

Een gerandomiseerde, subject-geblindeerde evaluatie van de visuele functie na bilaterale implantatie van twee types presbyopie-corrigerende multifocale intra-oculaire lenzen

Gepubliceerd: 16-05-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van de studie is om prospectief de visuele uitkomsten te onderzoeken in patiënten die bilateraal zijn geïmplanteerd met een FineVision Micro F IOL versus patiënten die bilateraal zijn geïmplanteerd met een AcrySof® IQ ReSTOR® Aspheric +3 D...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37851

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Presbyopie-corrigerende multifocale IOLs

Aandoening

- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

ouderdomsverziendheid, staar aan beide ogen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: PhysiOL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gerandomiseerde klinische studie, intra-oculaire lensimplantatie, presbyopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de gemiddelde bilaterale best-gecorrigeerde visus op 70 cm onder mesopische omstandigheden op 1, 3 en 6 maanden na de operatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- Gemiddelde unilaterale ongecorrigeerde visus op 40 cm, 70 cm en 4 meter onder fotopische en mesopische omstandigheden op 1, 3 en 6 maanden na de operatie
- Gemiddelde bilaterale ongecorrigeerde visus op 40 cm, 70 cm en 4 meter onder fotopische en mesopische omstandigheden op 1, 3 en 6 maanden na de operatie
- Gemiddelde unilaterale best-gecorrigeerde visus op 40 cm, 70 cm en 4 meter onder fotopische en mesopische omstandigheden op 1, 3 en 6 maanden na de operatie
- Gemiddelde bilaterale best-gecorrigeerde visus op 40 cm, 70 cm en 4 meter onder fotopische omstandigheden en gemiddelde best-gecorrigeerde visus op 40 cm en 4 meter onder mesopische omstandigheden op 1, 3 en 6 maanden na de operatie
- Gemiddelde contrastsensitiviteit monoculair en binoculair onder fotopische en mesopische omstandigheden op 1, 3 en 6 maanden na de operatie
- Leessnelheid onder fotopische en mesopische omstandigheden op 6 maanden na de

operatie

-Gemiddelde visus-specifieke kwaliteit van leven op 6 maanden na de operatie

Bovendien zullen voor iedere patiënt adverse events (inclusief complicaties) worden bijgehouden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Presbyopie is een progressieve vermindering van het vermogen scherp te stellen op nabijgelegen objecten bij het ouder worden. Conventionele middelen om om te gaan met presbyopie zijn bifocale of multifocale brillenglazen of contactlenzen. Recente technologische vooruitgang heeft correctie van presbyopie mogelijk gemaakt door middel van chirurgische plaatsing van intra-oculaire lenzen (IOL's) bij patiënten die cataractverwijdering ondergaan. Presbyopie-corrigerende IOL's worden steeds populairder omdat ze de noodzaak om een bril te dragen, kunnen wegnemen.

Twee typen presbyopie-corrigerende IOL's zijn de multifocale FineVision Micro F IOL en de multifocale AcrySof® IQ ReSTOR® +3 IOL. Hoewel de FineVision Micro F IOL in vergelijking met de AcrySof® IQ ReSTOR® +3 IOL in potentie een betere visus heeft op de intermediate afstand zonder daarbij visus-verlies van dichtbij en veraf te hebben, is dit nog nooit onderzocht in een goed gecontroleerde, gerandomiseerde, prospectieve studie.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om prospectief de visuele uitkomsten te onderzoeken in patiënten die bilateraal zijn geïmplantéerd met een FineVision Micro F IOL versus patiënten die bilateraal zijn geïmplantéerd met een AcrySof® IQ ReSTOR® Aspheric +3 D multifocal IOL.

Onderzoeksopzet

Het design van de studie is een gerandomiseerde klinische studie om de uitkomsten te evalueren na implantatie met een FineVision versus implantatie met de AcrySof ReSTOR. 28 patiënten zullen worden gerandomiseerd in een 1:1 ratio. Patiënten zullen een standaard cataract operatie ondergaan met implantatie van een IOL in beide ogen. Patiënten zullen preoperatief en 1 week en 1, 3 en 6 maanden postoperatief worden onderzocht. De duur van de studie is 15 maanden: inclusie-periode van 6 maanden, follow-up van 6 maanden en analyse

van de data van 3 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie zal bestaan uit bilaterale cataract chirurgie met implantatie van een presbyopie-corrigerende IOL.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen worden gevolgd volgens standaardzorg. Daarnaast zullen preoperatief en 1, 3 en 6 maanden postoperatief aberrometrie metingen worden gedaan en additionele visusmetingen, en testen voor contrastsensitiviteit en leessnelheid. Ook worden visus-specifieke kwaliteit-van-leven vragenlijsten afgenomen.

De patiënten in de studie hebben een 100% zekerheid dat ze een multifocale IOL krijgen geïmplantéerd dat de grootste mogelijkheid geeft tot brilonafhankelijkheid na de operatie. Deze lenzen behoren niet tot de standaardzorg in cataract chirurgie en worden normaal gesproken niet vergoed. Beide lenzen die gebruikt worden in de studie zijn CE-marked en commercieel beschikbaar in Nederland.

Er bestaat een mogelijkheid dat 's nachts een halo-effect ontstaat rond lichten. Tevens kunnen sommige patiënten schitteringen waarnemen na de operatie die 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 de lenzen de waarschijnlijkheid om een bril te moeten dragen verminderen, elimineren ze niet noodzakelijkerwijs de behoefte eraan voor alle taken. Derhalve kunnen een bril of contactlenzen nodig zijn om het zicht in bepaalde gevallen te verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800

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)

- Bilateraal cataract
- Minder dan 1.00 dioptrieën corneaal astigmatisme in beide ogen
- Voldoen aan de aanbevelingen van de "Waarschuwingen" en "Voorzorgsmaatregelen" in de bijsluiters van de lenzen
- 42 jaar of ouder
- Verwachte postoperatieve visus van +0.3logMAR of beter
- Beschikbaarheid om operatie van het tweede oog te ondergaan binnen twee weken na het eerste oog
- Bereid en in staat zijn om de geplande visites en andere studie procedures te voltooien
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geplande meervoudige procedures samen met de cataract operatie
- Eerdere operaties aan de cornea
- Klinisch significant corneale endotheeldystrofie
- Aandoening aan de cornea in de voorgeschiedenis
- Uitgebreide leeftijdsgebonden maculadegeneratie
- Uitgebreid gezichtsveldverlies door glaucoom
- Uitgebreide diabetische macula
- Hechten van de incisie tijdens de operatie

-Complicaties tijdens de operatie van het eerste oog

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-11-2012
Aantal proefpersonen:	28
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	FineVision Micro F IOL / AcrySof® IQ ReSTOR® +3 D multifocal IOL model SN6AD1
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2012
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	NL39762.096.12