

Region: REK vest      Saksbehandler: Camilla Gjerstad      Telefon: 55978499      Vår dato: 04.08.2021      Vår referanse: 253485

Deres dato: 28.04.2021 /

Kjell Gunnar Gundersen

**Prosjektsøknad:** Avvikende tårefilm hos glaukompasienter - Lokalbehandling versus kirurgisk intervensjon

**Søknadsnummer:** 253485

**Forskningsansvarlig institusjon:** IFocus Øyeklinikk AS

## Prosjektsøknad godkjennes.

### Søkers beskrivelse

*Formålet er å vurdere behandlingen av høy intraokulært trykk (IOP) i pasienter med glaukom. Pasienter skal få behandling med IOP-redserende øyedråper i et øye og kirurgi i det andre. Prosjektet skal vise hvilken behandling passer beste til enkelt pasienter med spesifikk egenskaper og overalt suksess.*

Vi viser til tilbakemelding mottatt 08.07.21, i forbindelse med ovennevnte forskningsprosjekt. Tilbakemeldingen er behandlet av komiteleder for Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK vest) på delegert fullmakt fra komiteen, med hjemmel i forskningsetikkforskriften § 7, første ledd, tredje punktum. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

### REKs vurdering

#### REK vest ba om tilbakemelding (brev av 29.06.21)

Komiteen utsatte saken og ba om tilbakemelding på følgende:

- Rasjonale for studien må beskrives bedre. Ifølge søknaden er iStent inject godkjent for operativ behandling av høyt øyetrykk og er veldokumentert. Det gis ikke mer utdypende informasjon om bruk av iStent inject i behandling i Norge, og hvorfor det er behov for å gjennomføre en forskningsstudie dersom iStent inject allerede er veldokumentert. Det er uklart for komiteen hvor nytt iStent inject er og om iStent inject allerede er i bruk ved høy intraokulært trykk i Norge. Er dette to likeverdige behandlinger som begge tilbys klinisk i Norge?
- Informasjonsskrivet må revideres og sendes til REK vest.

#### Tilbakemelding fra søker

*Formålet med studien kan beskrives bedre. I løpet av de siste årene har vi fått ny og viktig*

kunnskap knyttet til øyets tårefilm. Denne kunnskapen gir oss ny innsikt i tårefilmens fysiologi så vel som patofysiologi. Pasienter som står på trykksenkende lokale øyedråper representerer en stor cohort der tårefilmens vitalitet kan spille en avgjørende rolle for behandlingens effekt og eventuelle bivirkninger. Lokale bivirkninger av slike IOP senkende øyedråper er velkjente, og kan knyttes til både aktive komponenter og/eller konserveringsmiddel. Som eksempel kan nevnes økt rødme og irritasjon, dyskolorering av hud og iris samt økt cilievekst. I tillegg kjenner vi til systemiske bivirkninger som bradykardi etc. I sum kan slike bivirkninger dels påvirke behandlingseffekt direkte, dels medføre fare for negativ compliance fra pasientenes side. Studier har vist at minimum 30% av pasienter som står på lokal IOP senkende behandling, ikke følger foreskrevet behandlingsregime.

Hovedmålet for studien er derfor ikke primært relatert til det intraokulære trykket (IOP), men å rette fokus på og kvantifisere potensielle uheldige effekter av trykksenkende øyedråper på øyets tårefilm (Ocular Surface Disorder - OSD). Studiens hovedmål er knyttet til et behov for dypere og mer systematisk kunnskap av tårefilmens betydning i denne pasientpopulasjonen via A) Kartlegge tårefilmstatus pasienter som står på en eller flere øyedråper (epidemiologi) og B) undersøke hvordan tårefilmstatus endrer seg/normaliseres ved seponering etter kirurgisk intervensjon (iStent Inject). Tårefilmstatus vil bli undersøkt og monitorert vha subjektive (spørreskjema) og objektive parametre i tillegg til biokjemiske analyser av tårefilmen. IOP representerer her en sekundærparameter som sikrer at studien ikke øker pasientens risiko for økende manifest glaukomskade. Hvis IOP stiger utover det forsvarlige, uansett studiegruppe, medikamentell eller kirurgisk behandlede øyne, vil behandlingen intensiveres i tråd med etablerte kliniske retningslinjer. IStent Inject: IOP reduserende behandling med iStent faller inn under kategorien "Microinvasive Glaucoma Surgery -MIGS", der en ved hjelp av ulike drenerende implantat øker drenasjen av kammervann fra øyet og dermed oppnår en IOP senkende effekt. Denne behandlingen plasserer seg mellom lokalbehandling med øyedråper, lokal laserbehandling og mer invasiv glaukomkirurgi som trabekulektomi og implantasjon av tuber (f.eks. Ahmeds).

MIGS har vært benyttet internasjonalt i økende grad de siste 10 år, og har også blitt tatt mer i bruk i Norge/Scandinavia. Idag benyttes denne metoden ved alle landets universitetssykehus og ved noen mindre øyeavdelinger. Undertegnede har benyttet metoden siden januar 2018 og har utført mer enn 150 implantasjoner. Nylig ble metoden behandlet i "Nye metoder" og der innstillingen er at metoden bør tilbys til landets glaukompasienter. I Norge er det spesielt iStent inject og Zen implantatet som benyttes. I internasjonale studier rapporteres oppnådd behandlingseffekt fra 60 til 90% (Oppnådd target IOP med eller uten tilleggsbehandling). Spredningen i effekt kan dels forklares med ulik definering av behandlingsgruppene (mild/moderat glaukom til avansert glaukomskade). Glaukom er en progressiv sykdom der intervensjonstidspunkt naturlig vil påvirke behandlingsresultatet.

Referanser: 1. Viser til Shalaby et al sin review artikkel som vedlegges og som dokumenterer klinisk bruk og forventet resultat ved hjelp av iStent Inject som metode. 2. Viser til review artikkel vedrørende Glaucoma and Dry Eye Pasientinformasjonen er revidert i henhold til tilbakemeldingen fra REK. iFocus Øyeklinikk er i ferd med å etablere en sikker lagring av alle studiedata på egen forskningsserver. Det aktuelle prosjektet vil bli lagt inn under denne serveren.

## **Vurdering**

REK vest ved komiteleder har vurdert tilbakemeldingen. Det er gitt en utfyllende tilbakemelding på komiteens spørsmål og merknader.

REK vest har kun en mindre merknad til informasjonsskrivet. I innledningen i skrivet bør det fremkomme tydeligere hva slags behandling pasienten vil få dersom vedkommende ikke deltar i studien. REK vest har ingen ytterligere merknader.

### **Vedtak**

REK vest har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

### **Sluttmelding**

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK på eget skjema via REK-portalen senest senest 6 måneder etter sluttdato 31.05.2022, jf. helseforskningsloven § 12. Dersom prosjektet ikke starter opp eller gjennomføres meldes dette også via skjemaet for sluttmelding.

### **Søknad om endring**

Dersom man ønsker å foreta vesentlige endringer i formål, metode, tidsløp eller organisering må prosjektleder sende søknad om endring via portalen på eget skjema til REK, jf. helseforskningsloven § 11.

### **Klageadgang**

Du kan klage på REKs vedtak, jf. forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes på eget skjema via REK portalen. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom REK opprettholder vedtaket, sender REK klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering, jf. forskningsetikkloven § 10 og helseforskningsloven § 10.

Med vennlig hilsen

Nina Langeland  
Professor dr.med.  
komiteleder REK vest

Camilla Gjerstad  
rådgiver

*Kopi til:*

IFocus Øyeklinikk AS  
Catherine Jackson  
Universitetet i Sørøst-Norge