

Studies omtrent strooilicht, beeldvergroting en fake IOL implantatie

Gepubliceerd: 18-04-2012 Laatst bijgewerkt: 17-08-2024

1. Het bestuderen van het effect van beeldgrootte verschil op de waarden van een strooilichtmeting. 2. Het bestuderen van de gevolgen op de strooilichtwaarden na implantatie van een fake intraoculaire lens.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Visusstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39712

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Studies omtrent strooilicht

Aandoening

- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

glare, strooilicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: AIOSKO; ANVVB; Opthec, OPHTEC BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Artisan, Beeldvergroting, Fake IOL, Strooilicht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Strooilichtwaarden

Gezichtsscherpte

Secundaire uitkomstmaten

Pupil grootte

Aslengte

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door een toenemend aantal uitgevoerde cataractie- en refractiechirurgisch ingrepen, is het belang van het evalueren van visuele klachten als glare en halo's als onderdeel van de 'kwaliteit van het zien' toegenomen. Een veilige en effectieve methode om hoge refractieafwijkingen te corrigeren is door middel van chirurgische implantatie van een kunstlens, een voorbeeld hiervan is de Artisan/Artiflex fake intraoculaire lens. Een fake intraoculaire lens (pIOL) wordt in het oog geplaatst terwijl de eigen lens niet vervangen wordt. Patiënten die een dergelijke lensimplantatie ondergaan worden minder afhankelijk / onafhankelijk van een bril of contactlenzen. Maar een perfecte gezichtsscherpte leidt niet altijd tot een tevreden patiënt. Patiënten die een pIOL implantatie hebben ondergaan kunnen klachten hebben van glare en halo's. Tahzib et al. beschrijven dat 44.1 % van de patiënten die een Artisan pIOL implantatie hebben ondergaan last hebben van glare bij tijdens rijden in het donker. Reguliere onderzoeken zoals een gezichtsscherpte meting, contrast sensitiviteitstesten en spleetlamponderzoek geven zelden een oorzaak voor de klachten van de patiënt. Meest waarschijnlijk worden de klachten veroorzaakt door een verhoogde verstrooiing van het licht. Verstrooiing van licht kan vaak niet door standaard onderzoeken kan worden gedetecteerd. In 2010 heeft de CEI het begrip 'disability glare' gedefinieerd. Er wordt gesproken over 'disability glare' wanneer er een meetbare beperking is van het gezichtsvermogen. (CEI Recodification-Ordinament, Chapter 16, 07-26-2010)

'Disability glare' is het resultaat van voorwaartse lichtverstrooiing. Typische lichtverstrooiingsklachten zijn problemen met het herkennen van personen in omstandigheden met tegenlicht, glare tijdens het autorijden in het donker en kleur en contrastverlies.

De gezichtsscherpte van een hoog myope patiënt kan met 1 of 2 lijnen verbeteren na implantatie van een pIOL door vergrotingseffecten van het beeld. Paarlberg et al. beschrijven significant betere strooilichtwaarden na Artiflex pIOL implantatie. In de literatuur, wordt dit deels verklaard doordat mensen stoppen met het dragen van contactlenzen. Onze hypothese is dat beeldvergroting een mogelijke (additionele) verklaring kan zijn voor de verbetering in strooilichtwaarden na implantatie van een pIOL in myope patiënten.

Doel van het onderzoek

1. Het bestuderen van het effect van beeldgrootte verschil op de waarden van een strooilichtmeting.
2. Het bestuderen van de gevolgen op de strooilichtwaarden na implantatie van een fake intraoculaire lens.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele studie

Het onderzoek is opgebouwd uit 2 onderdelen.

Allereerst zal bij emmetrope en myope deelnemers die geen lensimplantatie zullen ondergaan het effect van het beeldgrootteverschil op de strooilichtwaarde worden onderzocht.

Vervolgens zal bij een populatie myope deelnemers die wel een lensimplantatie zullen ondergaan het effect van de lensimplantatie op de strooilichtwaarden worden geobjectiveerd. Hierbij wordt eventueel gecorrigeerd voor de beeldgrootte effecten die in het eerste deel van de studie zijn onderzocht.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's van betekenis bij deelname aan deze studie

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Studiepopulatie 1: *emmetrope* personen

- Leeftijd tussen de 18 en 30 jaar
- Geen andere oculaire pathologie
- Refractieafwijking tussen de -2 en +2 dioptrieën (sferisch)
- Cilindrische refractie afwijking < 2 dioptrieën
- Gezichtsscherpte > 0.2; Studiepopulatie 2: myope personen
- minimale leeftijd van 18 jaar
- geen oculaire pathologie anders dan een hoge refractieafwijking
- refractieafwijking van ten minste S-6 dioptrieën
- tevreden contactlens gebruiker
- in bezit van een bril
- gezichtsscherpte > 0.2; Studiepopulatie 3: myope patiënten die een Artisan/Artiflex implantatie zullen ondergaan
- minimale leeftijd van 18 jaar
- geen oculaire pathologie anders dan een hoge refractieafwijking
- zullen een Artisan implantatie ondergaan voor de correctie van een myopie van >S-6 dioptrieën

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Oculaire pathologie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-04-2012

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-04-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-01-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL39885.058.12