

Een gerandomiseerde, patiënt-gemaskeerde evaluatie van de visuele functies na bilaterale implantaties van twee types presbyopie-corrigerende multifocale intraoculaire lenzen (IOLs): de Symphony-studie

Gepubliceerd: 02-11-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

In deze studie willen wij de AT LISA tri 839MP IOL (multifocale/trifocale IOL) vergelijken met de TECNIS Symphony Extended Range of Vision IOL in termen van postoperatief behaalde visus op verscheidene afstanden en daarbij wordt ook gekeken naar de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie voorste oogkamer
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42871

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Symphony-studie

Aandoening

- Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie voorste oogkamer

Synoniemen aandoening

presbyopie en cataract chirurgie; ouderdomsverziendheid en verwijdering van de troebele lens en implantatie van een kunstlens

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Abbott Medical Optics Inc.; Santa Ana; CA; USA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: brilonafhankelijkheid, cataractchirurgie, presbyopie-corrigerende IOL's

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ongecorrigeerde binoculaire intermediaire visus (80 cm) onder fotopische en mesopische omstandigheden 3 maanden postoperatief wordt tussen beide groepen vergeleken.

Secundaire uitkomstmaten

- Ongecorrigeerde binoculaire visus op lees- (40cm) en verteafstand (4 meter) onder fotopische en mesopische omstandigheden 3 maanden postoperatief
- Gecorrigeerde binoculaire visus op lees- (40cm), intermediaire- (80cm) en verteafstand (4 meter) onder fotopische en mesopische omstandigheden 3 maanden postoperatief
- Ongecorrigeerde monoculaire vertevisus (4m) 3 maanden postoperatief
- Binoculaire defocuscurve onder fotopische/mesopische omstandigheden 3 maanden postoperatief
- Binoculair ongecorrigeerde leesvisus onder verschillende belichting en contrast omstandigheden
- Contrast sensitiviteit binoculair onder fotopische en mesopische omstandigheden 3 maanden postoperatief

- Leessnelheid onder fotopische en mesopische omstandigheden 3 maanden postoperatief
- Complicaties, waaronder halo's en glare 3 maanden postoperatief
- Vragenlijsten (patiënt tevredenheid/QoL, brilafhankelijkheid) 3 maanden postoperatief

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cataract is een vertroebeling van de ooglenzen leidend tot verminderde visus en onbehandeld tot blindheid. Door de hoge incidentie van cataract en de toename op hogere leeftijd, behoort de cataract chirurgie tot de meest uitgevoerde ingrepen binnen de Geneeskunde.

De cataract kan verholpen worden door de vertroebelde lens te vervangen voor een kunstlens. In het merendeel van de gevallen is dit een monofocale intraoculaire kunstlens (IOL). Deze monofocale IOL creëert slechts voor één bepaalde afstand een scherp brandpunt op de retina (netvlies). Hierdoor zal de patiënt alleen brilafhankelijk zijn voor één bepaalde afstand (bijvoorbeeld vertezien of leesvisus). De niet gecorrigeerde afstanden dienen met een bril postoperatief alsnog gecorrigeerd te worden.

Sinds de introductie van multifocale IOL's is men in staat een hoog percentage van postoperatieve brilafhankelijkheid te behalen. Multifocale IOL's creëren voor meerdere afstanden een scherp brandpunt op de retina, waardoor men een scherp beeld ziet voor bijvoorbeeld dicht en veraf. Maar door het projecteren van meer dan een beeld op de retina is het mogelijk dat het 'out-of-focus'-beeld als niet scherp ervaren wordt. Bijwerkingen als 'glare' en halo's zijn bekend na multifocale IOL implantatie.

Recent is er een nieuw soort IOL ontwikkeld die ook corrigeert voor presbyopie: de TECNIS Symphony Extended Range of Vision IOL (Abbott Medical Optics). Deze IOLs voegen twee mechanismen samen: het unieke design zorgt voor een verlengde focus en verbeterde contrast sensitiviteit. Theoretisch zal het combineren van beide mechanismen resulteren in een hoge kwaliteit van verte-, intermediaire- (60-80cm) en leesvisus met vergelijkbare lage incidentie van halo's en glare als de monofocale IOL.

In deze studie wordt de AT LISA tri 839MP (multifocale/trifocale IOL) vergeleken met de TECNIS Symphony Extended Range of Vision IOL in termen van postoperatief behaalde visus op verscheidene afstanden en daarbij wordt ook gekeken naar de patiënt tevredenheid (kwaliteit van leven, brilafhankelijkheid). Tot op heden zijn geen studies gepubliceerd die deze

lenzen vergelijken. Daarom willen wij deze gerandomiseerde trial uitvoeren.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen wij de AT LISA tri 839MP IOL (multifocale/trifocale IOL) vergelijken met de TECNIS Symphony Extended Range of Vision IOL in termen van postoperatief behaalde visus op verscheidene afstanden en daarbij wordt ook gekeken naar de patiënt tevredenheid (kwaliteit van leven, brilonafhankelijkheid).

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde monocentrum klinische studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Cataract operatie met de implantatie van óf de TECNIS Symphony IOL in beide ogen óf de AT LISA tri 839MP in beide ogen.

Inschatting van belasting en risico

Operatieprocedures en postoperatieve controles behoren tot de reguliere zorg. Er is 1 extra polibezoek 3 maanden postoperatief, waarbij de patiënt gevraagd wordt om aanzienlijk langer aanwezig te zijn: 60-120 minuten (i.p.v. 30-45 minuten).

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

- Minimaal 21 jaar of ouder
- Bilateraal cataract
- Bilaterale implantatie van of de TECNIS Symphony IOL of van de AT LISA tri 839MP IOL (zelfde soort lens in beide ogen per patiënt)
- Verwacht postoperatief astigmatisme ≤ 1.00 D
- IOL sterkte calculatie tussen +10.00 D en 32.00 D
- Verwachte postoperatieve best gecorrigeerde visus van 0.3 logMAR of meer
- In staat zijn binnen twee weken na de eerste operatie ook het tweede oog te opereren
- In staat en bereid om te verschijnen op postoperatieve bezoeken
- Ondertekend IC formulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis van cornea chirurgie
- Klinisch significant corneaal endotheel dystrofie (o.a. Fuch's dystrofie)
- Irregulaire astigmatisme
- Voorgeschiedenis van corneale aandoeningen (o.a. herpes simplex, herpes zoster keratitis e.d.)
- Uitgebreide leeftijdgebonden macula degeneratie (atrofisch of exudatief leeftijdsgebonden macula degeneratie of meerdere zachte drusen)
- Uitgebreide gezichtsveld uitval (o.a. door glaucoom, CVA e.d.)
- Uitgebreide diabetische macula aandoening
- Amblyopie, strabismus
- Keratoconus
- Pseudoexfoliatie syndroom of andere capsulaire of zonulaire abnormaliteiten die

postoperatieve centratie of tilt van de IOL nadelig kunnen beïnvloeden

- Pupil abnormaliteiten (niet-reactieve, tonische pupillen, pupillen abnormaal van vorm of pupillen die niet verder dilateren dan 3.5 mm onder mesopische/scotopische omstandigheden)
- Wanneer het nodig is om de operatie incisie te hechten ten tijde van de ingreep
- Complicaties tijdens de ingreep

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-12-2016
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	TECNIS Symphony Extended Range of Vision IOL
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit

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	In behandeling
CCMO	NL56878.068.16

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-01-2019
Totaal aantal deelnemers:	30