

Visuele resultaten na een bilaterale cataractoperatie met faco-emulsificatie: implantatie van een ACRYSOF® RESTOR IOL vergeleken met implantatie van een monofocale IOL

Gepubliceerd: 24-03-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van deze study is het beoordelen en vergelijken van 1) het percentage proefpersonen die een bilaterale ongecorrigeerde afstandsgezichtsscherpte en bilaterale ongecorrigeerde gezichtsscherpte dichtbij

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36197

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Alcon RDG-10-269

Aandoening

- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

corneaal astigmatisme, staar

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Alcon Laboratories

Overige ondersteuning: Medical Devices Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astigmatisme, gezichtsscherpte, Intraoculair lens implantatie, staar

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

bilaterale ongecorrigeerde afstandsgezichtsscherpte en bilaterale

ongecorrigeerde gezichtsscherpte dichtbij $\leq 0.1 \log\text{Mar}$

bril-onafhankelijkheid op alle afstanden

zicht-gerelateerde kwaliteit van leven

Secundaire uitkomstmaten

Kosten voor brilaanpassingen na de operatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op dit moment is de standaard behandeling voor patiënten met staar, een staar operatie waarbij via faco emulsificatie de lens wordt verwijderd en een monofocale intraoculaire lens wordt geïmplantieerd. Deze lens corrigeert niet voor presbyopie of voor eventuele geassocieerde corneale astigmatisme. Daarom moet een patiënt na operatie een dure multifocale bril aanschaffen om te corrigeren voor gezichtsscherpte en eventuele post operatieve astigmatisch residu.

Het doel van deze study is het beoordelen en vergelijken van 1) het percentage proefpersonen die een bilaterale ongecorrigeerde afstandsgezichtsscherpte en bilaterale ongecorrigeerde gezichtsscherpte dichtbij $\leq 0.1 \log\text{Mar}$ bereiken 2. bril-onafhankelijkheid op alle afstanden en 3. zicht-gerelateerde kwaliteit van leven van de proefpersoon na een bilaterale implantatie van multifocale AcrySof ReSTOR IOLs en Monofocale IOLs. Secundaire uitkomstmaten bevatten de kosten van de aangeschafte brillen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze study is het beoordelen en vergelijken van 1) het percentage proefpersonen die een bilaterale ongecorrigeerde afstandsgezichtsscherpte en bilaterale ongecorrigeerde gezichtsscherpte dichtbij ≤ 0.1 logMar bereiken 2. bril-onafhankelijkheid op alle afstanden en 3. zicht-gerelateerde kwaliteit van leven van de proefpersoon na een bilaterale implantatie van multifocale AcrySof ReSTOR IOLs en Monofocale IOLs.

Onderzoeksopzet

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

De patienten zullen niet weten welke lenzen er geïmplanteerd zullen worden. De onderzoeksarts wel en deze zal ook bepalen welk oog eerst moet worden geopereerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er zijn twee groepen proefpersonen: groep 1 krijgt commercieel beschikbaar, CE gemarkeerd, AcrySof ReSTOR IOL modellen (SN6AD1 en SND1T2 t/m SND1T5): groep 2 krijgt Monofocale IOLs (commercieel beschikbaar, CE gemarkeerd, standaard monofocale IOL gebruikt in klinische praktijk)

Inschatting van belasting en risico

Als patienten mee willen doen dan dient men extra bezoeken aan het ziekenhuis te brengen en kunnen bezoeken langer duren dan als men niet aan dit onderzoek zou meedoen.

Alle IOL*s in het onderzoek zijn bedoeld om het zicht op afstand te verbeteren en zullen mogelijk de behoefte aan een bril om veraf te kunnen zien verminderen. Met de ReSTOR IOL (een multifocale IOL) krijgt, hebben patienten een verhoogde kans dat men over verschillende afstanden goed kunt zien en dat men mogelijk geen bril meer nodig heeft, hoewel dit niet kan worden gegarandeerd. Een ander voordeel is dat patienten informatie over hun gezondheid krijgen en dat men kunt meedoen aan een wetenschappelijk onderzoek dat anderen kan helpen.

Het verwijderen van de natuurlijke kristallijne lens is een delicate, maar doorgaans veilige operatie. Er zijn geen extra risico*s aan de operatie verbonden doordat men aan het onderzoek meedoet.

Tot de vaak voorkomende bijwerkingen behoren de behoefte aan een bril na de operatie om dichtbij en op de tussenafstand goed te zien. Tot de minder vaak voorkomende bijwerkingen behoren stoornissen in de gezichtsscherpte - kringen en schitteringen rond lichten bij slechte verlichting (*s nachts) en wazig zien. Tot de zeldzame bijwerkingen behoren infectie, reactie op tijdens de operatie gebruikte medicatie, beschadiging van uw hoornvlies, zwelling (oedeem), bloedingen, noodzaak van nog een oogoperatie.

Monofocale IOL*s hebben een vast brandpunt, wat betekent dat ze alleen het zicht op één afstand corrigeren. Daarom zullen patiënten na de operatie een bril nodig hebben om op alle afstanden goed te kunnen zien.

Contactpersonen

Publiek

Alcon Laboratories

Alcon Laboratories (UK) Ltd

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

Wetenschappelijk

Alcon Laboratories

Alcon Laboratories (UK) Ltd

Hilde Viroux, 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)

Beide ogen moeten voldoen aan de gestelde oogcriteria;
leeftijd ≥ 21 jaar;
ondergaan van alle post operatieve onderzoeken volgens protocol;
bilaterale, leeftijds-gerelateerde staar hebben;
geplande cataract verwijdering via faco-emulsificatie met implantatie van een IOL;
beschikbaar zijn om tweede oog operatie te ondergaan binnen 6 weken na de eerst oogoperatie;
Voldoet aan de aanbevelingen van de *Waarschuwing* en *Voorzorgsmaatregelen* sectie van de AcrySof ReSTOR IOL en Monofocal IOL verpakkingsbijlage;
Beide ogen kwalificeren voor ofwel AcrySof ReSTOR IOL model SN6AD1 of AcrySof ReSTOR Toric IOLs modellen SND1T2-SND1T5 op de AcrySof IOL online calculator aangeleverd door de sponsor, zoals beschreven in sectie 9.2.1 van het protocol 9dec2010.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Als een van onderstaande criteria geldt voor een van beide ogen mag de proefpersoon niet ingesloten worden in de studie:
eerdere corneale operatie en/of hervorming;
Abnormaliteit, ziekte en/of conditie van de cornea (d.w.z. keratoconus, corneale dystrofie, ernstige keratitis, corneaal litteken, etc.) die een klinische contra-indicatie vormen voor de implantatie van een torische intraoculaire lenz;
Meerdere geplande procedures tijdens cataract / IOL implantatie operatie;
Geplande limbaal relaxing incisie (LRI), Excimer laserbehandeling of vergelijkbare procedure voor of tijdens de duur van de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-04-2011
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Intraoculaire lenzen
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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

CCMO

ID

NL35407.075.11