

Een open label, multicenter, klinisch hoofdonderzoek met één onderzoeksarm, ter beoordeling van de werkzaamheid en klinische veiligheid van de CorNeat-keratoprothese, voor de behandeling van corneale blindheid

Gepubliceerd: 03-10-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Deze klinische proef zal de klinische veiligheid en prestaties van de CorNeat KPro beoordelen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57081

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CorNeat KPro-evaluatie voor de behandeling van hoornvliesblindheid

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: The Sponsor - CorNeat Vision Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

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

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De frequentie en ernst van alle Adverse Device-related Events (ADE) tijdens en na implantatie zullen worden berekend en vergeleken met die beschreven in de literatuur voor Standard of Care (SOC) voor patiënten met corneablindheid die niet kan worden verholpen door standaard keratoplastiek, die wordt beschreven in het gedeelte "Bekende potentiële risico's" (zoals beschreven in de Brochure).

Secundaire uitkomstmaten

1. Het anatomische retentiepercentage wordt berekend en weergegeven als het aantal patiënten met een vastgehouden hulpmiddel ten opzichte van het totale aantal patiënten bij het respectieve vervolfbezoek. Ter verduidelijking, anatomische retentie verwijst naar de vraag of het apparaat op zijn plaats en intact blijft in het oog. Dit wordt beoordeeld aan de hand van de aan- of afwezigheid van complicaties zoals extrusie van het hulpmiddel, endoftalmitis of glaucoom.

Opmerking: Als het implantaat binnen de eerste 3 maanden na implantatie moet worden vervangen en het nieuwe implantaat voldoet aan de retentiedoelen, wordt dit als een succesvol geval beschouwd.

2. De best gecorrigeerde gezichtsscherpte op afstand zal worden bepaald met behulp van de ETDRS-kaart voor gezichtsscherpte, indien van toepassing, bij elk van de vervolfbezoeken gedurende de duur van het onderzoek en zal worden vergeleken met de waarde die werd gemeten vóór de implantatie van KPro. Daarnaast wordt, indien van toepassing, de gemiddelde BCVA op elk tijdstip en het percentage ogen met $\geq 6/120$ zicht berekend.

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 transplantaatoverleving en het feit dat sommige indicaties van blindheid veroorzaakt door een hoornvliesaanandoening 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 geïmplanteerd, is de CorNeat KPro volledig synthetisch, met een microporeuze rok en benut de subconjunctivale ruimte.

Doel van het onderzoek

Deze klinische proef zal de klinische veiligheid en prestaties van de CorNeat KPro beoordelen.

Onderzoeksopzet

Een open label, multicenter, klinisch hoofdonderzoek met één onderzoeksarm, ter beoordeling van de werkzaamheid en klinische veiligheid van de CorNeat-keratoprothese, voor de behandeling van corneale blindheid

Onderzoeksproduct en/of interventie

CorNeat KPro wordt in het oog van de patiënt geïmplant, 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

CorNeat Vision Ltd.

Hashezaf 4
Raanana 4366411

IL

Wetenschappelijk

CorNeat Vision Ltd.

Hasheizaf 4
Raanana 4366411
IL

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 ≥ 21 en ≤ 80 jaar op de dag van de screening
2. Legaal blind (BCVA van 6/120 of slechter in het betere oog) in één of twee ogen. Bij eenzijdige blindheid - BCVA of Counting Fingers (CF) vanaf 1 meter of erger in het geopereerde oog
3. Keratoprothesechirurgie is geïndiceerd in gevallen waarin keratoplastiek geen redelijke optie is of na een verifieerbare geschiedenis van eerdere mislukte hoornvliestransplantatie. Indicaties die onder een slechte kandidaat voor keratoplastie vallen, zijn onder meer: littekens op het hoornvlies na mislukte transplantatie, die gevasculariseerd kan zijn, limbale stamceldeficiëntie en/of na brandwonden/trauma
4. Voldoende traanfilm en ooglidfunctie
5. Lichtbeleving in alle kwadranten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

1. Redelijke kans op succes met traditionele keratoplastiek
2. Huidige netvliesloslating
3. Bindweefselaandoeningen
4. Eindstadium glaucoom
5. Geschiedenis of aanwijzingen van ernstige inflammatoire oogziekten, oculaire of perioculaire maligniteit of uitgebreide vorming van keloïd .
6. Elke bekende intolerantie of overgevoeligheid voor lokale anesthetica, mydriatica of een onderdeel van de prothese
7. Tekenen van actieve infectie, inclusief koorts en huidige behandeling met antibiotica
8. Ernstige systemische ziekte die resulteert in een levensverwachting van minder dan een jaar
9. Elke klinisch aanwijzing waarvan de onderzoeker denkt dat het de patiënt in gevaar brengt bij het plaatsen van de prothese
10. Corneadikte van minder dan 400 of meer dan 1.200 micron in elk gebied van de pachymetrische kaart van het oog dat bestemd is om te worden geopereerd
11. Momenteel zwanger of geeft borstvoeding
12. Deelname aan een onderzoek waarbij een experimenteel geneesmiddel of apparaat betrokken is in de afgelopen 30 dagen of gedurende 5 halfwaardetijden van het geneesmiddel (het langste van beide), of lopende deelname aan een onderzoek met een experimenteel geneesmiddel of apparaat.
13. Intra-operatieve complicatie die implantatie van het onderzoeksprothese zou uitsluiten.
14. Kwetsbare populaties.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2024

Aantal proefpersonen: 10
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: CorNeat KPro
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-10-2024
Soort: Eerste indiening
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	NCT05694247
CCMO	NL84528.000.23