

Visuele resultaten na een bilaterale cataractoperatie met faco-emulsificatie: implantatie van een AcrySof Toric IOL vergeleken met implantatie van een monofocale IOL

Gepubliceerd: 28-07-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om bilaterale ongecorrigeerde vergezichtsscherpte en bril-onafhankelijkheid te bepalen en te vergelijken na bilaterale implantatie van AcrySof Toric IOLs en monofocale IOLs.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Visusstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35005

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Alcon M-09-047

Aandoening

- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

corneaal astigmatisme, staar

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Alcon Laboratories (U.K.) Ltd.

Overige ondersteuning: Medical Devices Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astigmatisme, gezichtsscherpte, intraoculaire lens implantatie, staar

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ongecorrigeerde vergezichtsscherpte

Bril-onafhankelijkheid

Secundaire uitkomstmaten

Zichtgerelateerde kwaliteit van leven

Kosten voor brilaanpassingen na de operatie

Bijwerkingen & Snelheid van chirurgische her-ingreep

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ontwikkelingen in staar-operaties evolueren snel, waaronder voortdurende ontwikkeling van intraoculaire lenzen (IOLs) om de optische aberraties, inclusief astigmatisme, te corrigeren.

De opzet van dit onderzoek is om bilaterale ongecorrigeerde vergezichtsscherpte en bril-onafhankelijkheid te bepalen en te vergelijken na bilaterale implantatie van AcrySof Toric IOLs en monofocale IOLs. Secundair worden de kosten voor brilaanpassingen geëvalueerd en de zichtgerelateerde kwaliteit van leven van de patiënt wordt bepaald.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om bilaterale ongecorrigeerde vergezichtsscherpte en bril-onafhankelijkheid te bepalen en te vergelijken na bilaterale implantatie van AcrySof Toric IOLs en monofocale IOLs.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een post-marketing, subject en onafhankelijk persoon gemaskeerde, vergelijkbare trial met behandeling van astigmatisme tijdens de cataract operatie waarbij postoperatief de benutting van resources beoordeeld wordt.

Postoperatieve klinische evaluaties zullen de manifeste refractie, gezichtsscherpte, keratometrie, tonometrie en de resultaten van de door de patienten ingevulde vragenlijsten inhouden.

Tijdens de 6 maandsvisite zal de patient gevraagd worden om een kopie van de aanschafbon van brill(en) als brondocument te overleggen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er zijn twee groepen proefpersonen: groep 1 krijgt torische AcrySof IOL; groep 2 krijgt monofocale lens geïmplanteerd.

Inschatting van belasting en risico

Risico's:

Dit onderzoek kan de volgende complicaties geven die verband houden met de implantatie van een IOL tijdens een operatie:

Het optreden van pijn, roodheid of oculaire jeuk en lichtgevoeligheid. Er is een zeer klein risico op afname van gezichtsscherpte ten gevolge van de operatie, bijvoorbeeld in geval van bloeding, infectie (endophthalmitis), ontsteking, netvliesloslating, toename van de intraoculaire druk (d.w.z. glaucoom) of hoornvliestroebeling. De intraoculaire lens kan ook veranderen na de operatie.

Verder kunnen bij een cataract- of lensimplantatie mogelijke complicaties zich voordoen als: beschadiging van het cornea-endotheel, acute cornea-decompensatie, vitritis, cystoïd macula-oedeem, cornea-oedeem, pupilblok, cyclitisch membraan, iris-prolaps, hypopyon, tijdelijk of blijvend glaucoom en secundaire chirurgische ingrepen. Secundaire chirurgische ingrepen die zich kunnen voordoen zijn onder andere de volgende: herpositionering van de lens, vervanging van de lens, glasvochtaspiratie of iridectomie bij pupilblok, herstel van wondlekkage en herstel van netvliesloslating.

Vragenlijsten:

Verder dienen enkele vragenlijsten te worden ingevuld door de proefpersonen:

3 x Kwaliteit van leven vragenlijsten betrekking hebbend op het gezichtsvermogen

Vragenlijst betrekking hebbend op de kosten en aangeschaf van eventuele

brillen.

Contactpersonen

Publiek

Alcon Laboratories (U.K.) Ltd.

Pentagon Park, Boundary Way, Hemel Hempstead
Hertfordshire HP2 7UD
United Kingdom

Wetenschappelijk

Alcon Laboratories (U.K.) Ltd.

Pentagon Park, Boundary Way, Hemel Hempstead
Hertfordshire HP2 7UD
United Kingdom

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)

De oogcriteria moeten voor beide ogen gelden:
leeftijd van ≥ 21 jaar;
bilaterale, leeftijds-gerelateerde staar hebben;
staar verwijdering via facoemulsificatie met implantatie van een IOL gepland hebben;

beschikbaar zijn om een tweede oogoperatie te ondergaan binnen zes weken na de eerste oogoperatie;
een goede ooggezondheid hebben, met uitzondering van staar;
-Zoals aangegeven in het onderdeel *voorzorgsmaatregelen* van de AcrySof Toric en monofocale bijsluiser, zullen potentiële proefpersonen een gunstige preoperatieve voordeel/risico ratio voor lens implantatie moeten vertonen naar het medisch oordeel van de chirurg wanneer een van de volgende condities zich voordoen:
choroïdale bloeding, ernstige chronische uveïtis, gelijktijdig bestaande ernstige oogziekte, extreem ondiepe voorste oogkamer, medisch ongecontroleerd glaucoom, microphthalmos, niet-leeftijdsgebonden cataract, proliferatieve diabetische retinopathie (ernstige), ernstige corneale dystrofie, ernstige oogzenuw atrofie, onregelmatige hoornvlies astigmatisme, kleur visie deficiënties, hoornvlies endotheel ziekte, abnormale hoornvlies, macula- of retinale degeneratie of chronische pupilvernauwing door medicatie.
In aanmerking komen voor bilaterale AcrySof Toric IOLs op de AcrySof Toric Calculator;
regelmatige corneaal astigmatisme hebben;
in staat zijn een pupil dilatatie van ≥ 5.0 mm te bereiken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Als één van onderstaande criteria geldt voor één van beide ogen mag de proefpersoon niet ingesloten worden in de studie:
eerdere corneale operatie en/of hervorming;
abnormaliteit, ziekte en/of aandoeningen aan de cornea (i.e. keratoconus, corneale dystrofie, keratitis, corneaal litteken, etc.), die een klinische contra-indicatie vormen voor de implantatie van een torische intraoculaire lens;
geplande meervoudige procedures gedurende de staar- / IOL implantatie operatie;
geplande limbal relaxing incision (LRI), Excimer laserbehandeling of vergelijkbare procedure vóór of tijdens het onderzoek;; vrouwen die zwanger zijn, borstvoeding geven of van plan zijn zwanger te worden tijdens het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

(Verwachte) startdatum: 15-05-2010

Aantal proefpersonen: 146

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: intraoculaire lenzen

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-07-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-08-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-10-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-12-2010

Soort: Amendement

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	NL31888.068.10