

Kosteneffectiviteit van simultane bilaterale cataractchirurgie versus bilaterale cataractchirurgie met een interval van tenminste twee weken

Gepubliceerd: 17-05-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de effectiviteit en kosten van 'immediately sequential bilateral cataract surgery' (ISBCS) te vergelijken met de huidige standaard 'delayed sequential bilateral cataract surgery' (DSBCS), om zo te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50196

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kosteneffectiviteit van ISBCS vs. DSBCS

Aandoening

- Oogaandoeningen
- Oog therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Cataract, Staar

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Bilaterale cataract chirurgie, - Directe sequentiële bilaterale cataract chirurgie, - Kosteneffectiviteit, - Uitgestelde sequentiële bilaterale cataract chirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal patiënten met een refractie uitkomst in het tweede oog van minder dan ± 1.0 dioptrie van de target refractie.

Secundaire uitkomstmaten

- Het aantal patiënten met een refractie uitkomst in het tweede oog van minder dan ± 0.5 dioptrie van de target refractie
- Gecorrigeerde en ongecorrigeerde visus op afstand
- Complicaties
- Patiënt gerapporteerde uitkomsten (PROMs)
- Kosteneffectiviteit en budget impact

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cataractchirurgie is, met een geschatte hoeveelheid van 180.000 cataract extracties per jaar in Nederland, een van de meest frequent uitgevoerde soort operaties. De meeste patiënten hebben cataract in beide ogen, en hoewel een cataract operatie van 1 oog effectief is in het herstellen van het functionele gezichtsvermogen, leidt een operatie van het tweede oog tot verdere verbetering van de gezondheids-gerelateerde kwaliteit van leven. Bovendien is een operatie van het tweede oog kosteneffectief. Hedendaags ondergaan de meeste patiënten een staaroperatie in beide ogen op achtereenvolgende afzonderlijke dagen, zoals aanbevolen in landelijke richtlijnen. Dit wordt ook wel 'delayed sequential bilateral cataract surgery' ofwel DSBCS genoemd. Een alternatieve procedure is om beide ogen op dezelfde dag te opereren, maar als strikt gescheiden

afzonderlijke operatieprocedures. Dit wordt ook wel 'immediately sequential bilateral cataract surgery' ofwel ISBCS genoemd. Onze hypothese is dat de klinische effectiviteit en kwaliteit van leven bij ISBCS en DSBCS gelijk zullen zijn, maar dat ISBCS gepaard zal gaan met lagere kosten en een betere patiënttevredenheid.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de effectiviteit en kosten van 'immediately sequential bilateral cataract surgery' (ISBCS) te vergelijken met de huidige standaard 'delayed sequential bilateral cataract surgery' (DSBCS), om zo te bepalen of ISBCS een effectief en kosteneffectief alternatief is voor DSBCS.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerde klinische trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: cataractchirurgie middels phacoemulsificatie van beide ogen tijdens één enkele operatiesessie door één enkele chirurg (ISBCS). De chirurgische procedures zullen strikt gescheiden worden ten aanzien van de aseptische procedures. Standaardbehandeling / controle behandeling: cataractchirurgie middels phacoemulsificatie in beide ogen tijdens twee afzonderlijke operatiesessies (operatiesessie 1: oog 1, operatiesessie 2: oog 2), waarbij er een minimum van twee weken tussen beide operatiesessies zit. (DSBCS)

Inschatting van belasting en risico

Potentiële voordelen van deelname aan deze studie (m.n. voor patiënten met die gerandomiseerd worden voor ISBCS) zijn minder tijd tussen operatie van beide ogen, minder ziekenhuis bezoeken die afgelegd dienen te worden, een sneller totaal postoperatief herstel gezien behandeling (oogdruppels) van beide ogen tegelijkertijd en daardoor tevens minder gebruik van thuiszorg. Potentiële risico's die geassocieerd zijn met deelname zijn de mogelijke complicaties van een cataract operatie in het algemeen. De meest belangrijke complicaties hierbij zijn het risico op een zeldzame maar ernstige oculaire ontsteking (endophthalmitis) en het risico op een refractive surprise (een significante afwijking van de postoperatieve refractie ten opzicht van de voorspelde refractie). Het risico op een van deze complicaties is gelijk voor beide ogen, ongeacht het moment van operatie. Het voornaamste verschil tijdens deze studie is echter dat patiënten die ISBCS ondergaan deze risico's in beide ogen op hetzelfde moment lopen, terwijl patiënten die DSBCS ondergaan dit risico achtereenvolgens lopen. Vergeleken met de standaardbehandeling voor cataract, bestaat de extra belasting tijdens deze studie uit het invullen van vragenlijsten. Dit zal in totaal 4 keer gedaan worden, wat ongeveer 10 tot 30

minuten per keer zal kosten (afhankelijk van het follow-up moment).

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 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)

- Staar in beide ogen met een indicatie voor staaroperatie aan 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 patiënten vragenlijsten te completeren.
- Niet in staat om de follow-up of 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 patiënten (bijv. systemisch corticosteroïd gebruik, leukemie), jodiumallergie)
- Factoren die het risico op een refractive 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 endothel dystrofie)
- Factoren die het risico op een gecompliceerd beloop van de operatie verhogen (eerdere oculaire operaties, eerder perforerend of stomp trauma, abnormaliteiten van oog/adnexen/anatomie (waaronder pseudoexfoliatie syndroom), lens luxatie of iridodonesis, cataract nigrans, polaris posterior cataract)
- Visus-bedreigende comorbiditeiten
- Glaucoom of intraoculaire druk van >24 mmHg
- Uveïtis, Diabetes Mellitus met diabetische retinopathie en macula oedeem.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 04-09-2018
Aantal proefpersonen: 858
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-05-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-01-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-05-2019
Soort: Amendement
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	NCT03400124
CCMO	NL64304.068.17

Resultaten

Einddatum onderzoek:	10-12-2020
Totaal aantal deelnemers:	865

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries