

Gerandomiseerd onderzoek met controle groep naar de visuele functie na bilaterale implantatie van twee nieuwe 'Extended Depth-of-Focus' intra-oculaire lenzen.

Gepubliceerd: 07-03-2022 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

Het doel van dit onderzoek is het vergelijken van de binoculaire ongecorrigeerde visus op de tussenaafstand (66cm) onder fotopische omstandigheden 3 maanden postoperatief, bij patiënten met bilaterale implantatie van de Acunex® Vario IOL en patiënten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56071

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vario-NL Studie

Aandoening

- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

Cataract, Staar

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Teleon Surgical BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cataract, Extended Depth-of-Focus, Gezichtsscherpte, intraoculair, Lenzen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is de binoculaire ongecorrigeerde visus op de tussenafstand (66 cm) onder fotopische condities drie maanden postoperatief, waarbij deze wordt vergeleken tussen de patiënten met bilaterale implantatie van de Acunex® Vario IOL en de groep patiënten met bilaterale implantatie van de AcrySof® IQ Vivity® IOL.

Secundaire uitkomstmaten

- Gemiddelde mono- en binoculaire ongecorrigeerde visus op afstand en gecorrigeerde visus op afstand op vier meter, één week, één maand en drie maanden postoperatief.
- Gemiddelde binoculaire afstand-gecorrigeerde visus op de tussenafstand op 66 cm, één maand en drie maanden postoperatief
- Gemiddelde binoculaire ongecorrigeerde visus voor dichtbij en afstand-gecorrigeerde visus voor dichtbij op 40 cm, één maand en drie maanden postoperatief
- Binoculaire defocus curves onder fotopische condities drie maanden postoperatief
- Gemiddelde binoculaire contrastsensitiviteit onder fotopische en mesopische

condities drie maanden postoperatief

- Tilt en decentratie van de IOL 1 maand postoperatief

- Complicatie profiel inclusief halo's en glare (bij alle consulten) volgens de

Likert scale

- Vragenlijsten omtrent patiënttevredenheid inclusief brilonafhankelijkheid

(IOLSAT) en de aan-/afwezigheid van optische klachten (Catquest-NL en QOV-NL)

drie maanden postoperatief

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de hedendaagse praktijk van cataractchirurgie zijn de meest gebruikte typen van intraoculaire lenzen (IOLs) de monofocale, multifocale of extended depth of focus (EDOF) IOLs. De monofocale IOLs voorzien in één focaal punt, waarbij de patiënt zonder hulpmiddelen op één afstand scherp kan zien en bij alle overige afstanden een brilcorrectie behoeft. Multifocale lenzen (mIOLs) voorzien in scherp zicht op meer dan één afstand zonder visuele hulpmiddelen. Deze lenzen zorgen voor een verminderde brilafhankelijkheid na implantatie, echter zijn welbekende nadelen van deze mIOLs klachten van halo's, glare en verminderde contrastsensitiviteit. De EDOF-IOLs bieden een uitgebreidere range met afstanden van scherp zicht zonder hulpmiddelen. In vergelijking met de EDOF IOLs voorzien de mIOLs in een betere visus van dichtbij, maar voorziet de EDOF IOL in een betere visus op de tussenafstand (66cm). Deze tussenafstand van scherp zicht speelt een steeds grotere rol van betekenis in de dagelijkse activiteiten, onder andere bij computer- of smartphonegebruik. De twee EDOF-IOLs die worden vergeleken in dit onderzoek zijn de Acunex® Vario IOL en de AcrySof® IQ Vivity® IOL. Tot op heden zijn er geen studies gepubliceerd die deze IOLs met elkaar vergelijken. De verwachting luidt dat de ongecorrigeerde visus op de tussenafstand van 66cm bij bilaterale implantatie met de Acunex® Vario IOL niet inferieur is, wanneer deze wordt vergeleken met de bilaterale implantatie van de the AcrySof® IQ Vivity® IOL.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het vergelijken van de binoculaire ongecorrigeerde visus op de tussenafstand (66cm) onder fotopische omstandigheden 3 maanden postoperatief, bij patiënten met bilaterale

implantatie van de Acunex® Vario IOL en patiënten met bilaterale implantatie van de Alcon AcrySof® IQ Vivity® IOL.

Onderzoeksopzet

Het betreft een monocenter prospectieve gerandomiseerd gecontroleerde dubbelblinde klinische studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten ondergaan allemaal een standaard cataractoperatie aan beide ogen middels phacoemulsificatie. De ene groep ondergaat deze ingreep met bilaterale implantatie van de Acunex® Vario IOL en de andere groep krijgt bilateraal de AcrySof® IQ Vivity® IOL geïmplantéerd. Het totaal van 32 wordt gerandomiseerd in de Acunex Vario groep of de Vivity groep met een ratio van 1:1.

Inschatting van belasting en risico

De cataractoperaties worden volgens de standaard procedure uitgevoerd voor alle deelnemers. De hierbij standaard horende risico's zijn van toepassing: complicaties door anesthesie, reactie op medicatie en chirurgische complicaties. De intra-oculaire druk kan post-operatief stijgen vanwege de chirurgische ingreep zelf, het achterblijven van viscoelastisch materiaal in het oog, of vanwege een steroïdreactie op post-operatieve medicamenten. De Acunex® Vario IOL en de AcrySof® IQ Vivity® IOL, die worden gebruikt in deze studie, hebben beide een CE markering en zijn commercieel beschikbaar in het land waar deze studie wordt uitgevoerd.

Postoperatief zal er één extra consult zijn in vergelijking met de reguliere follow-up na cataractchirurgie. Tevens zullen tijdens de postoperatieve controle na 1 maand twee extra kortdurende, non-contact scans worden verricht middels de IOLMaster en de Casia 2. Alle extra metingen die worden gedaan zijn niet-invasief. Patiënten wordt tevens gevraagd om vragenlijsten in te vullen (QoV-NL, Catquest-NL en ede IOLSAT) preoperatief en 13 weken postoperatief. Na de cataract-operatie en implantatie van de IOL is het mogelijk dat er sprake is van een rest refractie. Een bril of aanvullende laserbehandeling kan nodig zijn om dit te corrigeren. De verwachting is dat de overgrote meerderheid van de patiënten brilonafhankelijk zal na implantatie. Verder kunnen eventuele minimale klachten fotopische fenomenen (zoals halo's en glare) kunnen aanwezig zijn, deze zullen na enige tijd van neuroadaptie als minder storend worden ervaren. In vergelijking met multifocale lenzen, is het risico op deze fotopische bijwerkingen kleiner en vergelijkbaar met het risico bij de monofocale IOLs.

Zowel de brilonafhankelijkheid als het verminderd risico op fotopische fenomenen kunnen een significant positieve uitwerking hebben op de kwaliteit van leven en de visus-gerelateerde kwaliteit van leven.

De reiskosten voor het extra post-operatieve consult in het kader van deze

studie zullen worden vergoed met 0.19,- per kilometer, indien de studiedeelnemer gebruik maakt van het openbaar vervoer, worden deze kosten vergoed.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

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
- Bilateraal cataract

- Bilaterale implantatie van ofwel Acunex® Vario IOL of the Alcon AcrySof® IQ Vivity® IOL
- Verwachting van post-operatief astigmatisme ≤ 1.00 D (Het gebruik van femtosecond laser assisted cataract surgery (FLACS), astigmatic keratotomies (AKs) tolereren tot 1.5 D van preoperatief corneaal astigmatisme)
- Bilaterale implantatie van een niet-torische Acunex® Vario IOL of een niet-torische Alcon AcrySof® IQ Vivity® IOL
- IOL power calculatie tussen +10.00 D en +30.0 D
- Verwachte postoperatieve best-gecorrigeerde gezichtsscherpte van logMAR +0.3 of beter
- De mogelijkheid om het tweede oog te opereren op dezelfde dag of binnen twee weken na de eerste oogoperatie.
- Bereid zijn en in de mogelijkheid zijn om de geplande bezoeken en andere studieprocedures bij te wonen
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een voorgeschiedenis met corneale chirurgie en/of laser
- Corneale pathologie (zoals Fuchse endotheeldystrofie (FED), irregulair astigmatisme of een herpes simplex virale keratitis)
- Ernstige maculadegeneratie (atrofische of exsudatieve leeftijd-gebonden maculaire degeneratie of veel zachte drusen) en status na intra vitreale injecties
- Uitgebreid gezichtsveldverlies (zoals bij glaucoom, na een cerebrovasculair accident (CVA), hemianopsie etc.)
- Ernstige diabetische retinopathie
- Amblyopie, strabismus of diplopie
- Pseudo-exfoliatie syndrome of andere capsulaire of zonulaire afwijkingen die van invloed kunnen zijn op de postoperatieve centratie of het kantelen van de IOL
- Pupilafwijkingen (non-refractieve, tonische pupillen, afwijkend gevormde pupillen of pupillen die niet dilateren voor minimaal 3/5 mm onder mesopische/scotopische condities)
- Cognitieve, cerebrale, of concentratiestoornissen (zoals dementie, Parkinson CVA etc.)
- Het sluiten van de incisie was vereist op het moment van de operatie
- Complicaties tijdens de chirurgie van het eerste oog

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-05-2022
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Intraoculaire lens (EDOF IOL; Acunex Vario IOL)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2022
Soort:	Amendement
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	NL79042.068.21