

Vergelijking van monoculaire implantatie van de Acrysof Toric T2 intraoculaire lens met een standaard monofocale intraoculaire lens bij patiënten met cataract en minimaal corneaal astigmatisme

Gepubliceerd: 13-08-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

- Onderzoeken wat de invloed van de torische T2 intraoculaire lens is op de kwaliteit van het zien, vergeleken met een standaard monofocale intraoculaire lens. - Onderzoeken van de tevredenheid van patiënten over hun visus met de torische T2 lens in...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie voorste oogkamer
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35670

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vergelijking van Acrysof Toric T2 IOL met standaard monofocale IOL

Aandoening

- Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie voorste oogkamer

Synoniemen aandoening

cataract, staar

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: de producten worden gratis door het bedrijf ter beschikking gesteld. Verder zijn er aan het onderzoek geen kosten verbonden; omdat het onderzoek wordt uitgevoerd door een co-assistent in haar M3-stage.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cataract, corneaal astigmatisme, torische IOL

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uncorrected distance visual acuity (UCDVA); de ongecorrigeerde visus op afstand
pre- en postoperatief per oog

Secundaire uitkomstmaten

- Best corrected visual acuity (BCDVA): gecorrigeerde visus op afstand pre- en postoperatief per oog
- Patiënt tevredenheid over de visus per oog middels een vragenlijst pre- en postoperatief
- Manifeste refractieafwijking (sferisch en cilindrisch) pre- en postoperatief per oog

As van de cilinder

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de afgelopen jaren is er enorme vooruitgang geboekt in de techniek van cataractoperaties en de daarbijbehorende implantatie van kunstlenzen. Een significant aantal patiënten die cataractchirurgie ondergaan hebben enige mate van preoperatief corneaal astigmatisme. Torische intraoculaire lenzen (IOLs) kunnen dit astigmatisme corrigeren; naast een sferische component bevatten zij ook een cilindrische component. Torische lenzen zijn verkrijgbaar in verschillende cilindrische sterkten: T3 t/m T9. Er is tegenwoordig aanzienlijke interesse in het corrigeren van lage waarden van astigmatisme; hierbij moet echter wel rekening worden gehouden met surgically induced astigmatism (SIA). De CE-gemarkeerde Acrysof Toric SN6AT2 met cilindersterkte van 1.00 dioptrie (wat overeenkomt met een correctie van 0.68 D in het corneale vlak) wordt nog niet gebruikt; deze is voor deze studie beschikbaar gesteld. We willen analyseren of correctie van minimaal astigmatisme door deze lens bewerkstelligd kan worden en of deze correctie klinisch van betekenis is.

Doel van het onderzoek

- Onderzoeken wat de invloed van de torische T2 intraoculaire lens is op de kwaliteit van het zien, vergeleken met een standaard monofocale intraoculaire lens.
- Onderzoeken van de tevredenheid van patiënten over hun visus met de torische T2 lens in vergelijking met de tevredenheid over de visus met de standaard monofocale intraoculaire lens.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, dubbelblinde, gerandomiseerde, within-patient control pilotstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen aan beide ogen een cataractoperatie ondergaan, die wordt uitgevoerd volgens de standaardprocedure door een ervaren chirurg. Deelnemers zullen fungeren als hun eigen controle. In het ene oog zal een standaard monofocale intraoculaire lens geplaatst worden; model Acrysof SNWF. In het andere oog zal de torische T2 lens geplaatst worden; model Acrysof Toric SN6AT2. De lenzen hebben hetzelfde design, echter is in de achterzijde van de torische lens een minimale cilindrische correctie geslepen. Vooraf zal middels randomisatie bepaald worden of de torische lens in het rechter- of linkeroog geplaatst zal worden. De operatietechniek is identiek bij de twee verschillende lenzen.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen de standaard preoperatieve metingen, operatieve voorbereidingen en postoperatieve metingen ondergaan. Voor deze studie zullen zij pre- en postoperatief een korte vragenlijst invullen. Ook zullen zij 8 weken postoperatief een extra bezoek brengen aan de poli Oogheelkunde; de UCDVA, BCDVA en manifeste refractie worden dan gemeten. Aan het invullen van de korte vragenlijsten en de postoperatieve oogheeskundige metingen zitten minimale risico*s. Risico*s of bijwerkingen van de studiegerelateerde cataractoperaties verschillen niet van cataractoperaties verricht buiten deze studie. Eventuele bijwerkingen van de torische T2 intraoculaire lens verschillen niet van een standaard monofocale intraoculaire lens. Een voordeel van deelname aan dit onderzoek is dat patiënten mogelijk met een oog verfining van de optische zuiverheid bereiken. Een nadeel kan de tijdsinvestering zijn.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Spanjaardweg 29
8025BT, Zwolle
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Spanjaardweg 29
8025BT, Zwolle
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 leeftijdsgerelateerd cataract, waarbij operatie noodzakelijk wordt geacht
Preoperatief regulair corneaal astigmatisme van $> 0,5$ dioptrie en $< 1,0$ dioptrie
Verschil in Best Corrected Visual Acuity (BCVA) is maximaal 0,35 Snellen visus tussen beide ogen
Informed consent van de deelnemers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bekende oculaire pathologie die de visus kan aantasten, waaronder aandoeningen van de cornea, glaucoom, maculadegeneratie, (proliferatieve diabetische) retinopathie en neuro-oftalmologische aandoeningen. Eerdere corneale of intraoculaire chirurgie.
Geschiedenis van maculaoedeem, uveitis/iritis, retinaloslating of intraoculaire ontstekingen.
Irregulair astigmatisme, pupilafwijkingen, traanfilmafwijkingen, abnormale iris, extreem ondiepe voorste oogkamer, opticusatrofie, microphthalmia, blindheid of afwezigheid tweede oog, amblyopie. Zwangerschap en lactatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Zal niet starten
Aantal proefpersonen: 10
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Acrysof Toric SN6AT2
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Afgewezen
Datum: 16-08-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL37733.075.11