

Implantatie van een niet-diffractieve extended depth-of-focus intraoculaire lens en een monofocale intraoculaire lens na myope corneale laser-refractieve chirurgie: een gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Gepubliceerd: 24-01-2025 Laatste bijgewerkt: 08-02-2025

Het primaire doel van deze studie is om de gemiddelde binoculaire DCIVA op 66 cm onder fotopische omstandigheden te vergelijken, 3 maanden na cataractchirurgie, in een reeks patiënten die eerder myopische laserchirurgie hebben ondergaan en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57264

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Implantatie van EDOF versus monofocale IOL na myope laserchirurgie

Aandoening

- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

Cataract, staar

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteitskliniek voor Oogheelkunde

Overige ondersteuning: Alcon Laboratories, Inc., Alcon Laboratories; Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cataract, Corneale chirurgie, EDOF, Intraoculaire lens, laser

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van deze studie is om de gemiddelde binoculaire DCIVA op 66 cm onder fotopische omstandigheden te vergelijken, 3 maanden na cataractchirurgie, in een reeks patiënten die eerder myopische laserchirurgie hebben ondergaan en bilateraal zijn geïmplantéerd met de niet-diffractieve geavanceerde monofocale AcrySof® IQ Vivity® IOL (interventiegroep) versus de Alcon monofocale AcrySof® IQ SN60WF IOL (controlegroep), beide getargeted voor mini-monovisie.

Secundaire uitkomstmaten

1. Visusresultaten 1 week postoperatief:

- a. Monoculaire ongecorrigeerde afstandsvisus (UDVA) op 4m, met behulp van de ETDRS- of Snellenkaart
- b. Monoculaire gecorrigeerde afstandsvisus (CDVA) op 4m, met behulp van de ETDRS- of Snellenkaart

2. Visusresultaten 4 weken postoperatief:

- a. Monoculaire ongecorrigeerde afstandsvisus (UDVA) op 4m, met behulp van de ETDRS-kaart

b. Monoculaire gecorrigeerde afstandsvisus (CDVA) op 4m, met behulp van de ETDRS-kaart

3. Visusresultaten 3 maanden postoperatief:

a. Monoculaire en binoculaire ongecorrigeerde afstandsvisus (UDVA) op 4m, met behulp van de ETDRS-kaart

b. Monoculaire en binoculaire gecorrigeerde afstandsvisus (CDVA) op 4m, met behulp van de ETDRS-kaart

c. Binoculaire ongecorrigeerde intermediaire visus (UIVA) op 66 cm, met behulp van de ETDRS-kaart

d. Binoculaire ongecorrigeerde nabijvisus (UNVA) op 40 cm, met behulp van de ETDRS-kaart

e. Binoculaire afstandsgecorrigeerde nabijvisus (DCNVA) op 40 cm

f. Binoculaire doelgecorrigeerde afstands-, intermediaire en nabijvisus (TCDVA, TCIVA en TCNVA)

4. Het percentage ogen waarin het postoperatieve manifeste refractieve sferische equivalent (MRSE) binnen ± 0.25 , 0.50 , 0.75 en 1.00 D van de doelrefractie ligt.

5. Analyse van de verdeling van ongecorrigeerde afstandsvisus op basis van pre-laser chirurgie refractie.

6. Binoculaire ongecorrigeerde defocuscurve en doelgecorrigeerde defocuscurve

op 4m (variërend van +1.50D tot -2.50D) 3 maanden postoperatief, onder fotopische omstandigheden.

7. Patiëntgerapporteerde uitkomsten, met behulp van de gevalideerde versie van de Catquest-SF9 vragenlijst, 3 maanden postoperatief.

8. Vragenlijst over brilonafhankelijkheid van de patiënt (IOLSAT) en het voorkomen van optische klachten (QoV) 3 maanden postoperatief.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In 1998 gaf de FDA de eerste goedkeuring voor LASIK (laser in situ keratomileusis) chirurgie, een veilige procedure om de refractieve status van het hoornvlies aan te passen bij pre-presbyope en pre-cataract patiënten.(1) Het aantal post-LASIK patiënten dat cataractchirurgie nodig heeft en op zoek is naar een grotere brilonafhankelijkheid, zal naar verwachting in de komende jaren toenemen. Het gebruik van presbyopie-corrigerende multifocale intraoculaire lenzen (mIOLs) bij deze patiënten blijft echter controversieel vanwege de mogelijke bijwerkingen van deze mIOLs, zoals halos en glare, en minder voorspelbare postoperatieve refractieve uitkomsten. Deze onvoorspelbaarheid ontstaat door veranderingen in de verhouding tussen de voorste en achterste hoornvlieskromming, wat leidt tot onnauwkeurigheden in de schatting van de totale refractieve kracht van het hoornvlies en onjuiste voorspellingen van de effectieve lenspositie met de standaard IOL-berekeningsformules.(2-4)

Momenteel bestaat de standaardzorg voor cataractchirurgie na corneale laserbehandeling uit de implantatie van de monofocale AcrySof® IQ SN60WF-lens, die algemeen wordt beschouwd als de standaardoptie. Patiënten die de voorkeur geven aan meer brilonafhankelijkheid kunnen kiezen voor een Extended Depth of Focus (EDOF) IOL, zoals de Alcon AcrySof® IQ Vivity®, mits er geen medische contra-indicaties zijn. Deze patiënten moeten echter een eigen bijdrage betalen voor deze EDOF IOL.

De Alcon AcrySof® IQ Vivity® is een EDOF IOL die bestaat uit een centraal 2,2

mm grote golffront-vormende zone met soepele, continue transitie van de voorste oppervlaktelijne van de periferie naar het midden, die het verlengde scherptebereik biedt. De golffront-vormende zone strekt en verschuift het golffront, wat resulteert in een verlengd scherptebereik van $> 1,5$ dioptrie (D). Dit ontwerp biedt continu zicht van verre naar tussenafstanden en behoudt de contrastgevoeligheid. Bovendien heeft deze IOL een monofocale visuele verstoringsprofiel zonder de halos en glare die vaak worden ervaren door patiënten na de implantatie van mIOLs.⁽⁵⁾ Om deze reden zou het niet-diffractieve IOL-ontwerp een voorkeurskeuze kunnen worden voor post-LASIK patiënten.

Ondanks veelbelovende uitkomsten voor EDOF-lenzen in retrospectieve en prospectieve cohortstudies, ondersteunt momenteel geen robuust bewijs hun superioriteit ten opzichte van monofocale lenzen bij post-corneale laserpatiënten.⁽⁶⁻⁸⁾ Bovendien lopen post-LASIK patiënten een verhoogd risico op restafwijkingen (targetdeviatie) na de implantatie van een IOL, waarbij het risico en de impact op de visus variëren afhankelijk van het lensontwerp. Wetenschappelijke gegevens over de risico's en visuele impact van dergelijke afwijkingen blijven beperkt, wat de noodzaak voor een vergelijkende studie benadrukt.

Deze studie heeft als doel dit kennishiaat te vullen door een dubbelgemaskeerde, gerandomiseerde, prospectieve klinische trial uit te voeren waarin de visuele functie van bilaterale niet-diffractieve geavanceerde monofocale Alcon AcrySof® IQ Vivity® IOL-implantatie wordt vergeleken met de standaard Alcon monofocale AcrySof® IQ SN60WF IOL, beide gericht op mini-monovisie, bij patiënten die eerder een myope laser corneale chirurgie hebben ondergaan. Door inzicht te bieden in de visuele prestaties, beoogt deze trial te verduidelijken of de EDOF IOL significante voordelen biedt ten opzichte van de monofocale IOL in deze specifieke patiëntengroep.

Referenties:

1. Solomon KD, Fernández de Castro LE, Sandoval HP, Biber JM, Groat B, Neff KD, et al. LASIK world literature review: quality of life and patient satisfaction. *Ophthalmology*. 2009;116(4):691-701.
2. Seitz B, Langenbucher A, Nguyen NX, Kus MM, Kuchle M. Underestimation of intraocular lens power for cataract surgery after myopic photorefractive keratectomy¹¹The authors have no proprietary interest in the development or marketing of this or any competing instrument or piece of equipment. *Ophthalmology*. 1999;106(4):693-702.
3. Chan TC, Liu D, Yu M, Jhanji V. Longitudinal evaluation of posterior corneal elevation after laser refractive surgery using swept-source optical coherence tomography. *Ophthalmology*. 2015;122(4):687-92.
4. Wang L, Hill WE, Koch DD. Evaluation of intraocular lens power prediction methods using the American Society of Cataract and Refractive Surgeons Post-Keratorefractive Intraocular Lens Power Calculator. *J Cataract Refract Surg*. 2010;36(9):1466-73.

5. van Amelsfort T, Webers VSC, Bauer NJC, Clement LHH, van den Biggelaar F, Nuijts R. Visual outcomes of a new nondiffractive extended depth-of-focus intraocular lens targeted for minimonovision: 3-month results of a prospective cohort study. J Cataract Refract Surg. 2022;48(2):151-6.
6. Bucci FA, Jr. Patient Satisfaction, Visual Outcomes, and Regression Analysis in Post-LASIK Patients Implanted With Multifocal, EDOF, or Monofocal IOLs. Eye Contact Lens. 2023;49(4):160-7.
7. Christopher KL, Miller DC, Patnaik JL, Lynch AM, Davidson RS, Taravella MJ. Comparison of Visual Outcomes of Extended Depth of Focus Lenses in Patients With and Without Previous Laser Refractive Surgery. J Refract Surg. 2020;36(1):28-33.
8. Ferreira TB, Pinheiro J, Zabala L, Ribeiro FJ. Comparative analysis of clinical outcomes of a monofocal and an extended-range-of-vision intraocular lens in eyes with previous myopic laser in situ keratomileusis. J Cataract Refract Surg. 2018;44(2):149-55.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de gemiddelde binoculaire DCIVA op 66 cm onder fotopische omstandigheden te vergelijken, 3 maanden na cataractchirurgie, in een reeks patiënten die eerder myopische laserchirurgie hebben ondergaan en bilateraal zijn geïmplantéerd met de niet-diffractieve geavanceerde monofocale AcrySof® IQ Vivity® IOL (interventiegroep) versus de Alcon monofocale AcrySof® IQ SN60WF IOL (controlegroep), beide getargeted voor mini-monovisie.

Onderzoeksopzet

De opzet van deze studie is een multicenter, dubbelblinde, prospectieve, gerandomiseerde gecontroleerde proef. Patiënten die eerder myopische corneale refractieve chirurgie aan beide ogen hebben ondergaan en nu aan staar lijden waarvoor staaroperatie aan beide ogen nodig is, zullen in de studie worden opgenomen. Deze studie zal worden uitgevoerd in 3 verschillende centra in 2 verschillende landen.

De studie bestaat uit twee studiegroepen: de interventiegroep (bilaterale implantatie met de niet-diffractieve geavanceerde monofocale AcrySof® IQ Vivity® IOL) en de controlegroep (bilaterale implantatie met de Alcon monofocale AcrySof® IQ SN60WF IOL), beide getargeted voor mini-monovisie. In totaal zullen 48 patiënten worden gerandomiseerd in de interventiegroep of de controlegroep in een 1:1-verhouding. Patiënten en onderzoeksoptometristen/onderzoeksassistenten die de postoperatieve metingen uitvoeren, zullen geblindeerd zijn. Het is onmogelijk om de chirurgen te blinderen vanwege het verschil in (optisch) ontwerp tussen beide IOLs. Alle operaties zullen worden uitgevoerd door ervaren chirurgen die meer dan 250 staaroperaties per jaar uitvoeren. De staarextractie zal worden uitgevoerd met

behulp van conventionele of Femtosecond-laser ondersteunde staaroperatie, afhankelijk van de voorkeur van de chirurg.

De berekening van de IOL-sterkte zal worden uitgevoerd volgens de optische biometriemeting van de IOLMaster700 en de Barrett True K-formule zal worden gebruikt bij alle deelnemers, met behulp van de Barrett True K torische calculator. De chirurgen zullen hun gepersonaliseerde lensconstanten gebruiken voor optimale resultaten. De berekening van de sterkte zal getargeted voor mini-monovisie bij alle deelnemers, waarbij we voor het dominante oog een emmetrope doelstelling kiezen die het dichtst bij nul ligt, en voor het niet-dominante oog een myope doelstelling tussen -0,25 en -0,75D. Oogdominantie wordt bepaald met de Miles-test (driehoektest).

Patiënten zullen preoperatief en 1 week, 1 maand en 3 maanden postoperatief worden onderzocht. Alle patiënten zullen een uitgestelde sequentiële bilaterale staaroperatie (DSBCS) ondergaan met de volgende postoperatieve onderzoeken: een week na de operatie van het eerst geopereerde oog, een week na de operatie van het tweede geopereerde oog, en bezoeken 1 en 3 maanden postoperatief waarbij beide ogen tijdens hetzelfde bezoek worden onderzocht. Beide ogen worden gelijktijdig onderzocht op 1 en 3 maanden postoperatief om het aantal postoperatieve follow-up bezoeken voor patiënten te minimaliseren. Bij DSBCS, op 1 maand postoperatief, zal het eerste oog 5 weken na de operatie zijn en het tweede oog 3 weken. Op 3 maanden postoperatief zal het eerste oog 13 weken na de operatie zijn en het tweede oog 11 weken. We gaan ervan uit dat dit tijdsverschil de resultaten niet beïnvloedt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten zullen een standaard staaroperatie aan beide ogen ondergaan met de phacoemulsificatietechniek. Eén groep ontvangt bilaterale implantatie met de AcrySof IQ Vivity IOL (EDOF IOL - interventiegroep) en de andere groep ontvangt bilaterale implantatie met de AcrySof IQ Monofocale IOL (Monofocale IOL - controlegroep). In totaal zullen 48 patiënten worden gerandomiseerd in de interventiegroep of de controlegroep in een 1:1-verhouding.

Inschatting van belasting en risico

In deze studie zullen alle deelnemers hun staaroperatie volgens de standaardprocedure ondergaan. Zoals bij elke vorm van intraoculaire chirurgie is er een mogelijkheid op complicaties door anesthesie, medicatiereacties en chirurgische problemen. Zowel de Alcon AcrySof Vivity als de Monofocale IOLs die in deze studie worden gebruikt, zijn CE-gemarkeerd en commercieel beschikbaar in de landen waar de studie zal worden uitgevoerd.

Postoperatief zal er één extra postoperatief bezoek zijn naast de standaard follow-up van de staaroperatie. Alle aanvullende metingen tijdens dit bezoek

zijn niet-invasief. Tot slot zullen de deelnemers 3 maanden postoperatief gevraagd worden om vragenlijsten in te vullen over patiënttevredenheid, kwaliteit van het zicht en brilonafhankelijkheid.

Postoperatief kunnen er nog steeds residuele refractieve fouten zijn die leiden tot suboptimale patiënttevredenheid. Laserbehandeling of een bril kan nodig zijn om deze fouten te corrigeren. Daarnaast kunnen er postoperatief optische verstoringen (halo's en schittering) optreden, maar meestal worden deze minder opvallend na neuroadaptatie. Volgens de literatuur hebben EDOF- en monofocale IOLs vergelijkbare risico's op deze optische verstoringen na de operatie.

Ingeschreven patiënten zullen reiskostenvergoeding ontvangen tijdens het laatste postoperatieve bezoek (€0,19 per km). Als deelnemers met het openbaar vervoer reizen, wordt een volledige vergoeding voor deze kosten aangeboden.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

P Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

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)

- Minimumleeftijd van 18 jaar
- Bilaterale leeftijdsgerelateerd cataract
- Bilaterale implantatie van ofwel de torische of niet-torische Alcon AcrySof® IQ Vivity® IOL of IQ SN60WF IOL
- IOL-sterkteberekening tussen +10.0 D en +30.0 D
- Verwachte postoperatieve best-gecorrigeerde visus van logMAR +0.2 of beter
- Eerdere refractieve cornea-laserchirurgie voor correctie van bijziendheid (LASIK en PRK)
- Beschikbaarheid om binnen 2 weken na de eerste oogoperatie een tweede oogoperatie te ondergaan
- Bereid en in staat om geplande bezoeken en andere studieprocedures bij te wonen
- Ondertekende geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met preoperatief corneal astigmatisme $>1.50D$
- Patiënten met een postoperatief verwacht refractief resterend astigmatisme $\leq 0.50D$
- Patiënten met een pre-laser myopie van meer dan 6.0D
- Preoperatieve centrale corneadikte <400 micron
- Corneale totale hogere orde aberratie >0.4 micron in een pupil van 4 mm (gemeten via pre-op Pentacam)
- Corneale pathologie (bijv. Fuchs endotheliale dystrofie (FED), onregelmatig astigmatisme, herpes simplex virus (HSV) keratitis)
- Uitgebreide leeftijdsgebonden maculadegeneratie (atrofische of exudatieve leeftijdsgebonden maculadegeneratie of talrijke zachte drusen) en post-intravitreale injectie (IVI)
- Uitgebreid gezichtsveldverlies (bijv. glaucoom, cerebrovasculair accident, hemianopsie)
- Uitgebreide diabetische retinopathie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2025
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Intraoculaire lens ((EDOF IOL; Alcon AcrySof IQ Vivity IOL)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2025
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
CCMO	NL87062.068.24