

Een gerandomiseerde, patiënt-gemaskeerde evaluatie van stabiliteit van intraoculaire kunstlens implantaties na twee verschillende lens modellen: FEMTIS-studie

Gepubliceerd: 16-11-2016 Laatst bijgewerkt: 14-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om de decentratie tussen de FEMTIS-IOL en de gouden standaard (Acrysof monofocale IOL) te vergelijken (na 13 weken) Secundaire doelen zijn:- Rotatie-stabiliteit- Tilt- UDVA (ongecorrigeerde verteviusus)-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42905

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FEMTIS-studie

Aandoening

- Oogaandoeningen

Synoniemen aandoening

Cataract, staar

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Oculentis GmbH;Berlin;Germany

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cataract, Intraoculaire kunstlenzen, Stabiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gemiddelde decentratie 13 weken postoperatief

Secundaire uitkomstmaten

Gemiddelde rotatie/tilt/subjectieve refractie/ (on)gecorrigeerde

vertevisus/complicaties 13 weken postoperatief

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cataract is een veel voorkomende aandoeningen, welke verholpen kan worden door een operatie waarbij de eigen ooglens verwijderd wordt en vervangen wordt door een intraoculaire kunstlens (IOL). Een veel uitgevoerde operatie: 160.000 keer per jaar in Nederland en Wereldwijd één van de meest uitgevoerde operaties. Door de vergrijzing zal dit aantal alleen maar oplopen.

Ruim 90% van de huidige cataractoperaties wordt uitgevoerd middels de phacoemulsificatie techniek; een techniek die de afgelopen 20 jaar nagenoeg onveranderd is gebleven, bestaande uit een aantal essentiële stappen: creëren van corneale incisies, capsulorhexis en lensfragmentatie. Ondanks een hoge succesrate, blijven deze stappen manuele processen.

In 2008 is de eerste mensen geopereerd middels de Femtosecond-Laser assistentie (FSL). Sindsdien heeft deze laser-assistentie veel populariteit vergaard. De FSL ondersteunt bij het maken van de capsulorhexis (capsulotomie, een circulaire doorgang in het lenskapsel waardoor de vertroebelde ooglens verwijderd kan worden), lens fragmentatie en corneale incisies. Automatisering van deze stappen leidt theoretisch tot een verbeterde kwaliteit van de capsulotomy, makkelijkere lensfragmentatie en mooiere corneale incisies, wat theoretische weer leidt tot een verbeterde postoperatieve uitkomst.

Zoals eerder aangegeven, dient er een circulaire opening in het lenskapsel

gemaakt te worden waardoor de vertroebelde ooglenzen verwijderd kan worden. De IOL wordt geplaatst in de lege lenskapselzak. Doordat er een verschil is per persoon in diepte van deze lenskapselzak, is de uiteindelijke positie van de IOL niet tot op de millimeter nauwkeurig te voorspellen. Hierdoor ontstaat een foutmarge in de lensberekening, welke rekening houdt met de ELP (effectieve lens positie). Aangehouden is dat slechts kleine mate van decentratie/rotatie/tilt van de IOL negatieve effecten hebben op de postoperatieve visuele uitkomsten van de patiënt.

Sinds kort is er echter een mogelijke oplossing op de markt: de FEMTIS Laser Lens. Deze lens is zo gemaakt dat deze niet in de lenskapselzak geplaatst dient te worden, maar wordt opgehangen/vastgeklemd aan de circulaire opening van de lenskapselzak. Theoretisch zorgt dit voor 1) een stabielere lens positie en 2) de uiteindelijke positie van de IOL is beter voorspelbaar. Door een foutmarge uit de lensberekening te kunnen halen, is het theoretisch mogelijk om nog betere postoperatieve resultaten te behalen.

In deze studie willen wij graag de stabiliteit van deze nieuwe FEMTIS IOL's vergelijken met de huidige gouden standaard. Aangezien er momenteel nog geen vergelijkbaar onderzoek uitgevoerd wordt, zullen wij deze gerandomiseerde trial uitvoeren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de decentratie tussen de FEMTIS-IOL en de gouden standaard (Acrysof monofocale IOL) te vergelijken (na 13 weken)

Secundaire doelen zijn:

- Rotatie-stabiliteit
- Tilt
- UDVA (ongecorrigeerde vertevisus)
- Postoperatieve refractie
- BCVA (bestgecorrigeerde vertevisus)
- Complicatie profiel

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde monocentrum klinische studie uitgevoerd in het Maastricht Universitair Medisch Centrum.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Cataract operatie met de implantatie van óf de FEMTIS-IOL of de Acrysof Monofocale IOL (gouden standaard)

Inschatting van belasting en risico

De verwijdering van de eigen lens en implantatie van de kunstlens is een

delicate, maar doorgaans veilige operatie. De risico's en voordelen van een standaard operatie zijn uitgelegd. Er zijn geen bijkomende risico's voor de operatie door deelname aan het onderzoek. De lenzen in deze studie worden ook buiten studieverband gebruikt en hebben een CE-markering. De extra belasting bestaat uit een extra controle van 30 minuten vergeleken met regulaire zorg rondom cataract operaties.

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)

Cataract
40 jaar of ouder
Astigmatisme <0.75 D
Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Traumatische cataract
Corneal aandoeningen/chirurgie
Uitgebreide oogaandoeningen, zoals macula degeneratie, glaucoom, diabetische maculopathie
Amblyopie
Cognitieve, cerebrale en concentratie aandoeningen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2017
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: FB-313 G Femtis Laser Lens (Oculentis)

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-11-2016

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	In behandeling
CCMO	NL58195.068.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-03-2019

Totaal aantal deelnemers: 40