

Strooilicht na een staaroperatie met implantatie van een Clareon of een Vivinex monofocale intraoculaire kunstlens

Gepubliceerd: 01-05-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het primaire doel is de hoeveelheid strooilicht te bepalen in patiënten met een Clareon monofocale kunstlens in het ene oog en een Vivinex XY1 monofocale kunstlens in het andere oog, wanneer het strooilicht stabiliseert na de staaroperatie en dit te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Visusstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49329

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

In vivo strooilicht van Clareon/Vivinex kunstlenzen

Aandoening

- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

staar; cataract

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Alcon Nederland B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: intraoculaire kunstlens, IOL, staar, strooilicht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De hoeveelheid strooilicht, uitgedrukt als de logaritme van strooilicht ($\log[s]$).

Secundaire uitkomstmaten

1) (relatieve) pixelintensiteit van het hoornvlies, de (pseudo)fake lens, het achterste lenskapsel en eventuele glasvochttroebelingen in metingen met de Pentacam en de IOLMaster 700, 2) ongecorrigeerde vertevisus en bestgecorrigeerde vertevisus, 3) refractie, uitgedrukt als sferisch equivalent en als defocus equivalent, 4) lenspositie, uitgedrukt als voorste oogkamerdiepte en 5) de aanwezigheid van troebelingen in de media van het oog in spleetlampfoto's.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is een veelvoorkomende ervaring om te worden verblind door een laagstaande zon of door koplampen van auto's in het donker. Deze verblindingsklachten (disability glare) worden veroorzaakt door licht dat wordt verstrooid in het oog. Dit veroorzaakt een sluier van licht over het netvlies en vermindert hiermee het contrast van het beeld op het netvlies (retina). Dit (retinale) strooilicht kan ook het zien van halo's veroorzaken en kan ook ruimtelijke desoriëntatie veroorzaken.

De hoeveelheid strooilicht verschilt per oog en neemt toe met de leeftijd. In het normale jonge oog wordt een derde van het strooilicht veroorzaakt door lichtverstrooiing in het hoornvlies, een derde door lichtverstrooiing in het kristallijne lens en het resterende derde deel door lichtdoorlatendheid van de

iris en harde oogrok en door lichtverstrooiing van het netvlies.

Staar (cataract) is een vertroebeling van de kristallijne lens. Het is een veelvoorkomende oorzaak van slechtziendheid in de wereld. Wanneer staar ontwikkelt, neemt strooilicht sterk toe door een toename van kleine deeltjes in de lens. Met een staaroperatie wordt de vertroebelde lens verwijderd en vervangen door een heldere kunstlens (intraoculaire lens, IOL). Dit leidt tot een afname van strooilicht na de operatie en hiermee een verbetering van de visuele klachten.

Desalniettemin veroorzaken kunstlenzen ook in enige mate lichtverstrooiing. In het algemeen veroorzaken ze echter minder lichtverstrooiing dan de kristallijne lens van een 20-jarige. Verschillende kunstlenzen induceren echter wisselende hoeveelheden lichtverstrooiing. Hydrofobe kunstlenzen veroorzaken bijvoorbeeld meer lichtverstrooiing dan hydrofiele lenzen. Ook kunnen er glistenings (kleine, met vocht gevulde vacuoles) in hydrofobe kunstlenzen ontstaan wat ook de hoeveelheid strooilicht verhoogt.

Hoewel strooilicht van een kunstlens zelf lager is dan dat van een 20-jarige kristallijne lens, vallen strooilichtwaardes na een staaroperatie nooit beneden dat van een 20-jarig oog. De strooilichtwaarde van een 20-jarig pseudofaak oog ($\log[s]$, 0,98) is bijvoorbeeld 1,3x hoger dan dat van een 20-jarig faak oog ($\log[s]$, 0,87). Daarom kunnen er andere factoren dan de kunstlens zelf een rol spelen in het verhogen van strooilicht na een staaroperatie.

Het is overigens niet bekend hoe strooilicht verandert in de postoperatieve periode en wanneer het stabiel kan worden geacht. Onderzoeken naar strooilicht na een staaroperatie (met implantatie van andere kunstlenzen dan die wij in deze studie onderzoeken) hebben strooilicht in het algemeen gemeten 1 tot 3 maanden na de staaroperatie.

De Clareon (www.alcon.nl) en de Vivinex (www.hoyasurgicaloptics.com) kunstlenzen zijn twee veelgebruikte hydrofobe kunstlenzen met vergelijkbare optische eigenschappen en die optisch zeer helder zijn. Van deze lenzen wordt dus verwacht dat zij een zeer lage hoeveelheid lichtverstrooiing veroorzaken. Tot op heden zijn er echter nog geen klinische studies gedaan naar strooilicht in ogen met implantatie van deze kunstlenzen.

Ons huidige doel is om de hoeveelheid strooilicht in ogen van patiënten in de directe postoperatieve periode te bestuderen, te onderzoeken welke parameters lichtverstrooiing na een staaroperatie kunnen beïnvloeden en de helderheid van de Clareon IOL en de Vivinex XY1 IOL te vergelijken door te bepalen hoe dit zich vertaalt in lichtverstrooiing in patiënten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is de hoeveelheid strooilicht te bepalen in patiënten met een

Clareon monofocale kunstlens in het ene oog en een Vivinex XY1 monofocale kunstlens in het andere oog, wanneer het strooilicht stabiliseert na de staaroperatie en dit te vergelijken met het strooilicht in het normale pseudofake oog (i.e., de pseudo fake strooilicht norm). Secundaire doelen zijn 1) te bepalen wat de relatieve bijdrage is van het hoornvlies, de (pseudo)fake lens, het achterste lenskapsel en eventuele glasvochttroebelingen aan de totale hoeveelheid strooilicht in het oog, 2) de ongecorrigeerde vertecus en de best-gecorrigeerde vertecus te bepalen, 3) het bepalen van de refractieve uitkomst, uitgedrukt als sferisch equivalent en defocus equivalent, 4) het bepalen van de lenspositie door middel van voorste oogkamer diepte en 5) de aanwezigheid (en uitgebreidheid) van troebelingen in de media van het oog in spleetlampfoto's te evalueren.

Onderzoeksopzet

Prospectief vergelijkend observationeel single-arm single-center onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Hoewel wij vinden dat het risico voor patiënten verwaarloosbaar zal zijn, is er een mogelijk risico dat patiënten twee andere, hoewel zeer vergelijkbare, kunstlenzen in beide ogen hebben. Als zij hun ogen zouden vergelijken door afwisselend het ene of het ander oog af te dekken, zouden zij een mogelijk verschil in helderheid en kleur kunnen ervaren. Gebaseerd op onze klinische ervaring verwachten wij echter dat mensen geen verschil in kleur of helderheid tussen hun ogen zullen opmerken. Ten eerste is de kleur en helderheid van deze 2 kunstlenzen zeer vergelijkbaar. Ook is de hoeveelheid strooilicht in normale fake en pseudofake ogen verschillend in beide ogen van één persoon (hoewel minder verschillend dan tussen individuen). Daarnaast worden er in de klinische praktijk vaker verschillende typen kunstlenzen geïmplantéerd bij patiënten in beide ogen. Een reden hiervoor kan zijn dat een patiënt aan het eerste oog in een ander ziekenhuis is geopereerd dan aan het tweede oog. Een andere reden kan zijn dat het ziekenhuis waar de patiënt wordt geopereerd een andere kunstlens is gaan gebruiken sinds de operatie aan het eerste oog. Het kan ook zijn dat een bepaalde lenssterkte die nodig is om een bepaalde refractie te behalen niet beschikbaar is in het model dat gebruik is in het andere oog. Ook kan het zijn dat voor het ene oog van een patiënt implantatie van een cilindercorrigerende kunstlens nodig was en voor het andere oog niet. In zo'n geval kunnen er 2 verschillende kunstlenzen worden geïmplantéerd. In de praktijk melden patiënten echter geen verschil in helderheid of visuele functie tussen beide ogen in deze gevallen. Er zijn zelfs publicaties over het implanteren van kunstlenzen met een verschillende kleur of met verschillende optische eigenschappen in de ogen van patiënten zonder enig discomfort voor hen.

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Langendijk 75
Breda 4819 EV
NL

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Langendijk 75
Breda 4819 EV
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)

Diagnose van staar in beide ogen, akkoord met en gepland voor een staaroperatie aan beide ogen, beoogde implantatie van een non-torische monofocale kunstlens, een beoogde postoperatieve brilsterkte van emmetropie, leeftijd van tenminste 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Elke comorbiditeit die significant het visueel functioneren beïnvloedt en/of strooilicht verhoogd en/of visusherstel na de operatie verlengt, personen met een voorgeschiedenis van een oogheelkundige ingreep, personen met een verhoogde kans op een gecompliceerde staaroperatie, corneaal astigmatisme van ≥ 3 dioptrieën.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-10-2020

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: intraoculaire kunstlens

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-05-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL70169.100.19
Ander register	NL8119

Resultaten

Einddatum onderzoek: 20-07-2022

Totaal aantal deelnemers: 25