

ALLOGENE VERSUS AUTOLOGE SERUMOOGDRUPPELS: EEN DUBBEL- BLIND GERANDOMISEERDE CROSS-OVER STUDIE

Gepubliceerd: 10-11-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het vergelijken van de Ocular Surface Disease Index (OSDI, index ontwikkeld om aandoening van het oogoppervlak te meten) na gebruik van autologe en allogene SEDs, in vergelijking met de waarde voor gebruik van de SEDs.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ooginfecties, -irritaties en -ontstekingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44085

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Allogeen versus autoloog serum als oogdruppels

Aandoening

- Ooginfecties, -irritaties en -ontstekingen

Synoniemen aandoening

Extreem droge ogen; cornea beschadigingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanquin Bloedbank

Overige ondersteuning: Sanquin Bloedbank

1 - ALLOGENE VERSUS AUTOLOGE SERUMOOGDRUPPELS: EEN DUBBEL-BLIND GERANDOMISEERDE CROS ...
24-05-2025

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cross-over studie, Oogoppervlakte-aandoenings Index (OSDI), Serum oogdruppels

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

OSDI score.

Secundaire uitkomstmaten

- traanproductie (Schirmertest)
- traan break-up tijd (BUT)
- aantal punctata op het hoornvlies

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Serum oogdruppels (SEDs) worden toegepast bij extreme droge ogen, maar ook om andere afwijkingen aan de cornea te behandelen. Serum wordt gebruikt bij extreme gevallen waar conventionele oogdruppels (kunsttranen) onvoldoende effect hebben. Het gebruik van SEDs bij patiënten met droge ogen geeft gewoonlijk een snel effect. De meeste patiënten geven aan dat het effect onmiddellijk is, en dat alle symptomen binnen 48 uur verbeteren.

Er is bewijs dat bepaalde stoffen in serum kunnen helpen bij de genezing van epitheliale defecten, zoals epidermale groeifactor, fibroblast groeifactor, fibronectine en / of vitamine A. De precieze serumfactor die zorgt voor verlichting van de klachten is niet bekend. Gewoonlijk worden autologe SEDs gebruikt, maar ze worden meer en meer vervangen door allogene SEDs bereid uit donor-serum.

De bereiding van autologe SED is vaak problematisch. Patiënt-gerelateerde problemen zijn ouderdom, reizen naar het ziekenhuis, reizen met slecht zicht, en soms is reizen moeilijk als gevolg van andere ziekten/invaliditeit.

Venapunctie is niet altijd door slechte bloedvaten. Verder is de patiënt niet altijd in staat om grote hoeveelheden bloed te doneren. Patiënten die lijden aan bacteriële of virale infecties zijn ook niet geschikt om bloed te geven voor autologe SEDs. Logistiek gezien kost het tijd om de druppels te bereiden, waardoor aanzienlijke wacht- of reistijden voor de patiënt ontstaan. Het gebruik van allogene SEDs kan dit ondervangen, en kunnen een direct-beschikbaar

2 - ALLOGENE VERSUS AUTOLOGE SERUMOOGDRUPPELS: EEN DUBBEL-BLIND GERANDOMISEERDE CROS ...

24-05-2025

alternatief voor autologe SED zijn.

Allogene SEDs worden afgenomen bij gezonde, vrijwillige, niet-betaalde mannelijke donoren met bloedgroep AB. Het gebruik van allogene SEDs geeft een bloedbank-gecontroleerde kwaliteit, een veiliger product dat snel in grotere hoeveelheden beschikbaar is voor elke patiënt.

Er zijn voor zover wij weten geen dubbelblind gerandomiseerde studies gedaan die onderzocht hebben of er een verschil in effect van allogene of autologe SEDs aanwezig is. De hypothese voor deze pilotstudie is dat het gebruik van autologe SEDs (in een 1:1 verdunning met fysiologisch zout) leidt tot verminderde oogklachten, terwijl dit voor allogene SEDs niet wordt verwacht.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de Ocular Surface Disease Index (OSDI, index ontwikkeld om aandoening van het oogoppervlak te meten) na gebruik van autologe en allogene SEDs, in vergelijking met de waarde voor gebruik van de SEDs.

Onderzoeksopzet

Prospectieve dubbelblind gerandomiseerde cross-over studie.

Er zijn 3 periodes in de behandelingsperiode:

1. In de eerste maand worden ofwel allogene of autologe oogdruppels gebruikt. De patiënt en de arts weten niet welk type SEDs worden gebruikt
2. In de tweede maand worden reguliere oogdruppels gebruikt (dezelfde als die gebruikt voor aanvang van het onderzoek) (wash out periode)
3. In de derde maand, afhankelijk van het type oogdruppels wat in de eerste maand is gebruikt, worden ofwel allogeen of autoloog oogdruppels verstrekt. Bovendien dient de patiënt in de maand voorafgaand aan aanvang van het onderzoek hun huidige oogmedicatie te blijven gebruiken. De medicatie die in de periode vóór het onderzoek wordt gebruikt, zal ook tijdens de tweede maand van de behandelingsperiode worden gebruikt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met autologe of allogene serumoogdruppels

Inschatting van belasting en risico

Patiënten dienen viermaal een bezoek af te leggen aan de oogarts (bij het begin van de studie en na afloop van elke maandelijkse behandelperiode) voor lichamelijk (oogheekundig) onderzoek. Iedere keer dient de patiënte de OSDI vragenlijst in te vullen; de Schirmer's oogtest wordt gedaan en de traan break-up tijd zal worden bepaald, en een foto zal van het hoornvlies worden genomen om het aantal punctata tellen. Verhoogd ongemak in verband met de deelname aan het onderzoek is onwaarschijnlijk, omdat de SED behandeling is bedoeld om klachten te verlichten; echter, tijdens de wash-out periode van 1

maand met niet-serum (conventionele) oogdruppels, kunnen klachten terugkeren. Allogene SEDs zijn afkomstig Sanquin Bloedvoorziening, en worden volgens standaard procedures verkregen. We veronderstellen dat deze SEDs dezelfde effectiviteit hebben als autologe SEDs, wat de reden is dat we niet vermoeden dat er een verhoogd risico of ongemak voor de patiënt is. Alle serum-donoren zijn tweemaal getst op de belangrijkste bloed-overdraagbare infectieziekten met zeer specifieke, gestandaardiseerde testen met een interval van enkele maanden, zodat de kans op een window-donatie (de patient is wel besmet maar heeft nog geen aantoonbare antistoffen) zeer klein is; de eenheid serum wordt na 2 maal testen vrijgegeven voor gebruik.

Deelnemende patiënten moeten voldoende bloed (minimaal 100 ml) kunnen doneren om voor een maand aan autologe SEDs te kunnen bereiden. Op dit moment kunnen autologe SEDs alleen worden gebruikt door patienten bij wie voldoende serum kan worden gewonnen. In de toekomst kunnen alle patiënten met extreem droge ogen worden behandeld met allogene SEDs, waardoor hun prognose potentieel wordt verbeterd.

Contactpersonen

Publiek

Sanquin Bloedbank

Plesmanlaan 125
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Sanquin Bloedbank

Plesmanlaan 125
Amsterdam 1066 CX
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)

- chronische droge ogen klachten
- 18 jaar of ouder
- verwacht dat de klachten verminderen doort gebruik van SEDs
- voldoende bloed kunnen geven om autologe SEDs te maken
- voldoen aan Sanquin donor-richtlijnen (behalve voor leeftijd, donatiefrequentie en hemoglobinegehalte)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- heeft corneabeschadigingen meer dan punctata
- heeft een geschiedenis van Herpes simplex virus keratitis of wordt behandeld voor HSV keratitis
- gebruikt op dit moment al SEDs
- zwanger, borstvoeding, of is van plan de komende 3 maanden zwanger te worden
- niet in staat of niet bereid om informed consent te geven
- active (systemische) microbiele infectie
- slechte bloedvaten

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Dubbelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-06-2017
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL53068.091.15