

Een gerandomiseerde pilot studie, subject-geblindeerde vergelijking van de visuele functie na bilaterale implantatie van Presbyopy-corrigerende IOLs

Gepubliceerd: 30-12-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van deze studie is het prospectief evalueren van postoperatieve visuele resultaten in een reeks patiënten met bilateraal geïmplantéerd AcrySof® IQ ReSTOR® Aspheric +3 D multifocaal IOL tegenover patiënten met bilateraal geïmplantéerd LENTIS...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34149

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

M10-070

Aandoening

- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

bilateraal cataract, staar

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Alcon Laboratories

Overige ondersteuning: Alcon Laboratories

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cataract visus, intraoculaire lensimplantatie, vergelijking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is unilaterale niet-gecorrigeerde scherppte van nabij zicht (40cm).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire verkennende eindpunten omvatten

- Unilaterale niet-gecorrigeerde scherppte van vertezicht en niet-gecorrigeerde scherppte van tussenzicht
- Bilateraal niet-gecorrigeerd nabijzicht, tussenzicht en vertezicht
- Contrastgevoeligheid (unilateraal en bilateraal)
- Reikwijdte van functioneel zicht door middel van de binoculaire defocuscurve met correctie van beste afstand
- Leessnelheid

Veiligheidsparameters inclusief enige bijwerkingen tijdens de duur van de studie. Alle bijwerkingen en klachten in verband met Alcon-producten zullen tijdens alle studiebezoeken verzameld worden. Het volledige studieplan wordt voorgesteld in tabel 18.1

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Presbyopie is een progressieve vermindering van het vermogen scherp te stellen op nabijgelegen objecten bij het ouder worden. Conventioneel beheer van presbyopie gebeurt doorgaans door bifocale en multifocale progressieve brillen of contactlenzen. Recente technologische vooruitgang heeft correctie van presbyopie mogelijk gemaakt door middel van chirurgische plaatsing van intraoculaire lenzen (IOL's) bij patiënten die cataractverwijdering of een refractieve lenswisseling ondergaan. Presbyopie-corrigerende IOL's worden steeds populairder omdat ze de noodzaak om brillen te dragen kunnen wegnemen.

Het AcrySof® IQ ReSTOR® +3 D multifocal IOL model SN6AD1 (Alcon Laboratories, Inc., Fort Worth, TX, USA) heeft een CE-certificering en is goedgekeurd door de Amerikaanse FDA (voeding- en geneesmiddelenagentschap). Deze IOL heeft +3 D toevoegende kracht in het lensvlak, wat ongeveer 2,5 D in het brilvlak oplevert. De AcrySof® IQ ReSTOR® +3 D is een IOL dat bestaat uit een geheel en heeft een 6mm optisch deel dat bestaat uit een 3,6 geapodizeerde diffractie 1-zone en een buitenste refractieve zone. De diffractieve zone staat nabijzicht en vertezicht toe, terwijl de buitenste refractieve zone vertezicht toestaat zonder verlies van licht door verstrooiing. Het AcrySof® IQ ReSTOR® +3 D IOL heeft 9 diffractieve stappen en incorporeert negatieve sferische aberratie om te compenseren voor positieve sferische aberratie van het hoornvlies. Ongeveer 8-12% van het totale licht wordt verloren omwille van diffractie.

De LENTIS® Mplus IOL (Oculentis) heeft CE-certificering en is een asferische refractief bifocaal IOL dat in het oog geïmplantéerd kan worden via een 2,6mm incisie. Het is gemaakt van een hydrofiel materiaal en is een IOL uit een enkel stuk dat een 6mm lang optisch deel omvat met een sector-gevormd gebied voor nabijzicht. Dit gebied voor nabijzicht heeft een +3D toevoeging die patiënten de mogelijkheid geeft om dingen van nabij te kunnen bekijken. Licht wordt asymmetrisch verdeeld en is afhankelijk van de pupilgrootte.

Momenteel zijn er geen goed gecontroleerde, gerandomiseerde prospectieve studies die de visuele resultaten vergelijken tussen deze twee verschillende op de markt gebrachte lenzen (Alcon AcrySof IQ ReSTOR +3 SN6AD1 en LENTIS® Mplus).

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het prospectief evalueren van postoperatieve visuele resultaten in een reeks patiënten met bilateraal geïmplantéerd AcrySof® IQ ReSTOR® Aspheric +3 D multifocaal IOL tegenover patiënten met bilateraal geïmplantéerd LENTIS® Mplus IOL. Het primaire eindpunt is de beoordeling van unilateraal niet-gecorrigeerde visuele scherpte bij nabij zicht.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een post-markting, gerandomiseerd klinisch onderzoek met tweevoudige parallelle groepen, geblindeerde proefpersonen en met een opvolging van 3 maanden om de eventuele superieure postoperatieve resultaten te beoordelen van AcrySof ReSTOR +3 IOL in vergelijking met LENTIS® Mplus IOL.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een AcrySof IQ ReSTOR +3.0 D IOL of LENTIS® Mplus IOL, afhankelijk van randomisatie, zal in de posterieure capsule van het eerst geopereerde oog geïmplantéerd worden (naar het oordeel van de chirurg).

Inschatting van belasting en risico

De verwijdering van de kristallijne lens is een delicate maar doorgaans veilige operatie. Er zijn geen bijkomende risico's in vergelijking met de standaard operatie, enkel omwille van deze implantatie voor de studie.

Er bestaat een mogelijkheid dat 's nachts een halo-effect ontstaat rond lichten. Tevens kunnen sommige patiënten een schittering gewaarworden na de operatie, hetgeen vergelijkbaar is met het kijken door een aangeslagen venster. Ervaring toont aan dat deze symptomen na verloop van tijd afnemen, maar soms niet volledig verdwijnen. Hoewel deze lenzen de waarschijnlijkheid brillen te moeten dragen verminderen, elimineren ze niet noodzakelijkerwijs de behoefte eraan voor alle taken, en derhalve kunnen brillen nodig zijn om het zicht in bepaalde gevallen te verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Alcon Laboratories

Pentagon Park, Boundary Way, Hemel Hempstead
Herts, HP2 7UD
GB

Wetenschappelijk

Alcon Laboratories

Pentagon Park, Boundary Way, Hemel Hempstead
Herts, HP2 7UD
GB

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)

Inclusiecriteria:

Proefpersonen komen in aanmerking voor het onderzoek wanneer zij beantwoorden aan de volgende criteria:

Opmerking: Oculaire criteria moeten in beide ogen voldaan zijn.

- * bereid en in staat zijn een geïnformeerde toestemming te begrijpen en te ondertekenen;
- * * 1.00 diopters van corneaal astigmatisme in beide ogen
- * bereid en in staat zijn om volgens het schema in het protocol postoperatieve onderzoeken bij te wonen;
- * tenminste 21 jaar, van elk geslacht of ras;
- * bilaterale cataractverwijdering vereisen, gevolgd door posterieure IOL-implantatie uitgevoerd zoals voorgeschreven procedure;
- * toestemming om een tweede oogoperatie te ondergaan, binnen een maand na de eerste oogoperatie; opmerking: De tweede operatie kan niet uitgevoerd worden binnen een week (7 dagen) na de eerste operatie.
- * ogen hebben in goede gezondheid, met uitzondering van de cataracten;
- * vrij zijn van ziekte(n)/aandoening(en) zoals vermeld in het onderdeel 'Voorzorgen' van de bijsluiters van AcrySof® ReSTOR® +3 en LENTIS® Mplus;
- * in staat zijn om een van de volgende talen te lezen en te begrijpen: Nederlands

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria

Als eenieder van de volgende exclusiecriteria van toepassing is op de proefpersoon of op eenieder van beide ogen, mag de proefpersoon niet in de studie ingeschreven worden.

- * Geplande meervoudige procedures, inclusief LRI, tijdens de cataract/IOL implantatie-

operatie

* Een oogziekte en/of aandoening die de gezichtsscherpteniveau's zou kunnen compromiteren (d.w.z. glaucoom, diabetische retinopathie, maculaire degeneratie, amblyopie, pupilabnormaliteiten zoals corectopie, enz.)

* Eerdere corneale operatie en/of hervorming

* Klinisch belangrijke corneale endotheliële dystrofie (zoals dystrofie van Fuchs)

* Voorgeschiedenis van corneale ziekte (bijv., herpes simplex, herpes zoster keratitis, enz.)

* Voorgeschiedenis van netvliesloslating

* Proefpersonen die een acute of chronische ziekte hebben die het risico van de operatie zouden vergroten, of de resultaten van deze studie zouden verwarren (bijv.

immunogecompromitteerd, ziekte van het bindweefsel, klinisch belangrijke atopische ziekte, diabetes en enige andere dergelijke ziekte

* Noodzaak van het dichtnaaien van de incisie op het moment van de operatie; Proefpersonen die tijdens de studie zwanger worden, zullen niet stoppen met de studie. Gegevens kunnen echter uit de analyses van effectiviteit gehouden worden aangezien zwangerschap de resultaten van refractie en gezichtsscherpte kan veranderen.; Opmerking: Deze lijst hierboven met exclusiecriteria is niet alomvattend. Onderzoekers moeten hun medisch oordeel gebruiken om patiënten uit te sluiten die een ziekte/aandoening hebben die de studieresultaten zouden kunnen compromitteren, en patiënten die geen ideale kandidaten zijn voor multifocale lensimplantatie. Affect en/of verwachtingen van de patiënt kunnen in de kandidatuur opgenomen worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-09-2011
Aantal proefpersonen:	15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: ReSTOR® Aspheric lens/ LENTIS® Mplus IOL

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-12-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL34631.096.10