

PRIMAvera PIXIUM:

Bezeichnung der Studie:

Nicht-randomisierte, prospektive, einarmige multizentrische Studie (Dauer 38 Monate) zur Überprüfung der Sicherheit und Wirksamkeit der Implantation des PRIMA Systems bei Patienten mit geographischer Atrophie bei AMD.

Primärer Endpunkt:

Wirksamkeit: Anteil der Probanden mit einer Verbesserung der Sehschärfe von logMAR 0,2 oder mehr zwischen Baseline und der 12 Monatskontrolle.

Sicherheit: Anzahl und Schweregrad der Implantat- und verfahrensbedingten schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen innerhalb der ersten 12 Monate der Nachbeobachtung.

Sekundärer Endpunkt:

Wirksamkeit:

- Verbesserung der Sehschärfe nach 6, 12, 24 und 36 Monaten im Vergleich zur Baseline Untersuchung
- Fragebogen zur Auswirkung der Sehbeeinträchtigung auf die Lebensqualität, basierend auf der vom Patienten berichteten funktionellen Sehkraft, der Teilnahme an sehbezogenen Aktivitäten des täglichen Lebens und dem emotionalen Wohlbefinden des Patienten nach 6, 12, 24 und 36 Monaten
- Zentrale visuelle Wahrnehmung nach 12 Monaten

Sicherheit:

- Anzahl und Schweregrad der Implantat- und verfahrensbedingten schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen nach 6, 12, 24 und 36 Monaten
- Veränderung der natürlichen Sehschärfe (ohne PRIMA-Brille)

Haupteinschlusskriterien für das Studienauge:

- Alter >60
- bestätigte Diagnose einer geographischen Atrophie bei AMD an beiden Augen
- BVCA $\leq 0,06$ (Dezimal)
- Geographische Atrophie mit fovealer Beteiligung ($>4,5 \text{ mm}^2$ und $>2,4 \text{ mm}^2$ Mindestdurchmesser)
- Der Patient versteht die Einschränkungen der Studie und erklärt sich bereit, zu allen geplanten Nachuntersuchungen zu erscheinen und unterschreibt die Einverständniserklärung

Hauptausschlusskriterien für das Studienauge:

- Katarakt-Operation einen Monat vor Studieneinschluss
- hohe Myopie oder Hyperopie (Achsenlänge $<20 \text{ mm}$ oder $>26 \text{ mm}$)
- keine Lichtwahrnehmung auf einem der beiden Augen
- Z.n. choroidaler Neovaskularisation in einem der beiden Augen
- Anzeichen einer exsudativen AMD, einschließlich einer Ablösung des retinalen Pigmentepithels im Studienauge
- Netzhauterkrankungen die die Funktion des Studienauges beeinträchtigen (z. B. Arterienverschluss, Venenverschluss, diabetische Retinopathie, Z.n. Netzhautablösung, infektiöse oder entzündliche Netzhauterkrankungen, fortgeschrittenes Glaukom)
- Hornhautendothelzellzahl $< 1000 \text{ Zellen/mm}^2$
- Nystagmus oder Einschränkungen der Augenmotilität
- Epilepsie, aktuelle Krebserkrankung, Immunsuppression, schwere allgemeine kardiale, hepatische oder renale Vorerkrankungen (ASA IV oder schlechter)

- Allergie gegen Anästhetika, Iridiumoxid, Siliciumcarbid und Titan
- okuläre Hypotonie (<8 mmHg) oder Hypertonie (>23 mmHg mit Behandlung)
- aktive oder rezidivierende Augenentzündungen

Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie unter:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04676854>