

Effectiviteit en kosteneffectiviteit van torische intraoculaire lenzen in het corrigeren van astigmatisme tijdens cataract chirurgie: een gerandomiseerde klinische studie

Gepubliceerd: 28-09-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het primaire doel van deze studie is om de kwaliteit van verziens na cataract chirurgie met een torische IOL te vergelijken met een monofocale IOL. Secundaire doelstellingen zijn om de visus, bril afhankelijkheid, refractie astigmatisme,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36797

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Torische IOL Studie

Aandoening

- Visusstoornissen
- Oog therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

astigmatisme, cilinder afwijking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Kliniek voor Oogheelkunde

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astigmatisme, Cataract, Gerandomiseerde klinische studie, Intraoculaire lenzen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de kwaliteit van vertezien, gemeten met een vragenlijst (National Eye Institute 42 item Refractive Quality of Life, NEI RQL-42).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de ongecorrigeerde verte visus, frequentie van dragen van een bril, refractie astigmatisme, hogere-orde wavefront aberraties, contrast gevoeligheid, complicaties en kosten postoperatieve bril voor de patient.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een recente innovatie op het gebied van staaroperaties is de introductie van torische intraoculaire lenzen (IOLs), die corneal astigmatisme kunnen corrigeren. Deze lenzen geven patienten met een substantieel astigmatisme de mogelijkheid om een optimale visus voor verte zien te bereiken zonder bril. Een goede leesvisus kan dan bereikt worden met een goedkope leesbril. De huidige werkwijze, het implanteren van niet-torische IOLs bij patienten met astigmatisme, leidt tot het gebruik van dure bifocale of multifocale brillen met cilinder correctie om veraf en dichtbij scherp te kunnen zien. Een torische IOL kost ongeveer $\times 400$ meer dan een niet-torische IOL en implementatie van deze IOLs in cataract chirurgie zal leiden tot een kostentoeename van ongeveer $\times 14.000.000$. Voordat deze torische IOLs kunnen worden geïmplementeerd in de

reguliere gezondheidszorg moeten de effectiviteit en kosteneffectiviteit worden bewezen in een gerandomiseerde studie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de kwaliteit van verziën na cataract chirurgie met een torische IOL te vergelijken met een monofocale IOL.

Secundaire doelstellingen zijn om de visus, bril afhankelijkheid, refractie astigmatisme, wavefront aberraties, contrast gevoeligheid, complicaties, kosten postoperatieve bril voor de patient en de kosten-effectiviteit van een torische IOL implantatie te vergelijken met een monofocale IOL implantatie.

Onderzoeksofzet

Multi-center gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Cataract chirurgie met implantatie van een torische kunstlens (AcrySof SN6ATT) of een monofocale kunstlens (AcrySof SN60WF).

Inschatting van belasting en risico

De meeste metingen en onderzoeken in deze studie zijn onderdeel van de standaard zorg in patienten met astigmatisme die een cataract operatie ondergaan. Extra onderzoeken zijn Aberrometrie en Contrast gevoeligheid. Dit zijn niet-invasieve onderzoeken die ieder ongeveer 5 minuten dueren en geen risico's met zich meebrengen. Ook wordt bij de patienten 3 maal een vragenlijst afgenomen. In totaal zijn er 5 postoperatieve controlebezoeken. Dit is 1 meer dan bij standaard (sequentiële) cataract operaties aan beide ogen. Patienten krijgen voor dit extra bezoek een reiskostenvergoeding. Wij vermoeden dat patienten met een torische lens voordeel kunnen hebben van deze studie, vanwege een betere visus voor verziën en een reductie in aanschafkosten van een bril.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

P. Debyelaan 25
6202 AZ Maastricht

NL

Wetenschappelijk

Selecteer

P. Debyelaan 25
6202 AZ Maastricht
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
- Regulair cornea astigmatisme van minimaal 1.25 D in beide ogen
- Beide ogen geschikt voor een torische kunstlens implantatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige leeftijdsgebonden maculadegeneratie
- Glaucoom-gerelateerd ernstig gezichtsveld verlies
- Ernstige Diabetische macula
- Fuchs endotheel dystrofie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-02-2010
Aantal proefpersonen:	82
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Torische intraoculaire lens (kunstlens met cilinder correctie)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	29-07-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC 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	NCT01075542
CCMO	NL29280.068.09