

# Vergelijken van de effectiviteit van de Vivinex iSert lens met de Tecnis Eyhance lens in standaard staar operaties.

Gepubliceerd: 24-07-2019 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van dit onderzoek is te bekijken welke lens het beste resultaat geeft.

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON48276

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Welke lens is beter?

### Aandoening

- Oogaandoeningen
- Oog therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

Cataract, staar

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

**Overige ondersteuning:** Johnson & Johnson Pharmaceutical, Johnson&Johnson

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Effectiviteit, lenzen, staar operatie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De meting van de ongecorrigeerde en gecorrigeerde tussenliggende gezichtsscherpte is het primaire eindpunt van deze studie, waarin de Tecnis Eyhance IOL en de Hoya Vivinex IOL worden vergeleken.

### Secundaire uitkomstmaten

NVT

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Met een geschat aantal staarextracties van 180.000 per jaar in Nederland is staarchirurgie een van de meest uitgevoerde operaties. Monofocale IOL's zijn de meest geïmplanteerde IOL's in de staarchirurgie en zijn de standaard voor de zorg voor vergoede staarprocedures door zorgverzekeraars. Het gebruik van een betrouwbare IOL-platformvorm met een monofocale lens die voldoet aan de hoogste eisen van zorg is daarom het uiteindelijke doel bij de keuze van de juiste IOL. Het is daarom belangrijk om de huidige monofocale IOL-platformvormen te vergelijken die tegenwoordig worden gebruikt voor hun effectiviteit bij standaard staarchirurgie. In deze studie willen we de Vivinex iSert® IOL (HOYA) vergelijken met de nieuw geïntroduceerde Tecnis Eyhance® IOL (Johnson & Johnson Vision). Onze hypothese is dat het nieuwe Eyehance iol beter presteert bij middelmatige gezichtsscherpte en een vlakker defocuscurve profiel heeft dan het Vivinex iol, wat ertoe kan leiden dat meer patiënten na een standaardstaarchirurgische ingreep onafhankelijker zijn van brildracht.

### Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is te bekijken welke lens het beste resultaat geeft.

### Onderzoeksopzet

Single center, prospectief, vergelijkend, gerandomiseerd klinisch onderzoek

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Cataractchirurgie middels phacoemulsificatie in beide ogen tijdens twee afzonderlijke operaties (operatiesessie 1: oog 1, operatiesessie 2: oog 2), waarbij er een minimum van twee weken tussen beide operatiesessies zit (is standaard-procedure). Via randomisatie wordt bepaald welke lens wordt gebruikt, de Vivinex iSert IOL (controle product) of de Tecnis Eyhance IOL (test product)

## Inschatting van belasting en risico

Potentiële voordelen: de Eyehance lens heeft het potentieel om meer brilafhankelijk te bieden voor een gemiddelde gezichtsscherpte dan de Vivinex iol.

Potentiële risico's verbonden aan deelname zijn de mogelijke complicaties van staarchirurgie in het algemeen, met name het zeer zeldzame maar ernstige risico op endophthalmitis (ooginfectie) en het risico op refractieve verrassing (een significante afwijking van de voorspelde refractie). Het risico op een van deze complicaties is voor beide ogen gelijk, ongeacht het tijdstip van de operatie. Vergeleken met de gebruikelijke zorg wordt de extra belasting voor alle patiënten die aan dit onderzoek deelnemen, veroorzaakt door het tweemaal invullen van vragenlijsten tijdens het onderzoek, wat ongeveer 15 minuten per keer zal duren.

## Contactpersonen

### Publiek

Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60  
Tilburg 5022 GC  
NL

### Wetenschappelijk

Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60  
Tilburg 5022 GC  
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)

- Staar in beide ogen
- Een verwacht ongecompliceerd verloop van de staaroperatie

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

- Leeftijd < 18 jaar
- Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal om de studieprocedures te ondergaan en/of de patienten vragenlijsten te completeren
- Niet in staat om de follow-up van de studieprocedures te completeren
- Cataract operaties die geen routineoperaties zijn (bijv. cataract operatie gecombineerd met een andere oculaire procedure, cataract operatie onder algehele anesthesie)
- Cognitieve of gedragsmatige condities die mogelijk interfereren met de operatie
- Cataract operaties met premium IOL implantaten (zoals torische lenzen, multifocale lenzen)
- Condities die het risico op endophthalmitis verhogen: actieve oculaire of perioculaire infectie of infectie van de adnexen (zoals niet-behandelde blepharitis), immuun-gecompromitteerde patienten (bijv. systemisch corticosteroid gebruik, leukemie), jodiumallergie
- Factoren die het risico op een refractieve surprise verhogen: abnormale aslengtes (<21 mm of > 27 mm) of een verschil tussen beide ogen van > 1.5 mm, abnormale keratometrie uitslagen, eerdere refractiechirurgie, myopie met posterior staphyloom.
- Condities die het risico op cornea oedeem verhogen (bijv. Fuch's

endotheeldystrofie

- Factoren die het risico op een gecompliceerde operatie verhogen: eerdere oculaire operaties, eerder perforerend of stomp trauma, abnormaliteiten van oog/ adnex/ anatomie (waaronder pseudoexfoliatie syndroom), lens luxatie of iridodonesis, cataract nigrans, polaris posterior cataract
- Visus bedreigende comorbiditeiten
- Glaucoom of intraoculaire druk van > 24 mm Hg
- Uveitis
- Diabetes mellitus met diabetische retinopathie en macula oedeem
- elke macula ziekte

-

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-10-2019

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-07-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

# 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	NL70320.028.19