

# Onderzoek van de AcrySof® IQ PanOptix\* ouderdomsverziendheid corrigerende IOL Model TFNT00

Gepubliceerd: 30-03-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van het onderzoek is het beschrijven van de visuele resultaten en het beoordelen van de veiligheid over een periode van 12 maanden na bilaterale implanterings van de AcrySof® IQ PanOptix\* ouderdomsverziendheid corrigerende IOL Model TFNT00.

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Visusstoornissen      |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON44109

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Onderzoek van de AcrySof® IQ PanOptix\* corrigerende IOL Model TFNT00

### Aandoening

- Visusstoornissen

### Synoniemen aandoening

ouderdomsverziendheid

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Alcon Laboratories

**Overige ondersteuning:** Alcon Research Ltd.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** IOL, Ouderdomsverziendheid, Panoptix

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het beoordelen van de visuele resultaten en de veiligheid over een periode van 12 maanden (330 - 420 dagen).

### Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Presbyopie is een aandoening waarbij de ogen geleidelijk het vermogen verliezen zich te concentreren of aan te passen op voorwerpen dichtbij. Deze aandoening treft bijna alle mensen van 60 jaar en ouder. De hedendaagse zoektocht naar perfect zicht na staaroperatie omvat de restauratie van dit aanpassend vermogen. Verscheidene benaderingen voor het behandelen van presbyopie door het ontwerp van de IOL er in de praktijk, inclusief het gebruik van multifocale IOL's. Door meerdere knooppunten bieden multifocale IOL's de cataract patiënt een kans om de effecten van presbyopie gecorrigeerd te hebben na staaroperatie. De meerderheid van de commercieel verkrijgbare multifocale IOL bieden twee optische zones voor veraf en dichtbij zien. De ACRYSOF IQ PanOptix presbyopie IOL Model TFNT00 gebruikt dezelfde technologie als commercieel beschikbare multifocale IOL's voor het creëren van een extra aandachtspunt voor tussentijdse visie.

### Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het beschrijven van de visuele resultaten en het beoordelen van de veiligheid over een periode van 12 maanden na bilaterale implanterings van de AcrySof® IQ PanOptix\* ouderdomsverziendheid corrigerende IOL Model TFNT00.

### Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief klinisch onderzoek waarbij de proefpersonen worden

gevolgd bij wie in beide ogen de AcrySof® IQ PanOptix\* ouderdomsverziendheid corrigerende IOL Model TFNT00 geïmplantéerd is. De studie duurt 330 - 420 dagen.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Een oogoperatie waarbij de natuurlijke lens wordt verwijderd en wordt vervangen door een intraoculaire lens (IOL), een in het oog geïmplantéerde lens.

## **Inschatting van belasting en risico**

Er wordt van de patiënten gevraagd dat ze in 12 maanden 10 keer naar het ziekenhuis komen. Elk bezoek zal tussen de 20 minuten en 3 uren duren, uitzonderlijk kan dit x uren zijn. Geen enkele van de onderzoeken is experimenteel. Aan een standaard staaroperatie zijn altijd enkele risico's verbonden. Deze risico's bestaan onder meer uit bloeding, infectie, ontsteking, loslating van het netvlies, verhoogde oogdruk en zwelling onder het netvlies. Er bestaat een kleine kans dat uw gezichtsvermogen juist slechter wordt door de operatie. Als uw lens niet op de goede plek zit, wordt uw gezichtsvermogen aangetast en kan de normale doorstroom van vocht in het oog geblokkeerd raken. Mogelijk moet u een aanvullende operatie ondergaan om deze bijwerkingen te verhelpen en de resultaten van de operatie te verbeteren.

Multifocale lenzen zijn duidelijk anders dan standaard monofocale lenzen. Hoewel de multifocale lens zodanig is ontworpen, dat de patiënt niet alleen veraf maar ook op tussenafstand en dichtbij goed kan zien, kan het toch zijn dat de patiënt dichtbij niet zo goed of scherp kan zien bij weinig licht als met een monofocaal lensimplantaat bij gebruik van een bril. Zelfs met een multifocale lens heeft de patiënt misschien toch nog een leesbril nodig om bij weinig licht goed dichtbij te kunnen zien.

De mogelijke problemen met het gezichtsvermogen die eerder werden vermeld, kunnen misschien zo vervelend zijn dat de bij de patiënt geïmplantéerde lens moet worden verwijderd. Als de patiënt minder goed kan zien (dichtbij of veraf) of als de patiënt te hinderlijke visuele symptomen heeft, moet de arts eventueel een tweede operatie uitvoeren om de intraoculaire lens te verplaatsen, te verwijderen of te vervangen.

Tijdens het onderzoek krijgt de patiënt bij verschillende bezoeken oogdruppels in de ogen om de pupillen te vergroten. Dit kan leiden tot tijdelijke gevoeligheid voor licht en wazig zien. De patiënt mag pas weer gaan autorijden of een mogelijk gevaarlijke activiteit uitvoeren als de effecten van de medicatie weg zijn en hij weer normaal kan zien.

Tijdens het onderzoek kan de oogdruk worden gemeten. Voor de test van de oogdruk moeten oogdruppels, die een kleine hoeveelheid verdovende medicatie bevatten, in het oog worden geplaatst. Het is belangrijk dat de patiënt

gedurende ten minste vijftien (15) minuten nadat de druppels in het oog geplaatst zijn niet in het oog wrijft, omdat kleine deeltjes of stof in het oog krasjes op het hoornvlies kunnen veroorzaken wat de patiënt door de druppel verdovingsvloeistof tijdelijk niet zou voelen. Licht krassen van het oppervlak van het hoornvlies is in zeldzame gevallen mogelijk wanneer de druk in het oog wordt gemeten.

Daarnaast bestaat er altijd het risico dat er ongebruikelijke of voordien onbekende bijwerkingen optreden.

## Contactpersonen

### Publiek

Alcon Laboratories

Rijksweg 14  
Puurs 2870  
BE

### Wetenschappelijk

Alcon Laboratories

Rijksweg 14  
Puurs 2870  
BE

## 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)**

1. Volwassenen, 22 jaar of ouder ten tijde van de operatie, van elk geslacht of elke etnische afkomst, gediagnosticeerd met bilateraal cataract met geplande cataractverwijdering door faco-emulsificatie met een CCI;;2. In staat zijn om geïnformeerde toestemming te begrijpen en te ondertekenen en alle vereiste postoperatieve follow-upprocedures te voltooien;;3. Berekende lenssterkte binnen het beschikbare bereik;;4. Preoperatieve best gecorrigeerde gezichtsscherpte op afstand (Best Corrected Distance visual acuity, BCDVA) slechter dan 0,20 logMAR (d.w.z. 0,22 logMAR of slechter) in beide ogen;;5. Potentiële postoperatieve best gecorrigeerde gezichtsscherpte op afstand (BCDVA) van 0,20 logMAR of beter in beide ogen op basis van de deskundige medische opinie van de onderzoeker. N.B. Proefpersonen met een pathologie die kan leiden tot vermindering van het gezichtsvermogen mogen niet in dit onderzoek worden ingeschreven;;6. Preoperatief regulier corneaal astigmatisme van  $< 1,00$  D, in beide ogen;;7. Duidelijke intraoculaire media andere dan cataract in beide ogen;

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

Voor operatie;1. Klinisch significante cornea-afwijkingen waaronder corneadystrofie (bijv. epitheel-, stromale of endotheeldystrofie), ontsteking of oedeem volgens de deskundige mening van de onderzoeker.;N.B.: aandoeningen waaronder onder meer: keratitis, keratoconjunctivitis, kerato-uveïtis, keratopathie of keratectasie moeten worden uitgesloten;;2. Eerdere corneatransplantatie;;3. Eerdere refractieve chirurgie of refractieve chirurgische procedures gedurende de gehele duur van de deelname van de proefpersonen aan het klinisch onderzoek (waaronder onder meer LASIK, astigmatistische keratotomie en limbale ontspannende incisies);;4. Voorgeschiedenis van of huidige retina-aandoeningen of predispositie voor retina-aandoeningen, eerdere voorgeschiedenis van of een predispositie voor retinalosling of aanwezigheid van diabetische retinopathie waarvan de onderzoeker van oordeel is dat deze de resultaten zouden kunnen verstoren (N.B.: Onder meer achtergrond diabetische retinopathie, diabetisch macula-oedeem of proliferatieve diabetische retinopathie, macula-degeneratie);;5. Amblyopie;;6. Rubella, congenitaal, traumatisch of gecompliceerd cataract;;7. Extreem ondiepe voorste kamer (\* 2,5 mm), niet als gevolg van gezwollen cataract;;8. Eventuele huidige ontsteking van het voorste of achterste segment van een etiologie, en/of voorgeschiedenis van een ziekte die leidt tot een intraoculaire ontstekingsreactie;;9. Irisneovascularisatie;;10. Glaucoom (al dan niet onder controle gehouden met medicatie) of oculaire hypertensie;;11. Atrofie van de oogzenuw;;12. Proefpersonen met gediagnosticeerde degeneratieve oog-aandoeningen;13. Bekende kleurenzichtdeficiënties;;14. Zwangerschap of borstvoeding;;15. Proefpersonen die momenteel deelnemen aan een ander onderzoek naar een onderzoeksgeneesmiddel of -hulpmiddel dat de resultaten van dit onderzoek kan verstoren;;16. Proefpersonen waarvan in redelijkheid kan worden verwacht dat zij een chirurgische oogbehandeling nodig zullen hebben op enig moment tijdens het onderzoek (anders dan YAG capsulotomie);;17. Situaties

waarin de noodzaak voor een grote capsulotomie kan worden verwacht (bijv. diabetes, retinalosclering in het andere oog, perifere retinopathie, etc.);18. Proefpersonen waarvan wordt verwacht dat bij hen een laserbehandeling van de retina nodig zal zijn;;Tijdens operatie;1. Andere aanvullende procedures tijdens de faco-emulsificatie en IOL-implantatie als gevolg van intra-operatieve complicaties die verdere interventie vereisen (waaronder onder meer ruptuur van het posterieure kapsel, verlies van glasvocht, zonulaire dehiscentie die het IOL-implantaat minder stabiel maken, etc.);;2. Zonulaire of kapselruptuur;3. Excessieve irismobiliteit;;4. Mechanische of chirurgische manipulatie vereist voor het vergroten van de pupil voorafgaand aan of bij IOL-implantatie (de pupilgrootte moet minimaal 4,5 mm of groter zijn net voorafgaand aan implantatie);;5. Aanzienlijke bloeding van de voorste kamer;;6. Ongecontroleerde intraoculaire druk;;7. Niet-herkende (reeds bestaande maar tijdens chirurgie ontdekte oogaandoeningen of -complicaties waarbij de stabiliteit van de IOL in gevaar gebracht zou kunnen worden, waaronder zonulaire zwakte;;8. Elke andere incisieplaats dan de temporale;;9. Zakje\*sulcus, sulcus\*sulcus of onbekende plaatsing van de clipjes;;10. Andere capsulorhexis dan continue curvilineaire capsulorhexis (bijv. geen anterieure radiale inconsistenties in de capsulorhexis zoals scheurtjes in het voorste kapsel of gebieden van \*can\*opener\* capsulotomie).

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                 |                         |
|-----------------|-------------------------|
| Fase onderzoek: | 4                       |
| Type:           | Interventie onderzoek   |
| Blinding:       | Open / niet geblindeerd |
| Controle:       | Geen controle groep     |
| Doel:           | Behandeling / therapie  |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 13-04-2016            |
| Aantal proefpersonen:   | 10                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                                              |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Generieke naam: | AcrySof® IQ PanOptix® ouderdomsverziendheid<br>corrigerende IOL Model TFNT00 |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------|

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-03-2016

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             |
|--------------------|----------------|
| ClinicalTrials.gov | NCT02529488    |
| CCMO               | NL55425.068.15 |