

CATALYST: Cataractchirurgie in combinatie met ab-interno kanaalcorrectie in vergelijking met alleen cataractchirurgie bij patiënten met licht tot matig primair openangle glaucoom

Gepubliceerd: 06-03-2025 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Het doel van het onderzoek is aan te tonen dat het in deze studie voor de behandeling van glaucoom gebruikte apparaat zowel veilig als efficiënt uw intraoculaire druk (oogdruk) verlaagt en het gebruik van medicatie voor behandeling van uw glaucoom...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Glaucoom en oculaire hypertensie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57334

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CATALYST studie

Aandoening

- Glaucoom en oculaire hypertensie

Synoniemen aandoening

Staar en glaucoom; vertroebeling van de natuurlijke lens en beschadiging van de oogzenuw

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: NOVAEYE Medical

Overige ondersteuning: Financiering via NOVA EYE medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Canaloplastiek, Cataract, Glaucoom, Intraoculaire druk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire effectiviteit eindpunten:

1. De gemiddelde afname van IOP na 12 maanden ten opzichte van de uitgangswaarde in de testgroep is statistisch significant groter dan die van de controlegroep
2. De gemiddelde afname van het aantal glaucoommedicaties na 12 maanden vergeleken met de uitgangswaarde in de testgroep is statistisch significant groter dan die van de controlegroep.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten voor effectiviteit:

De primaire werkzaamheidseindpunten zullen worden geanalyseerd als secundaire eindpunten na 24 maanden als onderdeel van de follow-up analyse op 24 maanden.

1. % patiënten met volledig succes van de procedure na 12 maanden, gedefinieerd als: Volledig succes = Postoperatieve IOP op 12 maanden $\leq$ 18mmHg en het aantal medicaties is nul, en zonder secundaire interventies.

2. % patiënten met gekwalificeerd succes van de procedure, gedefinieerd als:

Gekwalificeerd succes = Postoperatieve IOP op 12 maanden $\leq$ 18mmHg en het aantal medicaties is > 0 , en zonder secundaire interventies

3. % patiënten met volledig succes van de procedure op 12 maanden, gedefinieerd als: Volledig succes = Postoperatieve IOP op 12-maand $\leq$ 15mmHg en het aantal medicaties is nul, en zonder secundaire interventies.
4. % patiënten met gekwalificeerd succes van de procedure, gedefinieerd als:
Gekwalificeerd succes = Postoperatieve IOP op 12 maanden $\leq$ 15mmHg en het aantal medicaties is > 0 , en zonder secundaire interventies.
5. % patiënten met meer dan 20% vermindering in IOP bij 12 maanden follow-up
6. % patiënten met een IOP lager dan/gelijk aan 15 mmHg bij 12 maanden follow-up
7. % vermindering in gemiddeld aantal medicijnen vergeleken met vergeleken met Screening vs. 12-maanden follow-up
8. % patiënten medicatievrij bij 12 maanden follow-up
9. % patiënten met één of minder medicatie bij 12-maanden follow-up follow-up
10. Evaluatie vragenlijst kwaliteit van leven

Alle effectiviteitseindpunten zullen ook worden geanalyseerd na 24 maanden.

Eindpunten veiligheid:

1. Samenvatting van complicaties/bijwerkingen na 12 maanden
2. Beste gecorrigeerde gezichtsscherpte (BCVA) na 12 maanden
3. Aantal endotheelcellen (ECC) na 12 maanden vergeleken met uitgangswaarde
4. Voortgang gezichtsveld: verandering in gemiddelde score van de gezichtsveldafwijking (dB) na 12 maanden vergeleken met de uitgangswaarde

Alle veiligheidseindpunten zullen ook worden geanalyseerd na 24 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tot nu toe zijn de veiligheid en effectiviteit van het iTrackTM Advance Canaloplasty-apparaat, uitgevoerd via een ab-interno-benadering, in combinatie met cataractchirurgie nog niet vastgesteld in vergelijking met cataractchirurgie alleen. Desalniettemin zou deze procedure mogelijk de intraoculaire druk in grotere mate kunnen verlagen, waardoor ook het gebruik van glaucommedicatie kan worden verminderd.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is aan te tonen dat het in deze studie voor de behandeling van glaucom gebruikte apparaat zowel veilig als efficiënt uw intraoculaire druk (oogdruk) verlaagt en het gebruik van medicatie voor behandeling van uw glaucom vermindert.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, multicenter, gerandomiseerd, enkelvoudig gemaskeerd, post-market klinisch onderzoek met follow-up tot 24 maanden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: iTrackTM Advance kanaalcorrectieapparaat (Nova Eye, Inc.) in combinatie met staaroperatie
Controle: staaroperatie

Inschatting van belasting en risico

Zowel de staaroperatie als de canaloplastie procedure worden uitgevoerd volgens de normale klinische routine. Daarom zijn de risico's verbonden aan de chirurgische procedures onveranderd in de studie in vergelijking met routinematige klinische zorg. Er worden geen extra invasieve beoordelingen uitgevoerd tijdens de studie die het risico voor de patiënten zouden verhogen. De follow-up omvat één extra bezoek in vergelijking met routinematige klinische zorg, evenals een vragenlijst over de kwaliteit van leven.

Contactpersonen

Publiek

NOVAEYE Medical

Friedrichstrasse 114a
Berlijn 10117
DE

Wetenschappelijk

NOVAEYE Medical

Friedrichstrasse 114a
Berlijn 10117
DE

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)

- a) Mannelijke of vrouwelijke proefpersonen, 55 jaar of ouder ten tijde van de operatie.
- b) Bij de diagnose licht tot matig primair openhoekglaucoom, d.w.z. de gemiddelde deviatiescore moet beter zijn dan of gelijk zijn aan -12,0 dB, zoals gedocumenteerd in het medisch dossier van de patiënt, onderbouwd met fundoscopisch onderzoek of OCT, en ten minste één gezichtsveldtest met de Humphrey geautomatiseerde perimeter met gebruikmaking van het SITA Standard 24-2 testalgoritme.

- c) De gezichtsveldtest in het verleden hebben plaatsgevonden (binnen 3 maanden voorafgaand aan de screening). Indien nodig kunnen de gezichtsveldtesten worden herhaald tussen de screening en operatie.
- d) Bij de screening, IOP van ≤ 25 mmHg met 1-4 oculaire hypotensieve medicaties.
- e) Shaffer graad van $\geq$ III in alle vier kwadranten.
- f) Endotheliale celdichtheid >2000 (cellen/mm²) (gemiddelde van 3 metingen).
- g) Patiënten met visueel significante staar.
- h) In staat en bereid om aan de studieprocedures te voldoen en alle follow-up bezoeken bij te wonen.
- i) Begrijpt en ondertekent de geïnformeerde toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

a) Een van de volgende eerdere behandelingen voor glaucoom (studieoog):

1. Laser Trabeculoplastiek
 - i) Selectieve Laser Trabeculoplastiek (SLT) uitgevoerd binnen 6 maanden na de screening
 - ii) Voorafgaande Argon Laser Trabeculoplastiek
2. Endocyclofotocoagulatie (ECP) of Micropulslaser
3. iStent of iStent Inject
4. Hydrus Microstent Hydrus Microstent
5. Trabeculectomie of andere blebvormende procedure inclusief Xen, Express en glaucoomdrainageapparaat/klep.
6. Voorafgaande kanaalcorrectie (ab-interno en ab-externo)
7. Voorafgaande goniotomie of tractomie of voorafgaande goniotomie of trabeculotomie (ab-externo en ab-interno).
8. Suprachoroidale stent (bijv. Cypass, iStent Supra, XEN)
9. Gelijktijdige IOP-verlagende procedure anders dan gebruik van het iTrackTM Advance kanaalplastie apparaat ten tijde van de operatie (bijv. ECP, CPC, etc.)
10. Eerdere behandeling met iTrackTM (bijv. eerdere behandeling met iTrackTM (Let op: toegestaan als alleen het andere oog werd behandeld))

b) Acute hoeksluiting, traumatisch, congenitaal, kwaadaardig, uveïtisch of neovasculair glaucoom.

c) Ogen met complicaties gerelateerd aan cataractextractie of IOL implantatie zullen uit het onderzoek worden verwijderd.

d) Gebruik van systemische medicatie (huidig, binnen 30 kalenderdagen na screening, of verwacht) die een verhoging van IOP kan veroorzaken (bijv,

systemische steroïden, waaronder inhalatie- en orale steroïden die regelmatig worden gebruikt)

e) oogziekten (zoals corneale endotheeldystrofie, intraoculaire ontsteking en infectie) die het corneale endotheel kunnen aantasten; en systemische ziekten (zoals aangeboren afwijkingen) die het corneale endotheel kunnen aantasten.

f) Geen andere klinisch significante gelijktijdige intraoculaire pathologie behalve glaucoom en cataract ten tijde van de operatie.

g) Voorgeschiedenis van penetrerende keratoplastie of een andere hoornvliestransplantatie

h) BCVA van 20/200 of slechter in het andere oog, niet te wijten aan cataract.

i) Deelname (≤ 30 dagen voorafgaand aan de screening) aan een interventieonderzoek dat een potentieel effect zou kunnen hebben op het onderzoeksresultaat, zoals bepaald door de onderzoeker

j) vrouwen die zwanger kunnen worden, of als ze momenteel zwanger zijn, of van plan zijn zwanger te worden tijdens de studieperiode; borstvoeding geven; of niet bereid zijn adequate geboortebeperkingsmethoden te gebruiken om zwangerschap tijdens het onderzoek te voorkomen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2025
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	iTrackTM geavanceerd kanaalcorrectieapparaat
-----------------	--

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

06-03-2025

Soort:

Eerste indiening

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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT05786196
CCMO	NL86827.068.24