

Pilot studie om de strooilicht perceptie in pseudophake patiënten te vergelijken met verschillende intraoculaire lenzen

Gepubliceerd: 18-02-2011 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van de studie is het vergelijken van de hoeveelheid meetbaar strooilicht in patiënten met CE goedgekeurde multifocale intra-oculaire lenzen met behulp van 4 strooilicht meetapparaten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35080

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Helder Multifocaal Gezichtsvermogen.

Aandoening

- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

strooilicht optische bijwerking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AMO Groningen BV

Overige ondersteuning: AMO Groningen BV;SenterNovem

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Multifocale intraoculaire Lens, Strooilicht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten:

Pre-en postoperatieve strooilichtwaarden, gemeten met de C-Quant (standaard en met gemodificeerde tubus), uitkomst Rostock Glare Perimeter en Double Pass methode en uitkomsten uit een vragenlijst.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten: Ongecorrigeerde en best gecorrigeerde verte visus (gemeten met ETDRS 100% en 25% contrast kaart) Lenskapselzak plooï score, Implant lens decentratie, Nastaarscore, Incidentie visuele symptomen (vragenlijst), Complicaties (per- en postoperatief), Adverse events, Subjectieve vragenlijst

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze pilot studie behelst CE goedgekeurde, multifocale en op de markt verkrijgbare lenzen, de Tecnis ® ZMA00 en de recent op de markt gebrachte Tecnis ® ZMB00 (beide gefabriceerd door AMO Groningen BV) waarbij de strooilichtwaarneming getest zal worden. Er wordt gebruik gemaakt van acrylaat lenzen om cataractchirurgie door kleine incisies mogelijk te maken zodat de preoperatieve corneakromming niet beïnvloed zal worden. De controle lens ZMA00 is een lens uit 3 delen, waarbij de optiek bestaat uit hydrofoob acrylaat materiaal en de lussen gemaakt zijn van PMMA. De ZMB00 is een lens uit één stuk, gemaakt van hetzelfde hydrofobe acrylaat materiaal als de controle lens. In beide lenzen is de optiek 6,0 mm in diameter en de totale diameter is 13,0 mm. De geometrie van de rand aan de achterzijde is vergelijkbaar en ontworpen om nastaar tegen te gaan. Het multifocale diffractieve patroon op de ZMB00 is

gewijzigd ten opzichte van die van de ZMA00 en is bedoeld om strooilicht te verminderen.

Heldere lichtbronnen zoals een laagstaande zon of de koplampen van een auto *s avonds kunnen gezichtshinder veroorzaken, vooral in kritische situaties wanneer het slecht weer is. Mensen kunnen klagen over het zien van sterpatronen, kringen of een vergroting van de lichtbron. De mate van gezichtshinder kan variëren van acceptabel tot onacceptabel en soms als bedreigend. De mate van hinder hangt af van de grootte van de lichtbron, het lichtniveau en van het geprojecteerde gebied op de retina. Klachten over gezichtshinder komen vaker voor bij patiënten met multifocale implantlenzen dan bij patiënten met monofocale implantlenzen. Recent heeft AMO Groningen BV een nieuw optisch ontwerp geïntroduceerd in een multifocale implantlens(ZMB00). In een laboratoriumopstelling was een significante vermindering van de hoeveelheid strooilicht meetbaar. Of dit ook zo is wanneer deze lens in de patiënt geïmplantéerd is, is onderwerp van deze studie. De klachten over gezichtshinder zijn moeilijk te kwantificeren. De laatste jaren zijn er echter meetmethoden beschikbaar gekomen die strooilicht kunnen objectiveren.

Deze studie meet met verschillende instrumenten het waargenomen strooilicht in patiënten met twee CE goedgekeurde multifocale intraoculaire lenzen. Het doel hiervan is om te onderzoeken of het optische ontwerp van de nieuwe lens een meetbare vermindering geeft van de hoeveelheid strooilicht. Een instrument om strooilicht te meten is de op de markt verkrijgbare C-Quant (Oculus, CE goedkeuring). Verder wordt een gemodificeerde C Quant gebruikt met een verlengde tubus om strooilicht onder een andere hoek op de retina te meten (geen CE markering). De C-Quant, met normale en verlengde tubus is het resultaat van 20 jaar studie met verschillende strooilichtmeters en glare testers en is ontworpen om het onderzoek naar strooilicht te vergemakkelijken en om betrouwbare, reproduceerbare data te verkrijgen. De C-quant gebruikt een forced choice methode waarin de patiënt twee halve cirkels vergelijkt en kiest in welke halve cirkel het duidelijkst knipperend licht wordt waargenomen. De consistentie van de antwoorden geeft informatie over de betrouwbaarheid van de meting. Er worden verschillende tubuslengtes gebruikt om het strooilicht dat onder verschillende hoeken op de retina valt te kunnen meten. Twee andere instrumenten zonder CE markering worden ook ingezet. Het zijn de Rostock Glare Perimeter en het Double Pass systeem. De Rostock glare perimeter is een onderzoeksinstrument welke bestaat uit een centrale lichtbron in een projectiescherm. Het is ontwikkeld aan de universiteit van Rostock in Duitsland (Prof.Dr.R.Guthoff). Een beamer projecteert lichtstippen op verschillende afstanden van de centrale lichtbron. De patiënt dient te kijken naar de centrale lichtbron en aan te geven wanneer lichtstippen gezien worden. Op deze wijze kan in verschillende meridianen de mate van strooilichthinder bepaald worden. Het Double Pass systeem, is een onderzoeksinstrument ontwikkeld door Prof. Dr. Pablo Artal van de universiteit van Murcia, Spanje, De double pass methode wordt reeds 10 jaar gebruikt in onderzoek naar het visuele systeem, voornamelijk om de punt spreid functie van een lichtbron op de retina te meten. Door de gevoeligheid van het systeem te verhogen is het apparaat nu ook

geschikt om kwantitatief het strooilight op de retina te meten.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het vergelijken van de hoeveelheid meetbaar strooilight in patiënten met CE goedgekeurde multifocale intra-oculaire lenzen met behulp van 4 strooilight meetapparaten.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een single center, bilaterale, intra-individuele, gerandomiseerde, dubbel blinde pilot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Implantatie van twee CE goedgekeurde Multifocale Intra-oculaire kunstlenzen na extractie van de cataracteuze natuurlijke lens

Inschatting van belasting en risico

Patiënten op de wachtlijst voor een staaroperatie met lensimplantatie krijgen regulier een monofocale implantlens geïmplant. Dit maakt postoperatief een leesbril noodzakelijk. Alleen tegen bijbetaling is plaatsen van een multifocale implantlens mogelijk. Dit leidt in het merendeel van de patiënten tot een grotere bril onafhankelijkheid. In deze studie wordt de patiënt de mogelijkheid geboden een multifocale lens geïmplant te krijgen zonder extra kosten. Gezien de deelname aan de studie worden aan de patiënt twee extra polikliniek bezoeken gevraagd. Naast de reguliere controle worden aanvullende metingen met de strooilightinstrumenten verricht. Multifocale lenzen kunnen aanleiding geven tot verhoogde gezichtshinder die bij sommige patiënten tot klachten aanleiding kan geven. Er bestaat een klein risico dat een deelnemer last krijgt van ongewenste lichtfenomenen, dit heeft zelden lensexplantatie tot gevolg. Dit zou een aanvullende ingreep zijn met risico's vergelijkbaar als bij een staaroperatie.

Contactpersonen

Publiek

AMO Groningen BV

van Swietenlaan 5
9728 NX Groningen

NL

Wetenschappelijk

AMO Groningen BV

van Swietenlaan 5
9728 NX Groningen
NL

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)

1. leeftijd 18 jaar of ouder
2. Dubbelzijdig cataract waarvoor phacoemulsificatie cataract chirurgie met achterste oogkamerlens implantatie geïndiceerd is.
3. Visuspotentieel in elk oog minstens 0.8 (20/25 Snellen) of beter zoals ingeschat door de opererend chirurg.
4. normale corneatopografie met preoperatief astigmatisme van 1.5 D of minder (of de mogelijkheid om het astigmatisme peroperatief te beïnvloeden tot 1.0 D of minder door keuze van de lokatie van de incisie).
5. Beschikbaar zijn voor- en bereid zijn tot deelname aan deze studie, met voldoende verstandelijke vermogens om de gevraagde onderzoeksprocedures te kunnen volbrengen.
6. Getekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Deelname aan- of deelname korter dan 30 dagen geleden aan andere klinische studie.
2. Gebruik van systemische of oogmedicatie die het gezichtsvermogen kunnen beïnvloeden (het gebruik van miotica is specifiek gecontraïndiceerd).
3. Acute of chronische ziekten die het operatierisico verhogen of de uitkomsten kunnen beïnvloeden (b.v. immuungecompromitteerde patient, bindweefselziekten, diabetes mellitus, etc)
4. Niet gereguleerde systemische of oogheelkundige ziekte.
5. Irregulair astigmatisme.
6. Noodzaak om een intraoculaire lens van <16 of >26 dioptrie te implanteren.
7. Voorgeschiedenis met oogtrauma of eerder oogchirurgie.
8. Corneaafwijkingen, zoals stromale, epitheliale of endotheliale dystrofieën.
9. Ongecontroleerde oculaire hypertensie, of tekenen van glaucoom bij oogspiegelen
10. Intra-oculaire ontsteking of recidiverende intra-oculaire ontsteking.
12. Pathologie die de gezichtsscherpte kan beïnvloeden.
13. Pupilaafwijkingen (niet reageren op licht, tonische pupil, abnormale vorm pupil)
14. Lenskapsel of zonula afwijkingen die tot implantlens decentratie kunnen leiden, zoals pseudoexfoliatie, trauma, eccentriche capsulorhexis, achterkapseldefect.
15. Retinale veranderingen die het gezichtsvermogen kunnen beïnvloeden of die chirurgische interventie nodig maken gedurende de studie (macula degeneratie, cystoid maculaoedeem, proliferatieve diabetische retinopathie etc).
16. Geplande verhuizing of verhuizing gedurende de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2010
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-02-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL31644.042.10