

Effectiviteit en kosteneffectiviteit van torische kunstlenzen bij patiënten met een milde vorm van astigmatisme

Gepubliceerd: 25-05-2021 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het belangrijkste doel is de (kosten)effectiviteit van het implanteren van torische kunstlenzen in beide ogen bij patiënten met een astigmatisme tussen ≥ 0.75 en

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Visusstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54905

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de ESCRS TORIC studie

Aandoening

- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

Astigmatisme en cataract operatie, staar

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: European Society of Cataract and Refractive Surgeons (ESCRS)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astigmatisme, Staar, Torische kunstlens

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is de ongecorrigeerde verte-visus (in het Engels: uncorrected distance visual acuity, UDVA).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten van deze studie zijn:

- Kosteneffectiviteit op korte en lange termijn;
- Postoperatief astigmatisme $\leq 0.5D$;
- Brilonafhankelijkheid voor de verte;
- Het deel van de ogen wat een UDVA van $\geq 20/25$ en $20/30$ behaalt;
- Voorspellingsnauwkeurigheid van wiskundige modellen die het totale corneale astigmatisme schatten in vergelijking met directe metingen van het totale corneale astigmatisme;
- Gezondheids- en visus-gerelateerde kwaliteit van leven;
- Patiënttevredenheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks worden er in Nederland 180.000 staaroperaties verricht. Eén op de twee patiënten die deze operatie ondergaan, hebben een milde vorm van astigmatisme (≥ 0.75 en $\leq 1.50D$). Wanneer astigmatisme niet gecorrigeerd wordt, kan dit leiden tot verminderde gezichtsscherpte, leesproblemen en problemen met autorijden in het donker. Astigmatisme kan tijdens de staaroperatie verholpen worden met een speciale kunstlens, een torische kunstlens. Bij patiënten met

matig en ernstig astigmatisme ($>1.50D$), is er veel bewijs dat torische kunstlenzen zorgen voor een betere ongecorrigeerde gezichtsscherpte, meer brilonafhankelijkheid en minder rest-astigmatisme dan bij standaard kunstlenzen. Er is echter maar weinig onderzoek gedaan naar de resultaten bij de grootste groep patiënten met astigmatisme, namelijk die met laag astigmatisme ($\geq 0.75D$ en $\leq 1.50D$). We verwachten dat het implanteren van torische kunstlenzen tijdens de staaroperatie bij deze groep patiënten zal leiden tot een betere ongecorrigeerde gezichtsscherpte in vergelijking met het implanteren van een standaard kunstlens.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel is de (kosten)effectiviteit van het implanteren van torische kunstlenzen in beide ogen bij patiënten met een astigmatisme tussen ≥ 0.75 en $\leq 1.50D$ te vergelijken met het implanteren van standaard kunstlenzen in beide ogen.

Onderzoeksopzet

De onderzoeksopzet is een multinationale, enkel geblindeerde, klinische, gerandomiseerde studie met een totale duur van 36 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd over twee groepen. De interventiegroep krijgt een staaroperatie (phacoemulsificatie) aan beide ogen met implantatie van torische kunstlenzen. De controlegroep krijg een staaroperatie (phacoemulsificatie) aan beide ogen met implantatie van standaard kunstlenzen. Patiënten en onderzoekers worden geblindeerd en mogen pas weten welke kunstlens ze gekregen hebben na het laatste studiebezoek.

Inschatting van belasting en risico

Alle kunstlenzen die gebruikt worden voor deze studie hebben een Conformité Européenne (CE) markering en zijn commercieel beschikbaar voor gebruik. Standaard technieken voor de staaroperatie worden gebruikt. De meeste metingen in deze studie zijn deel van de reguliere zorg voor patiënten met astigmatisme die een staaroperatie nodig hebben. Alle extra metingen zijn niet-invasief. Voor de studie brengen patiënten één extra bezoek aan het ziekenhuis twaalf weken na de staaroperatie.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
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)

- Bilateraal cataract waarvoor een staaroperatie en kunstlens implantatie staat gepland;
- Voorspeld resterend astigmatisme van ≥ 0.75 to $\leq 1.50D$ in beide ogen, gemeten met IOLMaster 700;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Irregulair astigmatisme of abnormale cornea topografie;

- Eerdere intraoculaire of corneale (refractie) chirurgie;
- Harde contactlenzen;
- Gedilateerde pupildiameter kleiner dan 6 mm;
- Verwachte gecorrigeerde gezichtsscherpte hoger dan 0.2 logMAR (lager dan 0.63 decimaal)
- Comorbiditeit die het gezichtsvermogen beïnvloed: bv. macula pathologie, ernstig glaucoom;
- Traumatisch cataract of pseudoexfoliatie;
- Benodigd een kunstlens die niet beschikbaar is bij de leverancier;
- Beoogde refractie anders dan emmetropie
- Zwangerschap (op dit moment of gepland) en borstvoeding;
- Patiënten die in andere medicatie of medisch hulpmiddel onderzoek meedoen;
- Niet beschikbaar om een tweede oogoperatie te ondergaan binnen twee weken na de eerste oogoperatie;
- Patiënten die geen toestemming kunnen geven of patiënten die niet naar alle vervolg bezoeken kunnen komen;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-12-2024
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Torische intraoculaire lens
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-05-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-06-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-10-2024

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

CCMO

ID

NL75080.068.20