

Post-marketing klinisch onderzoek van de Clareon® IOL

Gepubliceerd: 10-04-2018 Laatste bijgewerkt: 04-01-2025

Primaire doelstelling De primaire doelstelling van dit onderzoek is het aantonen van de langdurige (3 jaar) gunstige resultaten voor gezichtsscherpte en bijwerkingen van de Clareon IOL, vergeleken met het historische SPE [Safety And Performance...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Visusstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46484

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Niet van toepassing

Aandoening

- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

Cataract, Staar

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Alcon Laboratories

Overige ondersteuning: Alcon Research Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Clareon, IOL, Post-marketing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire analyse voor werkzaamheid zal de alle geïmplanteerd analyse set zijn (ASS). ASS includeerd alle succesvolle implantaties met de IOL. Extra ondersteunende analyses kunnen worden uitgevoerd met gebruikmaking van de Best-Case analyse (BAS). BAS omvat alle ogen met succes geïmplanteerd met het test-artikel zonder preoperatieve oogbeschadigingen en/of pathologie, geen macula degeneratie ontdekt op elk moment, en geen eerdere chirurgie voor de correctie van refractieve fouten.

Het instellen van de analyse van de veiligheid zal alle ogen met poging tot implantatie met het test-artikel (succesvolle of mislukte na contact met het oog) omvatten en zal worden gebruikt voor de analyse van de veiligheid.

De effectiviteit van de primaire doelstelling is om aan te tonen dat de eenzijdige exacte 95% vertrouwen bovengrens voor het percentage patiënten met monoculaire best gecorrigeerde afstand gezichtsscherpte (BCDVA) van 0,3 logMAR of beter na 3 jaar (bezoek 7A) niet slechter dan SPE van 92,5% voor AAS (zoals gemeld in de nl ISO 11979-7:2014). Het aantal en de percentages van patiënten met BCDVA van 0.3 logMAR of beter 3 jaar na implantatie (bezoek 7A) zal samen met de bijbehorende dubbelzijdige exacte 95% betrouwbaarheidsinterval worden samengevat.

Drie tussentijdse analyses van de doeltreffendheid en veiligheid van resultaten zal plaatsvinden wanneer alle patiënten bezoeken 4A, 5A en 6A voltooit hebben.

Primair doeltreffendheidseindpunt

Percentage proefpersonen dat BCDVA [Best Corrected Distance Visual Acuity (Best gecorrigeerde gezichtsscherpte op afstand)] van 0,3 logMAR of beter bereikt, 3 jaar na de implantatie (bezoek 7A)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doeltreffendheidseindpunten

* Percentage proefpersonen dat BCDVA van 0,3 logMAR of beter bereikt, 1 jaar na de implantatie (bezoek 5A)

* Percentage proefpersonen dat BCDVA van 0,3 logMAR of beter bereikt, 2 jaar na de implantatie (bezoek 6A)

* UCDVA [Uncorrected Distance Visual Acuity (Ongecorrigeerde gezichtsscherpte op afstand)] 1 jaar na de implantatie (bezoek 5A)

* UCDVA 2 jaar na de implantatie (bezoek 6A)

* UCDVA 3 jaar na de implantatie (bezoek 7A)

Verkennde doeltreffendheidseindpunten

* Manifeste refractie 1 jaar na de implantatie (bezoek 5A)

* Manifeste refractie 2 jaar na de implantatie (bezoek 6A)

* Manifeste refractie 3 jaar na de implantatie (bezoek 7A)

* Percentage ogen dat Nd:YAG-capsulotomie heeft na 1 jaar (bezoek 5A)

* Percentage ogen dat Nd:YAG-capsulotomie heeft na 2 jaar (bezoek 6A)

* Percentage ogen dat Nd:YAG-capsulotomie heeft na 3 jaar (bezoek 7A)

* Glinsteren 1 maand na implantatie (bezoek 3A)

* Glinsteren 6 maanden na implantatie (bezoek 4A)

- * Glinsteren 1 jaar na implantatie (bezoek 5A)
- * Glinsteren 2 jaar na implantatie (bezoek 6A)
- * Glinsteren 3 jaar na implantatie (bezoek 7A)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Clareon IOL [Intra-oculaire Lens] (Model SY60WF) is een buigbare monofocale IOL voor het vervangen van de menselijke ooglens bij de visuele correctie van afakie bij volwassen patiënten na een staaroperatie. De lens IOL is bedoeld om geplaatst te worden in het kapselzakje in de achterste oogkamer.

De Clareon IOL is een UV [Ultraviolet]-absorberende IOL die bestaat uit een buigbaar acryl materiaal met een hoge brekingsindex. Het ontwerp heeft dezelfde dimensies als de wereldwijd goedgekeurde ACRYSOF Natural IQ IOL (Model SN60WF). De Clareon IOL is een monofocale lens uit een stuk, met een asymmetrisch biconvex posterieur glas met een diameter van 6,0 mm met een asferisch oppervlak verwerkt in de anterieure zijde van het glas, en een totale lengte van 13,0 mm. De clipjes zijn gevormd uit hetzelfde materiaal als het glas zonder angulatie. De Clareon IOL is gekwalificeerd voor gebruik met het bestaande Alcon Monarch III-D patroon en de afgiftesystemen.

De reden voor het uitvoeren van dit post-marketingonderzoek is om lange termijn (3 jaar) veiligheids- en doeltreffendheidsgegevens te verkrijgen voor de Clareon IOL ter ondersteuning van de productvereisten voor markttoegang, inclusief de ontwikkeling van een productwaarde dossier.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling

De primaire doelstelling van dit onderzoek is het aantonen van de langdurige (3 jaar) gunstige resultaten voor gezichtsscherpte en bijwerkingen van de Clareon IOL, vergeleken met het historische SPE [Safety And Performance Endpoint (Veiligheids- en doelmatigheidseindpunt)] zoals gerapporteerd in ISO 11979-7:2014.

Secundaire doelstellingen

De secundaire doelstelling van dit onderzoek is het evalueren van de brekingsresultaten verkregen tijdens maximaal 3 jaar opvolging van ogen met de Clareon IOL geïmplantéerd.

Verkennde doelstellingen

- * Het evalueren van het percentage ogen dat Nd:YAG [Neodymium-Gedoteerd:Yttrium-Aluminium-Granaat] capsulotomie vereist met een opvolgingsperiode van maximaal 3 jaar van ogen met de Clareon IOL geïmplantéerd
- * Het beoordelen van de vorming van glinsteringen met een opvolgingsperiode van maximaal 3 jaar van ogen met de Clareon IOL geïmplantéerd

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, multicenter, single-arm veiligheids- en werkzaamheids klinische studie, waarvoor geen maskering. De studie zal de veiligheid en werkzaamheid van de Clareon IOL in ongeveer 200 bilateraal geïmplantéerde patiënten onderzoeken. Om in aanmerking te komen voor deelname, patiënten (22 jaar of ouder) voor routine, bilaterale cataract chirurgie. Potentiële patiënten zullen worden geselecteerd voor deelname aan de studie volgens de inclusie- en exclusiecriteria. Patiënten zullen 12 studiebezoeken krijgen (7 na implantatie) over een periode van ongeveer 3 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een oogoperatie waarbij de natuurlijke lens wordt verwijderd en wordt vervangen door een intraoculaire lens (IOL), een in het oog geïmplantéerde lens.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt de patiënten gevraagd dat ze op ongeveer 3 jaar tijd 12 keer naar het ziekenhuis komen.

Geen enkele van de onderzoeken en procedures zijn experimenteel. Deze kunnen echter wel enig ongemakken veroorzaken, zoals bvb:

Een standaard staaroperatie kan zorgen voor: bloeding, infectie, ontsteking, loslating van het netvlies, verhoogde oogdruk, zwelling onder het netvlies (achter in het oog), lichte pijn of ongemak na de operatie en beschadiging van andere fijne structuren in het oog. Er bestaat een kleine kans dat het gezichtsvermogen juist slechter wordt door de operatie.

Bij de oogonderzoeken kunnen dilaterende of verdovende druppels een prikkend gevoel geven in het oog. Dilatatatie van de pupillen kan ook zorgen voor een tijdelijke schittering en onscherp zicht. Het maken van beelden en foto's van de ogen kan voor tijdelijk ongemak zorgen door de felle lichten en door het wijd open houden van het oog.

Contactpersonen

Publiek

Alcon Laboratories

Rijksweg 14
Puurs 2870
BE

Wetenschappelijk

Alcon Laboratories

Rijksweg 14
Puurs 2870
BE

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)

1. Volwassenen, 22 jaar of ouder ten tijde van de operatie, van elk geslacht en elke etnische afkomst, gediagnosticeerd met bilateraal cataract
2. In staat zijn om een IRB [Institutional Review Board (Door de institutionele beoordelingsraad)]/IEC [Indepentent Ethics Committee (Onafhankelijk ethisch comité)]-goedgekeurde verklaring van geïnformeerde toestemming te begrijpen en te ondertekenen en alle vereiste bezoeken na implantatie af te leggen
3. Geplande chirurgie voor verwijdering van de cataract door een kleine incisie

4. Berekende lenssterkte is binnen het beschikbare bereik (zie Tabel 11-1 voor het beschikbare bereik voor lenssterkte voor dit onderzoek)
 5. Proefpersonen bij wie na de operatie een emmetropie is gepland (gedefinieerd als $0,00 \pm 0,50$ D sferisch equivalent) in beide ogen
 6. Preoperatieve BCDVA [Best Corrected Distance Visual Acuity (Best gecorrigeerde gezichtsscherpte op afstand)] slechter dan 0,2 logMAR in ten minste één oog
- Potentiële gezichtsscherpte na implantatie van 0,2 logMAR of beter in beide ogen op basis van de deskundige medische mening van de onderzoeker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Proefpersonen waarvan in redelijkheid kan worden verwacht dat zij een chirurgische oogbehandeling nodig zullen hebben op enig moment tijdens het onderzoek (anders dan Nd:YAG [Neodymium-Gedoteerd:Yttrium-Aluminium-Granaat] capsulotomie)
2. Eerdere refractieve operatie of geplande refractieve operatieprocedures gedurende de gehele duur van de deelname van de proefpersonen aan het klinisch onderzoek (waaronder onder meer LASIK [Laser-Assisted In Situ Keratomileusis], astigmatistische keratotomie en limbale ontspannen incisies)
3. Klinisch belangrijke hoornvliesafwijkingen waaronder corneadystrofie (bijv. epitheel-, stromale of endotheeldystrofie), ontsteking of oedeem volgens de deskundige mening van de onderzoeker
(Opmerking: Aandoeningen met inbegrip van, maar niet beperkt tot: keratitis, keratoconjunctivitis, kerato-uveïtis, keratopathie of keratectasie moeten worden uitgesloten.)
4. Amblyopie
5. Eerdere hoornvliestransplantatie
6. Zeer ondiepe voorste kamer (* 2,5 mm), niet als gevolg van gezwollen cataract
7. Elke terugkerende ernstige ontsteking van het voorste of achterste segment van elke etiologie, en/of voorgeschiedenis van een ziekte die een intra-oculaire ontstekingsreactie veroorzaakt
8. Rubella, congenitaal, traumatisch of gecompliceerd cataract
9. Oogaandoeningen waarbij de noodzaak van een grote capsulotomie kan worden verwacht (bijv. diabetes, netvliesloslating in het andere oog, perifere netvliespathologie)
10. Irisneovascularisatie
11. Glaucoom (al dan niet onder controle gehouden met medicatie)
12. Huidig of recent gebruik van een alfa-1-selectieve adrenoceptor blokkerende agens of een antagonist van alfa_{1A} adrenoceptor (bijv. Flomax (tamsulosine HCL [Hydrochloride]), Hytrin of Cardura) die naar mening van de onderzoeker mogelijk mechanische of operatieve manipulatie vereisen om de pupil te vergroten
13. Proefpersonen met gediagnosticeerde degeneratieve oogaandoeningen zoals, maar niet beperkt tot, pseudo-exfoliatie
14. Voorgeschiedenis van of huidige netvliesaanandoeningen of aanleg voor netvliesaanandoeningen, eerdere voorgeschiedenis van of een aanleg voor netvliesloslating of aanwezigheid van diabetische retinopathie waarvan de onderzoeker van oordeel is dat deze de resultaten zouden kunnen verstoren. Opmerking: Met inbegrip van, maar niet beperkt tot

achtergrond diabetische retinopathie, diabetisch macula-oedeem of proliferatieve diabetische retinopathie, maculadegeneratie

15. Atrofie van de oogzenuw

16. Proefpersonen waarvan wordt verwacht dat bij hen een laserbehandeling van het netvlies nodig zal zijn

17. Proefpersonen met gediagnosticeerde aangeboren oogaandoeningen zoals, maar niet beperkt tot, aniridie of microftalmie

18. Zwangerschap of borstvoeding, actueel of gepland tijdens de loop van het onderzoek

19. Proefpersonen die momenteel deelnemen aan een ander onderzoek naar een onderzoeksgeneesmiddel of -hulpmiddel dat de resultaten van dit onderzoek kan verstoren

20. Andere aanvullende procedures tijdens de cataractverwijdering en IOL [Intra-oculaire Lens]-implantatie als gevolg van intra-operatieve complicaties die verdere interventie vereisen (Met inbegrip van, maar niet beperkt tot posterieure ruptuur met verlies van glasvocht, zonulaire dehiscentie die het IOL-implantaat minder stabiel maken

21. Ongecontroleerde intra-oculaire druk

22. Aanzienlijke bloeding van de voorste kamer

23. Excessieve irismobiliteit

24. Mechanische of operatieve interventie vereist voor het manipuleren van de pupil

Opmerking: Pupilmootte moet net vóór de implantatie 4,5 mm of groter zijn

25. Een capsulorhexis anders dan continue curvilineaire capsulorhexis (bijv. geen anterieure radiale inconsistenties in de capsulorhexis zoals scheurtjes in het voorste kapsel of gebieden van *blikopener* capsulotomie)

26. Niet-herkende (reeds bestaande maar tijdens chirurgie ontdekte) oogaandoeningen of -complicaties waarbij de posities van de IOL minder stabiel zouden kunnen worden, waaronder zonulaire zwakte

27. Zonulaire of kapselruptuur

28. Bag-sulcus, sulcus-sulcus of onbekende plaatsing van de IOL-haptics

Opmerking: Beoogde plaatsing van IOL-haptics in dit onderzoek is bag-bag.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelnemers

Nederland

Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	03-05-2018
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Clareon monofocale intraoculaire lens (IOL) Model SY60WF
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL63549.018.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 20-10-2021

Datum resultaten gemeld: 20-04-2020

Totaal aantal deelnemers: 16

Datum eerste publicatie onderzoek

10-03-2020