

EsSiLOr Stellest Lenses Multicenter Europese Studie

Gepubliceerd: 04-03-2024 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Het aantonen van de doeltreffendheid, veiligheid, acceptatie en implicaties voor de kwaliteit van leven van de Essilor® Stellest®-brillenglazen bij het vertragen van de progressie van myopie bij kinderen en adolescenten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Visusstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56621

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SLOMES

Aandoening

- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

bijziendheid, Myopie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Essilor International

Overige ondersteuning: Fabrikant onderzoeksproduct (Essilor International)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kinderen, Myopie, Stellest

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in axiale lengte en cycloplegische autorefractie vanaf het begin tot 24 maanden in vergelijking met de verwachte verandering op basis van de centielposities van axiale lengte en refractie bij aanvang.

Secundaire uitkomstmaten

Verandering in axiale lengte en cycloplegische autorefractie vanaf het begin tot 12 en 24 maanden in vergelijking met de verwachte verandering op basis van de centielposities van axiale lengte en refractie bij aanvang.

Verandering in centielpositie voor refractieprogressie van 12 maanden tot 24 maanden bezoeken.

Verandering in refractie in vergelijking met wat is waargenomen bij deelnemers van de controlegroep tijdens het eerste en tweede jaar van de Myopia Outcome Study of Atropine In Children (MOSAIC) studie, een hedendaags (lopend) onderzoek naar myopiecontrole uitgevoerd in Ierland van 2019 tot 2023.

Verandering in axiale lengte in vergelijking met wat is waargenomen bij deelnemers van de controlegroep tijdens het eerste en tweede jaar (afzonderlijke vergelijkingen voor elk jaar) van de MOSAIC-studie.

Verandering in choroidedikte in vergelijking met wat is waargenomen bij deelnemers van de controlegroep tijdens het eerste en tweede jaar (afzonderlijke vergelijkingen voor elk jaar) van de MOSAIC-studie.

Verandering in refractie in vergelijking met kinderen behandeld met 0,01% atropine tijdens het eerste en tweede jaar (afzonderlijke vergelijkingen voor

elk jaar) van de MOSAIC-studie.

Verandering in axiale lengte in vergelijking met kinderen behandeld met 0,01% atropine tijdens het eerste en tweede jaar (afzonderlijke vergelijkingen voor elk jaar) van de MOSAIC-studie.

Verandering in choroidedikte in vergelijking met kinderen behandeld met 0,01% atropine tijdens het eerste en tweede jaar (afzonderlijke vergelijkingen voor elk jaar) van de MOSAIC-studie.

Verandering in Paediatric Refractive Error Profile (PREP-2) score vanaf het begin (vóór Stellest®) tot 12 en 24 maanden (na Stellest®).

Incidentie van bijwerkingen en ernstige bijwerkingen gedurende de looptijd van de studie.

Aanpassing, acceptatie en naleving van de Essilor® Stellest® brillenglazen, beoordeeld met behulp van vragenlijsten bij elk post-baseline studiebezoek.

Vragenlijst over de kwaliteit van leven (PREP-2).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Myopie (bijziendheid) komt sterk variërend voor over de hele wereld, met 13,9% van Zuid-Azië en 22,8% van de blanke bevolking die tegen de leeftijd van 18 jaar wordt beïnvloed, terwijl bijna 80% van Oost-Aziaten bijziend is tegen de leeftijd van 18 jaar. Naast etniciteit zijn onderwijsdruk en beperkte tijd buitenshuis risicofactoren voor de ontwikkeling van myopie. Een dunne, uitgerekte retina als gevolg van axiale verlenging, met name bij hogere graden van myopie, kan leiden tot blinde oculaire pathologieën, waaronder netvliesloslating en myope maculopathie, terwijl lagere niveaus van myopie significant geassocieerd zijn met de twee meest voorkomende oogaandoeningen: glaucoom en staar.

Gezien het feit dat naar verwachting bijna 50% van de wereldbevolking tegen

2050 bijziend zal zijn, waarvan ongeveer 10% getroffen zal worden door hoge myopie ($\geq -5,00D$), is het niet verrassend dat veel klinische onderzoeken zich hebben gericht op de ontwikkeling van haalbare behandelingen voor myopiecontrole, zoals atropine-oogdruppels, contactlenzen, waaronder multifocale zachte contactlenzen, en orthokeratologie, naast multifocale brillenglazen, waaronder bifocale, progressieve additionele lenzen (PAL's) en perifere defocuslenzen.

De bovengenoemde methoden voor myopiecontrole hebben verschillende niveaus van effectiviteit. Atropine-oogdruppels met lage dosis hebben gemeld dat ze de voortgang van myopie met 50-59% verminderen, maar zijn nog steeds niet goedgekeurd voor gebruik bij myopiecontrole. Myopiecontrole-zachte contactlenzen en orthokeratologie zijn commercieel verkrijgbare behandelingsmogelijkheden, die naar verluidt de voortgang van myopie respectievelijk met 52-59% en 46-56% verminderen. Desondanks zijn deze methoden invasief en mogelijk niet geschikt voor jonge kinderen.

Myope kinderen dragen enkelvoudige brillenglazen als onderdeel van hun dagelijkse routine. Bijgevolg zijn brillenglazen voor myopiecontrole een eenvoudige behandelingsmogelijkheid, ingebouwd in brillen met als extra voordeel dat ze de voortgang van myopie vertragen. Tot voor kort waren bifocale brillen de beste brillen voor myopiecontrole, met een behandelingsresultaat van drie jaar van 33-51%, afhankelijk van de accommodatielag en of bifocale of prismatische bifocale brillen werden gebruikt. Er zijn echter esthetische beperkingen verbonden aan bifocale brillen. Nieuwere lensontwerpen passen aanhoudende perifere myope defocus toe op het netvlies om de voortgang van myopie te vertragen. Brillenglazen met sterk asferische lensjes (HAL) toonden een vermindering van myope SER met 55% (0,8D) en axiale lengte met 51% (0,35 mm) in vergelijking met enkelvoudige gezichtsbrillen (SVL) over een periode van twee jaar. Hoewel zeer veelbelovende resultaten, werd dit onderzoek alleen uitgevoerd bij Chinese kinderen. Extrapolatie naar andere populaties is beperkt vanwege etnische verschillen in de prevalentie van myopie, zelfs wanneer kinderen in hetzelfde land wonen en aan dezelfde schoolomgeving worden blootgesteld. Hierom is het onderzoek naar de doeltreffendheid en veiligheid van de HAL-brillenglazen (Essilor® Stellest®) het primaire doel van dit onderzoek.

Doel van het onderzoek

Het aantonen van de doeltreffendheid, veiligheid, acceptatie en implicaties voor de kwaliteit van leven van de Essilor® Stellest®-brillenglazen bij het vertragen van de progressie van myopie bij kinderen en adolescenten.

Onderzoeksopzet

Multicentrische, internationale, prospectieve, interventionele (single arm)

studie

In Nederland krijgen alle kinderen met myopie die zich melden bij geselecteerde en getrainde opticiens en die voldoen aan de gespecificeerde inclusiecriteria, door de opticiens de mogelijkheid aangeboden om deel te nemen aan het onderzoek. Na de initiële informatie verstrekt door de opticien, wordt bij interesse hun contactgegevens gevraagd en doorgestuurd naar het Erasmus MC. Het Erasmus MC zal vervolgens telefonisch verdere informatie verstrekken en de patiëntinformatie samen met het Toestemmingsformulier (ICF) naar de potentiële deelnemer en ouders sturen. Na een minimale bedenktijd van 48 uur vindt er een tweede telefonisch contact plaats en wordt een eerste bezoek ingepland om de inclusie te bevestigen. Tijdens de afspraak wordt het ICF ondertekend, en indien geschikt, wordt de deelnemer opgenomen in het onderzoek. De deelnemer ontvangt na inclusie een recept voor Essilor® Stellest® brilglazen van de onderzoeker. Met dit recept gaat de deelnemer naar de geselecteerde en getrainde opticien en kiest een montuur uit een geselecteerd assortiment. De opticien is verantwoordelijk voor het bestellen, de levering, het ophalen van het montuur en het aanpassen van het montuur en de glazen."

Actieve behandelingsperiode: 24 maanden voor alle deelnemers

Onderzoeksproduct en/of interventie

Essilor® Stellest® brillenglazen

Inschatting van belasting en risico

Cycloplegische oogdruppels worden dagelijks gebruikt door optometristen en oogartsen en zijn uiterst onwaarschijnlijk om ongewone symptomen te veroorzaken als gevolg van een nadelige reactie. Deze omvatten pijn en roodheid in of rond de ogen, een gevoel van desoriëntatie, onsamenvhangende spraak, visuele stoornissen en een versnelde hartslag of hartkloppingen. Het risico dat deze symptomen optreden is hetzelfde als bij het routinematige gebruik van cycloplegische oogdruppels in optometrie- of oogheelkundige klinieken. Deelnemers en hun ouders zullen worden geadviseerd om onmiddellijk contact op te nemen met hun optometrist, oogarts of medisch advies in te winnen als de deelnemer ongewone symptomen ervaart. Daarnaast zal een onderzoek van de voorste oogkamerhoek met behulp van een spleetlamp worden uitgevoerd vóór het indruppelen van de oogdruppels als voorzorgsmaatregel om ervoor te zorgen dat het veilig is om cycloplegie uit te voeren.

Deelnemers en hun ouders zullen ook worden geïnformeerd over de verwachte symptomen die gepaard gaan met cycloplegische oogdruppels. Deze omvatten fotofobie als gevolg van een grotere pupilgrootte en wazig zicht dichtbij door tijdelijke wijzigingen in het nabij-focus systeem. De symptomen mogen niet langer aanhouden dan 24 uur, en de deelnemers zullen worden geadviseerd om

contact op te nemen met hun optometrist, oogarts of medisch advies in te winnen als dit het geval is. Het dragen van zonnebrillen of een pet na cycloplegie zal ook worden aanbevolen om fotofobie te minimaliseren en de ogen tegen schittering te beschermen.

De brilglazen die worden getest (Essilor® Stellest®) zijn ontworpen om perifeer myoop defocus te veroorzaken en worden als veilig beschouwd zonder bijwerkingen op de ontwikkeling van perifeer zicht bij Chinese kinderen. Andere studies die het effect van myopieprogressie met multifocale contactlenzen, progressieve toevoeging en perifere defocus brilglazen onderzoeken, hebben geen invloed gemeld op de ontwikkeling van perifeer zicht.

Gezien het bovenstaande zijn er minimale risico's verbonden aan het onderzoek en het effect van het te onderzoeken product op de ontwikkeling van perifeer zicht. Deze risico's worden overschaduwd door de voordelen van gegarandeerde myopiecontrole en een vermindering van het risico op daarmee geassocieerde visuele beperkingen voor alle ingeschreven deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Essilor International

rue de Paris 147
Charenton-le-Pont 94220
FR

Wetenschappelijk

Essilor International

rue de Paris 147
Charenton-le-Pont 94220
FR

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 1 - Myopie zoals bepaald door cycloplegische autorefractie als volgt:
 - SER tot - 8,00 D in elk oog
 - Astigmatisme < 2,50 D
 - Anisometropie ≤ 1,50 D
- 2 - Monoculair gecorrigeerde VA van ten minste 0,2 LogMAR in beide ogen
- 3 - Leeftijd: 6 - 16 jaar oud, op het moment van inclusie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1 - Gelijktijdige of eerdere therapieën voor myopie
- 2 - Oogziekten/aandoeningen:
 - Strabismus
 - Elke oogaandoening die de ontwikkeling van de refractie zou kunnen beïnvloeden
 - Alle systemische of neurologische ontwikkelingsstoornissen die de refractieve ontwikkeling kunnen beïnvloeden
- 3 - Gebruik van oculaire of systemische medicatie die de progressie van de bijziendheid of de gezichtsscherpte kan beïnvloeden
- 4 - Deelname aan een andere studie die het gezichtsvermogen kan beïnvloeden of studiebeoordelingen kan verstoren
- 5 - Myopie ontstaan vóór de leeftijd van 5 jaar
- 6 - Dragers van contactlenzen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 18-04-2024

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Stellest brillenglazen

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-03-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

CCMO

Ander register

ID

NL84888.078.23

Not available yet