

Europese multicenter studie naar de ARTIFLEX Toric PIOL voor de correctie van astigmatisme in fake ogen.

Gepubliceerd: 22-08-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Primair doel: A. Het bepalen van het vermogen van de ARTIFLEX Toric PIOL om astigmatisme te reduceren (performance); B. Het vaststellen van de mechanische eigenschappen van de lens in de voorste oogkamer in termen van rotatie, kantelen, vervorming,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31010

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Torische ARTIFLEX

Aandoening

- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

bijziendheid met een cilindrische afwijking, Myopisch astigmatisme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OPHTEC BV

Overige ondersteuning: OPHTEC financiert kosten van lenzen en instrumentarium

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ARTIFLEX Toric, Astigmatisme, Myopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten:

1. Reductie van cilinder:
 - a. Grootte van reductie;
 - b. percentage ogen binnen 0.5 en 1.0 D van de beoogde refractie;
2. Afwijking PIOL van de bedoelde implantatie as;
3. Mechanische stabiliteit (kantelen, vervorming en fixatie van de lens).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

1. Manifeste refractie, sferisch equivalent;
2. Best gecorrigeerde en ongecorrigeerde visus (verte);
3. Veiligheid (complicaties, endotheelcel densiteit, oogdruk).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fake intraoculaire lens implantatie is een van de technieken voor de correctie van refractieve afwijkingen. Sinds de ontwikkeling van de ARTISAN Aphakia en het eerste gebruik ervan in de cataract chirurgie in 1978 heeft OPHTEC een reeks producten geïntroduceerd. De producten zijn allen herkenbaar aan het unieke "iris claw" fixatie principe waarop het ontwerp is gebaseerd. Dit fixatie principe maakt het mogelijk om de lens in iedere meridiaan te positioneren en te centreren over de pupil. Als de lens eenmaal is gefixeerd dan is rotatie of decentratie niet meer mogelijk.

In 1999 werd de Europese multicenter studie naar de torisch ARTISAN PIOL voor

de correctie van myopie of hyperopie in combinatie met astigmatisme gestart. De resultaten lieten zien dat de implantatie van de Artisan Toric PIOL een veilige en efficiënte manier is om ametropie en astigmatisme in één behandeling te corrigeren. De lens werd geïntroduceerd in de markt in 2001. Gestimuleerd door de moderne cataract chirurgie met phacoemulsificatie door een kleine wond zonder hechting ontwikkelde OPHTEC een vouwbare PIOL. Deze Artiflex Myopia PIOL werd geïntroduceerd in 2005, na een Europese studie waarin ook de veiligheid en effectiviteit van deze lens werd aangetoond.

Grote voordelen van de kleine wond die nodig is voor de vouwbare ARTIFLEX lens zijn korte hersteltijd en weinig geïnduceerd astigmatisme. Hierdoor heeft de ARTIFLEX een uitstekende voorspelbaarheid. Als vervolg op deze ontwikkelingen is de ARTIFLEX Toric ontwikkeld. In deze lens is het mogelijk om myopie en astigmatisme in één procedure te corrigeren, gelijk als met de ARTISAN Toric, maar mét de voordelen van een vouwbare lens.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

- A. Het bepalen van het vermogen van de ARIFLEX Toric PIOL om astigmatisme te reduceren (performance);
- B. Het vaststellen van de mechanische eigenschappen van de lens in de voorste oogkamer in termen van rotatie, kantelen, vervorming, fixatie.

Secondair doel:

- A. Het bepalen van de postoperatieve resultaten m.b.t. refractie;
- B. Het bepalen van de postoperatieve resultaten m.b.t. visus (verte);
- C. Het evalueren van onverwachte of zeldzame complicaties.

Onderzoeksopzet

Prospectief, niet-gerandomiseerd en open label zonder controle groep.

125 ogen met een follow-up van 6 maanden.

multicenter, 5 tot 8 onderzoekers, internationaal.

Wij spreken altijd over aantal ogen (125). In dit formulier wordt regelmatig gevraagd naar aantal proefpersonen. In principe wordt bij iedere patiënt in beide ogen een lens geïmplanteerd, dit komt neer op minimaal 63 proefpersonen. Het kan voorkomen dat proefpersonen slechts in 1 oog het testproduct ontvangen(bijvoorbeeld omdat slechts 1 oog binnen de beschikbaarheidsrange van de lens valt). In dat geval zal het aantal proefpersonen oplopen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemers krijgen een fake intraoculaire iris-gefixeerde voorste oogkamer lens (ARTIFLEX Toric PIOL) in 1 of beide ogen in een chirurgische ingreep. De patiënten gebruiken

na de operatie het standaard postoperatieve medicatie schema van de onderzoeker (antibiotica, corticosteroiden) voor ongeveer 3 weken.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van het onderzoek is niet groter dan bij alternatieve behandelmethode (implantatie met andere PIOL).

Contactpersonen

Publiek

OPHTEC BV

Schweitzerlaan 15
9728 NR Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

OPHTEC BV

Schweitzerlaan 15
9728 NR Groningen
Nederland

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)

- Stabiele refractie (± 0.5 D; ± 1.0 D voor hoge refractieve afwijkingen), uitgedrukt in sferisch equivalent (manifest subjectief) voor een minimum van 12 maanden voor de operatie, bevestigd door eerdere metingen en/of medisch dossier of voorschriften van bril/contactlenzen;
- Myopisch astigmatisme waarvoor correctie nodig is binnen het bereik van de ARTIFLEX Toric PIOL. De berekende waarde mag 0.25 dioptrie lager of hoger zijn dan de minimale dan wel maximaal beschikbare lenssterkte voor de sfeer en de cilinder (bijvoorbeeld: als de minimale beschikbare sterkte voor de cilinder 1 dioptrie wordt, dan moet de berekende cilinder minimaal 0.75 dioptrie zijn);
- Een minimal best gecorrigeerde visus van 0.5 in beide ogen;
- Een ongecorrigeerde visus van 0.5 of slechter;
- Minder dan 0.75 D verschil tussen subjectieve cycloplege en manifeste refractie;
- Regelmatig astigmatisme.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Oog gerelateerd:

1. Preoperatieve oogaandoening die toekomstige complicaties kan veroorzaken of die het moeilijk kan maken om de veiligheid en effectiviteit van de lens te bepalen;
2. Abnormale iris (bijv. bulging of volcano shaped; afwijking waardoor enclavatie van de lens bemoeilijkt kan worden zoals anaridia);
3. Abnormale cornea (bijv. keratoconus, troebele cornea, littekens of andere cornea ziekte die onregelmatig astigmatisme kan veroorzaken);
4. Eerdere intraoculaire of cornea operaties;
5. Monoculair zicht;
6. Amblyopie;
7. Onvoldoende ruimte voor de lens (voorste oogkamer diepte < 3.2 mm);
8. Hoge preoperatieve oogdruk > 21 mmHg;
9. Abnormale pupil of pupil in schemerlicht > 7.0 mm (schemerlicht: < 0.05 lux);
10. Patiënten die naar verwachting n.a.v. preoperatief onderzoek geen postoperatieve best gecorrigeerde visus van 0.5 of beter zullen bereiken;
11. Een minimale endotheel dichtheid afhankelijk van de leeftijd van de patiënten:
21 - 25 jaar 2800 cellen/mm²;
26 - 30 jaar 2650 cellen/mm²;
31 - 35 jaar 2400 cellen/mm²;
36 - 45 jaar 2200 cellen/mm²;
 > 45 jaar 2000 cellen/mm²;; Niet oog gerelateerd

1. Jonger dan 18 of ouder dan 60 jaar;
2. Acute of chronische ziekte die het operatierisico zou kunnen vergroten of de uitkomst van de studie zou kunnen beïnvloeden;

- 3. Zwangerschap;
- 4. Diabetes;
- 5. Niet wilsbekwaam;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-01-2008

Aantal proefpersonen: 27

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Fake Intraoculaire Lens

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-08-2007

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
CCMO	NL16941.068.07