

Een prospectief, gelijktijdig gecontroleerd, open-label, multicentrisch, klinisch onderzoek naar de veiligheid op de lange termijn van de PRESERFLO® MicroShunt bij patiënten met primair open kamerhoekglaucoom die klaar zijn met hun deelname aan het gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek INN005.

Gepubliceerd: 24-09-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Dit onderzoek is bedoeld om de veiligheid op de lange termijn van de PRESERFLO® MicroShunt te beoordelen bij patiënten met primair open kamerhoekglaucoom die klaar zijn met hun deelname aan klinisch onderzoek INN-005, dat werd uitgevoerd onder IDE...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55019

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Veiligheid op de lange termijn van PRESERFLO® MicroShunt

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**

Primair veiligheidsresultaat: Incidentie van ongewenst voorvallen die een bedreiging vormen voor het gezichtsvermogen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten - Veiligheid: • Incidentie van oogheelkundige ongewenst voorvallen in het onderzochte oog. • Incidentie van needling en heroperaties vanwege glaucoom (bijv. trabeculectomie, herpositioneren of explantatie van de PRESERFLO® MicroShunt, blebcorrectie, drainagehulpmiddel voor glaucoom of een andere behandeling met incisie om een nieuwe route voor het oogvocht uit de voorste oogkamer te bewerkstelligen en zo een aanvaardbare IOD te behouden, iridectomie, opnieuw hechten van de scleraflap, glaucoomoperatie met laserbehandeling). • Verandering in beste gecorrigeerde visusscherpte (BCVA - Best Corrected Visual Acuity) t.o.v. screening voor onderzoek INN-005, gemeten met behulp van ETDRS. • Verandering in de gemiddelde afwijking van het gezichtsveld t.o.v. screening voor onderzoek INN-005. •

Verandering in de centrale dikte van het hoornvlies t.o.v. screening voor onderzoek INN-005 gemeten met een pachymetrie. • Verandering in de dichtheid van de endotheelcellen in het centrale hoornvlies t.o.v. screening voor onderzoek INN-005 gemeten met behulp van spiegelmicroscopie. • Verandering in de lensopaciteit voor fakische lens t.o.v. screening voor onderzoek INN-005 beoordeeld volgens het LOCS III-classificatiesysteem. • Bevindingen bij oogheelkundig onderzoek

Secundaire uitkomstmaten - Werkzaamheid: • Percentage onderzochte ogen met $\geq 20\%$ minder intraoculaire druk (IOD) t.o.v. screening voor onderzoek INN-005 zonder dat de hoeveelheid glaucoommedicatie is verhoogd.

- Gemiddelde verandering in IOD t.o.v. screening voor onderzoek INN-005.

Percentage onderzochte ogen met een in aanmerking komende glaucoomgerelateerde ingreep na de operatie. • Percentage onderzochte ogen dat als een (totale, volledige, in aanmerking komende) geslaagde behandeling wordt beschouwd. • Verandering in de hoeveelheid glaucoomgeneesmiddelen t.o.v. screening voor onderzoek INN-005.

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.

Extensie studie: Dit onderzoek is bedoeld om de veiligheid op de lange termijn van de PRESERFLO® MicroShunt te beoordelen bij patiënten met primair open kamerhoekglaucoom die klaar zijn met hun deelname aan klinisch onderzoek INN-005, dat werd uitgevoerd onder IDE G130028, door de veiligheidsgegevens gedurende 5 jaar na de operatie te verzamelen.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek is bedoeld om de veiligheid op de lange termijn van de PRESERFLO® MicroShunt te beoordelen bij patiënten met primair open kamerhoekglaucoom die klaar zijn met hun deelname aan klinisch onderzoek INN-005, dat werd uitgevoerd onder IDE G130028, door de veiligheidsgegevens gedurende 5 jaar na de operatie te verzamelen.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, gelijktijdig gecontroleerd, open-label, multicentrisch onderzoek dat is opgezet om veiligheidsgegevens te verzamelen van 5 jaar follow-up van patiënten die voor onderzoek INN-005 zijn gerandomiseerd in een behandelgroep en een controlegroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Geen

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. Patiënt heeft het follow-upbezoek in maand 24 afgerond van klinisch onderzoek INN005, dat onder IDE G130028 werd uitgevoerd. 2. Patiënt is in onderzoek INN-005 gerandomiseerd en heeft het hulpmiddel PRESERFLO® MicroShunt gekregen of een trabeculectomie. (Patiënten bij wie het hulpmiddel is geëxplanteerd of vervangen door een ander hulpmiddel, kunnen worden ingeschreven). 3. Patiënt is bereid en in staat aan alle voorwaarden van het onderzoek te voldoen, inclusief het ondertekenen van een proefpersoneninformatie- en

toestemmingsformulier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënt heeft het tijdsbestek voor het follow-upbezoek in maand 60 laten verlopen vóór inschrijving voor deelname aan dit followuponderzoek op de lange termijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-03-2021

Aantal proefpersonen: 18

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-09-2020

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-02-2022

Soort: Amendement

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	NCT04333433
CCMO	NL74299.068.20