

Lange termijn resultaten van een Artisan kunstlens implantatie bij hoge bijziendheid

Gepubliceerd: 01-10-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Multipale studies zijn gedaan om op korte termijn de resultaten met betrekking tot veiligheid, effectiviteit, voorspelbaarheid, stabiliteit, complicaties en patiënt tevredenheid van een Artisan implantatie voor de correctie van hoge myopie te...

Ethische beoordeling	-
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Oogaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39608

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lange termijn resultaten van een Artisan IOL bij hoge myopie / ARTIC-studie

Aandoening

- Oogaandoeningen NEG
- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

bijziendheid, myopie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, SNOO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artisan, myopie, refractie chirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Wat zijn de lange termijn resultaten (postoperatieve follow-up van ten minste 5 jaar) met betrekking tot veiligheid, effectiviteit, en voorspelbaarheid van een Artisan implantatie voor de correctie van hoge myopie?

- Veiligheid: ≥ 2 lijnen verlies van de BSCVA (best spectacle corrected visual acuity= best gecorrigeerde visus)
- Effectiviteit: percentage ogen met een UCVA (uncorrected visual acuity= ongecorrigeerde visus) van $\geq 20/20$
- Voorspelbaarheid: manifeste sferische refractie binnen ± 1.0 dioptrie van de vooraf gestelde correctie.

Secundaire uitkomstmaten

Zijn de resultaten op lange termijn vergelijkbaar met eerder uitgevoerde onderzoeken naar de korte termijn resultaten van een Artisan implantatie voor de correctie van hoge myopie? Wat is de patiënt tevredenheid na implantatie van een Artisan voor de optische correctie van hoge myopie?

Wat zijn klinische consequenties van hoge myopie?

- Wat zijn de complicaties van een Artisan IOL, in het bijzonder gelet op endotheelcel verlies
- Bepalen van de stabiliteit van een Artisan IOL door de verkregen resultaten

te vergelijken met eerder verrichte studies naar korte termijn resultaten na een Artisan implantatie

- In kaart brengen van de klinische consequenties geassocieerd met hoge myopie
- Evalueren van de patiënt-tevredenheid na een Artisan implantatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Myopie of bijziendheid is een veelvoorkomende oogaandoening die kan leiden tot blindheid. Er zijn momenteel geen behandelingsmogelijkheden om de ontwikkeling van myopie te stoppen, of om complicaties zoals degeneratie van het netvlies te voorkomen. De oorzaken van hoge myopie zijn nog grotendeels onbekend. Het is duidelijk dat myopie in bepaalde families veel voorkomt en dat erfelijkheid een belangrijke rol speelt. De huidige wetenschappelijke opvatting is dat multiple genetische en omgevingsfactoren aan de ziekte bijdragen.

Er is nog geen behandeling om de progressie van het proces van myopisatie te stoppen. Wel is er de mogelijkheid om het zicht te corrigeren met behulp van een bril, lenzen of chirurgische correctie. Een mogelijkheid om hoge myopie chirurgisch te corrigeren is met behulp van een intraoculaire lens implantatie. Fake intraoculaire lenzen (pIOL) worden in het oog geïmplanterd naast de natuurlijke lens. De fake intraoculaire lenzen kun je classificeren naar de plaats van implantatie: in de voorste oogkamer of in de achterste oogkamer. Sinds 1998 is de Artisan pIOL op de markt. Dit is een fake intraoculaire lens, ook wel *iris-claw* genoemd, die in de voorste oogkamer wordt geïmplanterd. Multiple studies zijn gedaan om korte termijn resultaten met betrekking tot veiligheid, effectiviteit, stabiliteit, complicaties en patiënt tevredenheid van een Artisan implantatie voor de correctie van hoge myopie te onderzoeken. De resultaten van deze studies op korte termijn zijn positief. De Artisan blijkt een veilige en stabiele methode om hoge myopie te corrigeren. Een belangrijk aandachtspunt uit meerdere studies blijkt endotheelcelverlies van de cornea.

Er zijn maar een zeer beperkt aantal studies beschikbaar naar de lange termijn resultaten van een Artisan implantatie voor de correctie van hoge myopie. Het is belangrijk om patiënten met een Artisan lensimplantaat te blijven vervolgen in de tijd. Als ook op lange termijn positieve resultaten worden gevonden, kan met meer zekerheid worden gesteld of de Artisan tevens op lange termijn een goede behandeling blijkt voor de optische correctie van hoge myopie. Kennis over de lange termijn resultaten van een Artisan implantatie zal tot nieuwe inzichten kunnen leiden voor de verbetering van fake intraoculaire

lenzen.

Doel van het onderzoek

Multipale studies zijn gedaan om op korte termijn de resultaten met betrekking tot veiligheid, effectiviteit, voorspelbaarheid, stabiliteit, complicaties en patiënt tevredenheid van een Artisan implantatie voor de correctie van hoge myopie te onderzoeken.

De resultaten van deze studies op korte termijn zijn positief. De Artisan blijkt een veilige en stabiele methode om de hoge myopie te corrigeren. Echter een zeer beperkt aantal studies is beschikbaar naar de lange termijn resultaten van een Artisan implantatie voor correctie van hoge myopie. Als dezelfde positieve resultaten worden gevonden als in originele studies op korte termijn kan met meer zekerheid worden gesteld of de Artisan tevens op lange termijn een goede en veilige behandeling blijkt voor de optische correctie van hoge myopie.

Onderzoeksopzet

Een retrospectieve observationele studie waarin we data verzamelen met betrekking tot veiligheid, effectiviteit, voorspelbaarheid, stabiliteit, complicaties en patiënt-tevredenheid na een Artisan fake intraoculaire lens implantatie voor de correctie van hoge myopie.

Inschatting van belasting en risico

niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2

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)

- minimaal 18 jarige leeftijd, volledig wilsbekwaam
- ondertekenen van een verklaring van geïnformeerde toestemming voor deelname aan studie
- een Artisan iris gefixeerde intra-oculaire lens implantatie hebben ondergaan voor de optische correctie van hoge myopie (>S-6 diopters)
- minimale post-operatieve follow-up van 5 jaar
- pre-operatief een endotheel celling ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-01-2011
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL32857.058.10