

Klinische resultaten na implantatie van de AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D multifocale, intraoculaire lens (MIOL) in het dominante oog en randomisatie van de AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D of +3,0 D MIOL in het andere oog

Gepubliceerd: 31-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om de non-inferioriteit aan te tonen van de binoculaire best gecorrigeerde gezichtsscherpte op een afstand van 60 cm bij patiënten waarbij bilateraal de AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D MIOL werd geïmplantéerd in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37230

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACRYSOF® IQ RESTOR® +2.5 D MIOL versus ACRYSOF® IQ RESTOR® +3.0 D MIOL

Aandoening

- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

bilaterale cataract, staar

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Alcon Laboratories

Overige ondersteuning: Alcon Research Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cataract visus, implantatie, multifocale intraoculaire lens, vergelijking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De best gecorrigeerde gezichtsscherpte (BCVA) op een afstand van 60 cm

Secundaire uitkomstmaten

De best gecorrigeerde gezichtsscherpte (BCVA) op een afstand van 40 cm.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De standaardbehandeling van staar is de chirurgische verwijdering van de natuurlijke lens. Deze wordt meestal vervangen door een *monofocale* IOL. Dit is vergelijkbaar met het implanteren van een contactlens in het oog. Met *monofocale* IOL*s kan de patiënt alleen veraf scherp zien. De patiënt heeft daarom ook nog een bril nodig om goed te kunnen zien op middellange afstand en dichtbij.

Multifocale intraoculaire lenzen zijn al meer dan 20 jaar beschikbaar. Met deze lenzen kan de patiënt veraf scherp zien, maar ook op middellange afstand en dichtbij.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om de non-inferioriteit aan te tonen van de binoculaire best gecorrigeerde gezichtsscherpte op een afstand van 60 cm bij patiënten waarbij bilateraal de AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D MIOL werd geïmplantéerd in vergelijking met patiënten waarbij de AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D MIOL in het dominante oog werd geïmplantéerd en de AcrySof® IQ ReSTOR® +3.0 D MIOL in het andere oog.

Het aantonen van de non-inferioriteit van de binoculaire best gecorrigeerde

gezichtsscherpte op een afstand van 40 cm is een secundair doel.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, parallel, voor patiënten geblindeerd, multicentrisch, klinisch onderzoek met twee groepen, waarbij proefpersonen worden gevolgd bij wie AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D MIOL geïmplantéerd is in het dominante oog en randomisatie van de AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D of +3,0 D MIOL in het andere oog. De studie duurt ongeveer 7 maanden voor een patiënt.

Postoperatief zullen de patiënten worden onderzocht op 1 dag, 1 maand en 3 maanden na de dag van de operatie.

Beide lenzen zijn goedgekeurde producten en zullen worden gebruikt in overeenstemming met hun gebruiksaanwijzingen. Het doel van deze studie is om de BCVA op 60 en 40 cm te gaan vergelijken bij patiënten die bilateraal de AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D MIOL kregen geïmplantéerd ten opzichte van patiënten die AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D MIOL kregen in het dominante oog en AcrySof® IQ ReSTOR® +3.0 D MIOL in het andere oog. De hypothese is dat de resultaten gelijkaardig zullen zijn bij beide groepen. Aanvullende parameters zijn de contrast sensitiviteit, door de patiënt gerapporteerde bevindingen, leesnelheid en een defocus test. Een descriptieve vergelijking van deze parameters tussen de beide armen zal ook worden opgesteld om zo de eventuele verschillen die een patiënt zou kunnen ondervinden aan te tonen. Deze informatie zal het voor de chirurg en zijn patiënt mogelijk maken om een geïnformeerde beslissing te nemen over de behandelingsmogelijkheden na cataractextractie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een oogoperatie waarbij de natuurlijke lens wordt verwijderd en wordt vervangen door een intraoculaire lens (IOL), een in het oog geïmplantéerde lens.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt van de patiënten gevraagd dat ze in 7 maanden 7 keer naar het ziekenhuis komen. Elk bezoek zal tussen de 20 minuten en 3 uren duren, uitzonderlijk kan dit langer zijn. Geen enkele van de onderzoeken is experimenteel.

Aan een standaard staaroperatie zijn altijd enkele risico's verbonden. Deze risico's bestaan onder meer uit bloeding, infectie, ontsteking, loslating van het netvlies, verhoogde oogdruk en zwelling onder het netvlies. Er bestaat een kleine kans dat het gezichtsvermogen juist slechter wordt door de operatie. Als de lens niet op de goede plek zit, wordt het gezichtsvermogen aangetast en kan de normale doorstroom van vocht in het oog geblokkeerd raken. Mogelijk moet een aanvullende operatie worden ondergaan om deze bijwerkingen te verhelpen en de

resultaten van de operatie te verbeteren.

Naast de risico's van een standaard staaroperatie kan men last krijgen van visuele symptomen, zoals schitteringen, wazigheid, kringen rondom lichtpunten, dubbel zien, kleurvervorming, rechte lijnen of platte oppervlakken die gebogen lijken, vertekende beelden, wazig beeld en een misselijk gevoel als gevolg van de visuele symptomen als de AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D of +3,0 D multifocale IOL wordt geïmplantéerd.

Multifocale lenzen zijn duidelijk anders dan standaard monofocale lenzen. Hoewel de multifocale lens zodanig is ontworpen, dat de patiënt niet alleen veraf maar ook op tussenafstand en dichtbij goed kan zien, kan het toch zijn dat de patiënt dichtbij niet zo goed of scherp kan zien bij weinig licht als met een monofocaal lensimplantaat bij gebruik van een bril. Zelfs met een multifocale lens heeft de patiënt misschien toch nog een leesbril nodig om bij weinig licht goed dichtbij te kunnen zien.

De mogelijke problemen met het gezichtsvermogen die eerder werden vermeld, kunnen misschien zo vervelend zijn dat de bij de patiënt geïmplantéerde lens moet worden verwijderd. Als de patiënt minder goed kan zien (dichtbij of veraf) of als de patiënt te hinderlijke visuele symptomen heeft, moet de arts eventueel een tweede operatie uitvoeren om de intraoculaire lens te verplaatsen, te verwijderen of te vervangen.

Tijdens het onderzoek krijgt de patiënt bij verschillende bezoeken oogdruppels in de ogen om de pupillen te vergroten. Dit kan leiden tot tijdelijke gevoeligheid voor licht en wazig zien. De patiënt mag pas weer gaan autorijden of een mogelijk gevaarlijke activiteit uitvoeren als de effecten van de medicatie weg zijn en hij weer normaal kan zien.

Tijdens het onderzoek kan de oogdruk worden gemeten. Voor de test van de oogdruk moeten oogdruppels, die een kleine hoeveelheid verdovende medicatie bevatten, in het oog worden geplaatst. Het is belangrijk dat de patiënt gedurende ten minste vijftien (15) minuten nadat de druppels in het oog geplaatst zijn niet in het oog wrijft, omdat kleine deeltjes of stof in het oog krasjes op het hoornvlies kunnen veroorzaken wat de patiënt door de druppel verdovingsvloeistof tijdelijk niet zou voelen. Licht krassen van het oppervlak van het hoornvlies is in zeldzame gevallen mogelijk wanneer de druk in het oog wordt gemeten.

Daarnaast bestaat er altijd het risico dat er ongebruikelijke of voordien onbekende bijwerkingen optreden.

Het effect dat implantatie van IOL heeft op een ongeboren baby of een baby die borstvoeding krijgt is onbekend. Kunstmatige IOL's worden echter vaak tijdens de zwangerschap gebruikt.

Contactpersonen

Publiek

Alcon Laboratories

Rijksweg 14
Puurs 2870
NL

Wetenschappelijk

Alcon Laboratories

Rijksweg 14
Puurs 2870
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. Volwassen patiënten van minimaal 21 jaar op het moment van de operatie, van beide geslachten en ongeacht de etnische afkomst
2. Bereid en in staat om een Informatie- en toestemmingsformulier te begrijpen en te ondertekenen
3. Bereid en in staat om volgens het protocolschema deel te nemen aan post-operatieve onderzoeken
4. Benodigde cataractextractie gevolgd door posterieure IOL-implantatie als goedgekeurde

procedure in beide ogen

5. Bereidheid een tweede oogoperatie te ondergaan binnen 45 dagen na de eerste oogoperatie

6. Niet lijdend aan ernstige ziekte(n)/aandoening(en) vermeld in het gedeelte

Waarschuwingen en *Voorzorgsmaatregelen* in de bijsluiters van de AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D en de AcrySof® IQ ReSTOR® +3,0 D MIOL

7. Verwacht post-operatief astigmatisme van < 1,0 D in beide ogen, gemeten via keratometrie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Refractieve lensuitwisseling (CDVA [best-gecorrigeerde visus op afstand] dient minder te zijn dan normaal)
2. Significant onregelmatig corneaal astigmatisme, aangetoond door corneale topografie
3. Patiënten bij wie ernstige degeneratieve visuele aandoeningen (bijv. maculaire degeneratie of andere retinale aandoeningen) zijn vastgesteld
4. Eerdere corneachirurgie
5. Amblyopie
6. Geplande meervoudige procedures, waaronder LRI, LASIK enz., tijdens operatie of tijdens de duur van dit onderzoek
7. Klinisch significante corneaendotheeldystrofie (bijv. Fuch*s dystrofie)
8. Voorgeschiedenis van een aandoening van de cornea (bijv. herpes simplex, herpes zoster enz.)
9. Ernstige diabetische retinopathie
10. Voorgeschiedenis van loslaten van het netvlies
11. Patiënten met ernstige acute of chronische aandoeningen of ziekten die, naar klinisch inzicht van de onderzoeker, het operatieve risico kunnen verhogen of de resultaten van dit onderzoek kunnen verstoren
12. Patiënten die momenteel deelnemen aan een ander onderzoek van een geneesmiddel of een hulpmiddel
13. Zwangerschap of geplande zwangerschap tijdens de loop van het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-11-2012
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	ACRYSOF® IQ RESTOR® +2.5/+3.0 D MULTIFOCAL INTRAOCULAIRE LENS (MIOL)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2013
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
ClinicalTrials.gov	NCT01684007
CCMO	NL41699.068.12