

Beoordeling van het gebruik van allogene micro serum oogdruppels

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek (zie titel). U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Lees ook de Algemene brochure. Daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in.

Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker. Op bladzijde 5 vindt u haar contactgegevens. Ook is er een onafhankelijke persoon die veel weet van het onderzoek, waar u met vragen terecht kunt (zie eveneens bladzijde 5).

Het onderzoek:

Serum is de heldere vloeistof die overblijft wanneer bloed gestold is. Uit onderzoek is gebleken dat oogdruppels gemaakt van serum (serum oogdruppels) heel goed werken bij de behandeling van patiënten met ernstig droge ogen waar standaard behandeling en/of oogdruppels (kunsttranen) onvoldoende tot geen effect hebben.

Deze serumdruppels worden nu bij ons al toegepast bij oogziekten waarbij zeer gemakkelijk wondjes op het hoornvlies ontstaan, door een niet-optimale traanproductie. Het blijkt dat dit erg goed werkt en dat de patiënten minder oogproblemen hebben. De reden hiervoor is, dat de samenstelling van serum erg lijkt op dat van tranen. Welke stoffen daar precies verantwoordelijk voor zijn weten we niet. In ieder geval zitten er groeifactoren in die de wondgenezing ondersteunen.

Droge ogen gaan ook gepaard met microscopisch kleine wondjes en voelen daarom onplezierig aan. Wanneer kunsttranen onvoldoende helpen, zouden serumdruppels wel kunnen helpen. Standaard oogdruppels zijn 40 tot 50 µl groot. Uit eerdere studies gedaan met medicinale oogdruppels is gebleken dat kleinere oogdruppels van ca. 7 µl groot, zogenaamde micro druppels, net zo doeltreffend en soms zelfs beter zijn dan standaard formaat druppels. Voor het gebruik van serum oogdruppels is het onbekend of micro druppels net zo effectief zijn of misschien zelfs beter zijn dan standaard formaat oogdruppels.

Doel van dit onderzoek:

Het onderzoek waarvoor u wordt uitgenodigd om aan deel te nemen, is bedoeld om na te gaan of micro serum oogdruppels net zo effectief zijn als het standaard formaat serum oogdruppels.

Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

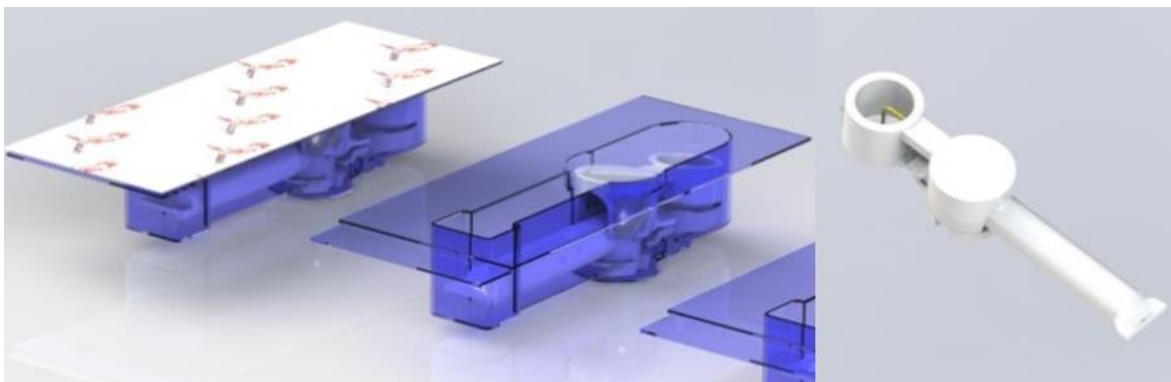
Het onderzoek duurt 3 maanden. De eerste maand gaat u de serum oogdruppels, als standaard formaat druppel of als micro druppel, gebruiken. De tweede maand gebruikt u uw eigen kunsttranen (of andere oogmedicatie voor de behandeling van uw droge ogen). De laatste maand gebruikt u opnieuw de serum oogdruppels. Wanneer u de eerste maand microdruppels gebruikt heeft krijgt u nu de standaard formaat oogdruppels. Gebruikte u eerst de standaard formaat druppels, dan krijgt u nu de micro druppels. Door loting wordt bepaald met welk formaat oogdruppels u als eerste start.

De serum oogdruppels worden verstrekt in het Meise toedieningssysteem (de standaard formaat druppels) of het mu-Drop toedieningssysteem (de micro druppels). Zie onder voor een illustratie van beide systemen.

Meise systeem voor het toedienen van standaard formaat serum oogdruppels.



mu-Drop systeem voor het toedienen van micro serum oogdruppels.



U dient 5 maal een bezoek af te leggen aan de oogarts (een eerste bezoek om u te informeren over de studie, een tweede bezoek aan het begin van de studie en daarna na afloop van elke maandelijkse behandelperiode). Iedere keer dient u een vragenlijst in te vullen en worden een aantal testen gedaan:

- de Schirmertest: U krijgt een stukje filtreerpapier in het onderste ooglid. Na 5 minuten wordt dit papiertje verwijderd. Aan de hand van de hoeveelheid traanvocht die in het papiertje is getrokken, kan de traanproductie gemeten worden.
- de traan break-up tijd wordt bepaald (de zogenaamde BUT test): Elke keer als u knippert, verspreidt u een dun laagje traanvocht over uw oog. Dit dunne laagje vocht heet de traanfilm. Bij een BUT test kijkt de arts naar de mate van verdamping van de traanfilm. Hij kijkt dan naar hoe snel de traanfilm verdampt en hoeveel van het vocht verdampt. Dat doet hij met een speciale stof die fluoresceïne heet. De BUT test duurt slechts enkele minuten.
- na kleuring zal de schade aan het hoornvlies worden beoordeeld. Eventueel wordt er nog een foto gemaakt. De beoordeling en eventueel het maken van een foto duurt enkele minuten.

U wordt ook gevraagd een dagboek bij te houden om aan het eind van de studie te kunnen beoordelen hoe vaak en hoeveel oogdruppels u heeft gebruikt en hoe u het gebruiksgemak van de toedieningssystemen heeft ervaren.

In totaal wordt aan 54 patiënten gevraagd deel te nemen aan dit onderzoek.

Voordelen en nadelen van het onderzoek:

De periode dat u de serumdruppels gebruikt kunnen uw ogen beter aanvoelen. Dat is een voordeel. In overleg met uw behandelend arts kunnen we u aanbieden om met de allogene serum oogdruppels na het onderzoek door te gaan. Een nadeel is dat in de periode dat u tussendoor normale oogdruppels gebruikt (de tweede maand van het onderzoek), de klachten weer kunnen terugkeren.

Is er risico aan dit onderzoek?

Serum oogdruppels worden gemaakt van serum uit bloed van vrijwillige onbetaalde donors. Iedere bloeddonatie wordt uitgebreid op aanwezigheid van veroorzakers van bepaalde infectieziekten getest. Uitsluitend serum waarin geen aanwijzingen worden gevonden voor de aanwezigheid van infectieziekten wordt gebruikt voor de productie van oogdruppels. Als extra veiligheidsmaatregel worden donaties pas gebruikt wanneer een donor na een periode van 4 tot 6 maanden terugkomt, en dan opnieuw negatief getest wordt voor dezelfde infectieziekten. Bij elk bloedproduct bestaat echter de mogelijkheid van overdracht van

(zeldzame) infecties, of virusvarianten, waar niet op wordt getest (uitgebreide informatie vindt u terug in de bijsluiter).

Daarnaast is er een verschil tussen het toedienen van serum op een oogbol of rechtstreeks in de bloedbaan. Het risico op overdracht van virussen door bloedproducten is uitermate klein en vooral bekend van bloedproducten die rechtstreeks in de bloedbaan worden toegediend. Dit uitermate kleine risico wordt vrijwel verwaarloosbaar geacht door de kleine hoeveelheid serum dat niet in de bloedbaan, maar in het oog wordt toegediend.

Er is door Sanquin Bloedbank een proefpersonenverzekering afgesloten bij HDI Global SE voor het geval dat er zich problemen voordoen met schade als gevolg van dit onderzoek. In de bijlage vindt u hier informatie over.

Uiteraard stoppen wij dit onderzoek wanneer deze druppels niet goed blijken te werken of onverhoopt toch bijwerkingen vertonen. Uiteraard wordt u hier dan van op de hoogte gesteld.

Dit onderzoek is goedgekeurd door de Commissie Mensgebonden Onderzoek van het RadboudUMC.

Privacy:

De resultaten van het onderzoek zullen gecodeerd worden verwerkt: de onderzoekers weten niet welke resultaten over wie gaan, alles wordt onder een code opgeslagen. In geval van een noodgeval kan de arts wel terugzoeken welke patiënt bij welke code hoort. De gegevens van dit onderzoek worden 15 jaar bewaard, hiervoor moet u ook toestemming geven.

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoeker weet welke code u heeft. De sleutel voor de code blijft bij de onderzoeker. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt.

Sommige mensen mogen uw medische en persoonlijke gegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, een controleur die voor de opdrachtgever van het onderzoek werkt, de Inspectie voor de Gezondheidszorg en jeugd in oprichting, en de METC. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonlijke gegevens.

Voor uw eigen veiligheid wordt de huisarts van uw deelname aan dit onderzoek op de hoogte gebracht. Dit is een voorwaarde om aan het onderzoek te kunnen deelnemen.

Kosten:

Er zijn voor u geen kosten aan deelname aan dit onderzoek verbonden: de serum oogdruppels en speciale transporttas voor bevroren producten worden door Sanquin Bloedbank ter beschikking gesteld voor dit onderzoek. U ontvangt op verzoek een reiskostenvergoeding volgens de richtlijnen die Sanquin Bloedbank daarvoor stelt (parkeergeld, brug- en tolgelden, verreden autokilometers of de kosten van het openbaar vervoer). De 5 controles op onze polikliniek vallen onder het onderzoek, niet onder uw verzekering, tenzij u al bij ons onder behandeling bent.

Deelname is vrijwillig!

Als u toestemming geeft voor dit onderzoek is dit nooit bindend: u mag op ieder moment aangeven dat u wil stoppen. Uw gegevens worden dan vernietigd, tenzij u toestemming geeft de reeds verzamelde gegevens te behouden. Uiteraard zullen we u vragen waarom u wilt stoppen, immers we moeten de veiligheid in de gaten houden. U bent echter niet verplicht een reden op te geven.

Als u besluit niet aan het onderzoek te willen deelnemen hoeft u niets te doen. U hoeft ook geen reden op te geven waarom u niet mee wilt doen. U krijgt in dit geval de behandeling die u anders ook zou krijgen (de standaardbehandeling).

Meer vragen?

De oogarts die dit onderzoek leidt in het Het Oogziekenhuis Rotterdam is dr. L Remeijer. Zij is bereikbaar via het telefoonnummer 010-402 3449. Aan haar kunt u alle vragen stellen. Er is ook een oogarts die geheel onafhankelijk is van dit onderzoek en dus niet betrokken is, maar er wel veel vanaf weet. Dit is dr. Wong. Deze is ook bereikbaar via telefoonnummer 010-402 3449.

Toestemmingsformulier:

Wanneer u wil meedoen aan dit onderzoek, vragen wij u een toestemmingsformulier te ondertekenen. Dit kunt u vast doornemen: we voegen het hierbij.

Bijlage A: contactgegevens Het Oogziekenhuis Rotterdam

Onderzoeker: L. Remeijer, oogarts
tel.: 010 4023449
e-mail: roi@oogziekenhuis.nl

Onafhankelijk deskundige: K. Wong, oogarts
tel.: 010 4023449
e-mail: roi@oogziekenhuis.nl

Gegevensbescherming: functionaris voor de gegevensbescherming
tel.: 010 401 77 77
e-mail: fg@oogziekenhuis.nl

Zie website: <https://www.oogziekenhuis.nl/privacy-statement.html>

Klachten: klachtenfunctionaris OZR
tel.: 010 401 76 84
e-mail: klachten@oogziekenhuis.nl