

Prospectief multicenter klinisch onderzoek met de Precizon Presbyopic multifocale intraoculaire lens

Gepubliceerd: 07-10-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het doel van deze studie is om het vermogen van de PRECIZION Presbyopie IOL om de visus voor dichtbij, intermediair en veraf te corrigeren te evalueren van patiënten die een cataract extractie en implantatie van een intra-oculaire lens ondergaan. De...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41971

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRECIZION Presbyopia studie.

Aandoening

- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

Presbiopie, Staar

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OPHTEC BV

Overige ondersteuning: OPHTEC BV (Sponsor)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: intraoculaire lens, multifocale IOL, ophtec

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evaluatie van de effectiviteit van de PRECIZION Presbopie IOL, door het documenteren van:

- * Verbetering in het ongecorrigeerde zicht op leesafstand (UNVA)
- * Verbetering in het ongecorrigeerde zicht op intermediate/beeldscherm afstand (UIVA)
- * Verbetering in de ongecorrigeerde zicht voor veraf zien (UDVA)
- * Bril onafhankelijkheid
- * Stabiliteit van de refractie (MRSE)

Secundaire uitkomstmaten

De volgende parameters worden beschouwd als secundair:

- * Evaluatie van de contrast sensitiviteit
- * Evaluatie van defocus
- * Evaluatie van neven effecten / complicaties
- * Evaluatie van de patiënt tevredenheid en kwaliteit van zien.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Accommodatie is het vermogen van het oog om de optische sterkte dynamisch te veranderen om zo een scherp beeld op het netvlies te creëren van een voorwerp dat zich op een verre, intermediaire of nabije afstand bevindt. Helmholtz e.a. suggereerden dat accommodatie het resultaat is van veranderingen in de optische

sterkte van de natuurlijke lens door te veranderen van vorm en positie door middel van relaxatie en contractie van de ciliaire spieren. Naarmate mensen ouder worden neemt het vermogen van de natuurlijke lens om te accommoderen af. Dit leidt tot ouderdomsbijziendheid / presbyopie. Men veronderstelt dat dit wordt veroorzaakt door veranderingen in het elastische vermogen van de natuurlijke lens en het vermogen van de ciliaire spieren om te contracteren.

Ontwikkeling in de cataractchirurgie en intra-oculaire lens designs hebben geresulteerd in de mogelijkheid om presbyopie te corrigeren door middel van multifocale lenzen. Deze multifocale lenzen hebben als doel om het zicht voor meer dan één specifieke afstand te corrigeren. Dit maakt de leesbril overbodig. De meest voorkomende ontwerpen zijn *diffractief* versus *refractief*. Refractie is gebaseerd op een richtingsverandering van de lichtstraal door een verandering in de optische dichtheid van het materiaal dat de lichtstraal doorlaat. Diffractie is gebaseerd op de waarneming dat het licht dat een discontinuïteit of een rand in het materiaal waarin het licht gebroken wordt in verschillende richtingen verspreidt.

Refractieve multifocale lenzen hebben normaal gesproken een design met 2 segmenten, één voor ver zicht en één voor dichtbij zicht. Centrering van de IOL in het kapselzakje is van groot belang, omdat decentrering kan leiden tot een verandering in de verhouding van de lichtdistributie voor dichtbij en veraf zien. Daarnaast beïnvloedt de pupilgrootte van de patiënt ook de verdeling van het licht voor dichtbij en veraf. Beide factoren zijn daarmee direct van invloed op de ongecorrigeerde visus.

Om de problemen met centrering van de IOL en pupilgrootte op te lossen heeft OPHTEC B.V. een nieuwe gesegmenteerde multifocale lens ontwikkeld.. De multifocale IOL heeft 11 segmenten, 5 voor ver zicht en 6 voor dichtbij zicht. Deze segmenten zijn gedistribueerd op zodanige manier dat decentrering of pupilgrootte een minimaal effect heeft op de verdeling van het licht voor dichtbij en veraf correctie.

De IOL is aanvankelijk getest met de VirtIOL apparatuur (101Lens S.L.U.). Het apparaat projecteert de IOL in de pupil van de patiënt om zo het kijken door een IOL te simuleren. De testen lieten goede resultaten zien voor veraf, intermediair en dichtbij zicht. Het zicht werd daarbij niet beïnvloed door de grootte van de pupil en decentratie van de IOL.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om het vermogen van de PRECIZION Presbyopie IOL om de visus voor dichtbij, intermediair en veraf te corrigeren te evalueren van patiënten die een cataract extractie en implantatie van een intra-oculaire lens ondergaan. De resultaten van de studie zullen worden gebruikt voor het verkrijgen van een CE-certificaat voor de lens en voor registratie en marketing

doeleinden.

Onderzoeksopzet

De studie betreft een prospectief, open-label, 'single-arm', multicenter klinische evaluatie. Zestig opeenvolgende patiënten zullen worden geïnccludeerd op 6 verschillende investigator sites. Participanten zullen een bilaterale cataract extractie ondergaan met implantatie van de PRECIZION Presbyopia IOL en zullen 3 maanden worden gevolgd. Bilaterale implantatie is noodzakelijk om de gewenste visuele resultaten te kunnen verkrijgen. Elke investigator zal tussen de 6-15 participanten moeten includeren. De werving van participanten stopt zodra het beoogde aantal proefpersonen is gehaald.

Participanten zullen worden geïnccludeerd door middel van een gefaseerde inclusie om de IOL calculatie constante te optimaliseren en om de eerste resultaten te monitoren. De IOL constante van de PRECIZION Presbyopie is gebaseerd op de PRECIZION mono focale IOL constante maar dient mogelijk te worden aangepast. Inclusie van fase II zal pas aanvangen nadat alle follow-up gegevens van de fase I deelnemers zijn verzameld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen ontvangen de PRECIZION Presbyopie multifocale IOL in beide ogen (bilaterale implantatie). De chirurgische procedure en medicatie voorschriften zijn volgens standaard cataract operatie.

Inschatting van belasting en risico

Het voordeel van PRECIZION Presbyopie IOL implantatie t.o.v. standaard IOL implantatie is een verbeterde ongecorrigeerde visus, resulterend in een verminderde brilafhankelijkheid voor dichtbij zien en in het meest gunstige geval complete brilonafhankelijkheid.

Risico analyse laat zien dat implantatie van de PRECIZION Presbyopie IOL dezelfde risico's met zich meebrengt als reguliere chirurgie met monofocale lenzen. Er zijn additionele risico geassocieerd met de multifocale optiek. Er bestaat het risico dat de patiënt last krijgt van dysphotopsia (glare, halos, starburst, diplopia) en verlies van contrastsensitiviteit. Deze factoren kunnen de visus nadelig beïnvloeden. In het ergste geval zal dit aanleiding kunnen geven tot een tweede operatie om de implantaat lens te vervangen voor een ander model. Secundaire chirurgische ingrepen resulteren in een herhaalde blootstelling aan algemene risico's die geassocieerd zijn met oogoperaties.

Risico's zijn gereduceerd tot een algemeen aanvaardbaar niveau (broadly acceptable risk * BAR) of zo laag als redelijkerwijs mogelijk (as low as reasonably possible * ALARP). De meeste complicaties zijn te voorkomen door het

strikt hanteren van de patiënt selectiecriteria zoals omschreven in het studieprotocol. De ernst en het voorkomen van complicaties kunnen worden beperkt door tijdige diagnose en behandeling. Naleving van het protocol is daarom van groot belang. Indien patiënten worden geselecteerd volgens het protocol wegen de voordelen van deelname aan de studie op tegen de risico*s.

Contactpersonen

Publiek

OPHTEC BV

Schweitzerlaan 15
Groningen 9728 NR
NL

Wetenschappelijk

OPHTEC BV

Schweitzerlaan 15
Groningen 9728 NR
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)

- * Minimale leeftijd 45 jaar of ouder
- * Presbyopie
- * Cataract patient of kandidaat voor crystalline lens vervanging
- * Patient heeft de wens om brilonafhankelijk te willen zijn
- * Leefstijl en vooruitzicht van de patient sluit aan bij Multifocale IOL implantatie
- * Komt in aanmerking voor een bilaterale implantatie
- * Patient heeft een IOL power nodig in de beschikbare range
- * Expected best corrected visual acuity van 0.5 of beter na implantatie
- * Geen secundair geplande operaties tijdens de duur van de studie
- * Beschikbaar, bereidwillig, wilsbekwaam en fysiek in staat om de onderzoeks procedures te doorlopen gedurende de volledig doorloop tijd van de studie.
- * Getekend informed consent
- * De berekende postoperative keratomische astigmatisme (met in acht neming van de chirurgisch geïnduceerde astigmatisme) moet <1.0 D.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Oculaire ziekte, uitgezonderd cataract, die kunnen leiden tot complicaties of de resultaten van het onderzoek kunnen beïnvloeden (zoals voorste oogkamer pathologieën, glaucoma, hoornvlies dystrofie, oculaire ontstekingen, pseudoexfoliatie syndroom, aandoeningen van de retina)
- * Acute of chronische aandoeningen of het gebruik van medicatie die de resultaten van het onderzoek kunnen beïnvloeden
- * Endothelial cell count <1500 cells/mm²
- * Amblyopie
- * Congenitale oog afwijkingen
- * Eerdere chirurgische interventie aan het oog die de uitkomsten van het onderzoek kunnen beïnvloeden of het risico verhoogd voor de patient
- * Deelname aan een andere klinische trial of heeft deelgenomen in de afgelopen 30 dagen
- * Zwangerschap of andere lichamelijke conditie die geassocieerd wordt met hormoon fluctuaties die kunnen leiden tot refractieve veranderingen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 20-04-2016
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Intraoculaire lens
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-10-2015
Soort: Eerste indiening
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
Ander register	clinicaltrials.gov (NCT02409771)

Register

CCMO

ID

NL50410.068.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 07-11-2016

Totaal aantal deelnemers: 10

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries