

Abstract Deutsch

Fachgebiet: Ophthalmologie/ Medizin

Name: Johanna Germershaus

Thema: Entwicklung eines Studiendesigns zur Untersuchung der Auswirkung auto-loger Serumaugentropfen auf ausgewählte Tränenfilmparameter sowie auf das subjektive Empfinden bei Patienten mit trockenen Augen

Jahr: 2021

Betreuer: Sickenberger, Wolfgang; Prof. M.Sc. Optom. (USA), Dipl.-Ing. (FH) AO Hanenberg, Laura; B.Sc.

Studienort: Ernst-Abbe-Hochschule Jena, Studiengang Augenoptik/Optometrie

Ziel: Das Ziel dieser Arbeit war neben einer umfassenden Literaturrecherche zum aktuellen Wissenstand zu autologen Serumaugentropfen (AS) ein Studiendesign zu entwickeln, um die Auswirkung von AS auf den Tränenfilm sowie auf das subjektive Empfinden bei Patienten mit trockenen Augen zu untersuchen.

Material und Methode: Im Rahmen dieser Bachelorarbeit wurde neben einer umfassenden Literaturanalyse eine monozentrische, doppelblinde, randomisierte Längsschnittstudie mit prospektivem Design auf die Zielstellung erarbeitet. Für diese Pilotstudie wurden geeignete Tränenfilmparameter ausgewählt, die vor Therapiebeginn und nach 3-monatiger Behandlung untersucht werden, um das trockene Auge zu charakterisieren und die Auswirkung von AS im Vergleich zu einer isotonischen, konservierungsmittelfreien Kochsalzlösung als Placebo herausstellen. Anhand des subjektiven Empfindens findet eine Einteilung der Studienteilnehmer in zwei Schweregrad-Gruppen statt. Nach Einordnung werden die Studienteilnehmer auf Kontroll- und Fallgruppe randomisiert aufgeteilt. Eine Maskierung von AS und Placebo wird mit Hilfe von Braunglasflaschen realisiert.

Ergebnisse: Die aktuelle Studienlage zeigt, dass es keine wissenschaftlich hochwertige, prospektive, randomisierte klinische Studie gibt, welche belastbare Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit von AS liefert. Einige Fallstudien konnten einen positiven Therapieeffekt herausstellen, jedoch mit geringen Stichprobenumfängen. Aus diesem Grund wurde in dieser Arbeit eine Fallzahlplanung orientiert an einer publizierten Fallstudie mit ähnlichem Studiencharakter durchgeführt, in der aufgrund mangelnder Angaben Annahmen gestellt werden mussten, die bezogen auf den Fluorescein-Färbescore Gesamtfallzahlen in einer Spanne von 2506 Probanden (Effektgröße (d) = 0,112 – kleine Effektgröße) bis 20 Probanden (d = 1,353 – hohe Effektgröße) zur Folge hatten.

Schlussfolgerung: In dieser Arbeit konnte eine monozentrische, prospektive, randomisierte Längsschnittstudie entwickelt werden, deren Umsetzung sowohl auf ethische IV

(Placebo) als auch auf wirtschaftliche Konflikte (kostenintensive Blutentnahme sowie serologische Analyse der Kontrollgruppe) stößt. Hohe Fallzahlen wirken sich erschwerend auf eine monozentrische Durchführbarkeit aus. Ein standardisiertes Herstellungsprotokoll für AS konnte sich ebenfalls noch nicht durchsetzen, wodurch eine multizentrische Studie ebenfalls verhindert wird.

Schlüsselwörter: Autologe Serumaugentropfen, Eigenserum, trockene Augen, Therapie trockener Augen V

Abstract Englisch

Speciality: Ophthalmology/ Medicine

Name: Johanna Germershaus

Topic: Development of a study design to investigate effects of autologous serum eye drops on selected tear film parameters and subjective perception in patients with dry eye syndrome

Year: 2021

Mentor: Sickenberger, Wolfgang; Prof. M.Sc. Optom. (USA), Dipl.-Ing. (FH) AO

Hanenberg, Laura; B.Sc.

Study location: Ernst-Abbe-University of Applied Sciences Jena, Germany, degree course Optometry

Purpose: The aim of this work was to develop a study design to investigate the effects of autologous serum eye drops (AS) on the tear film as well as on the subjective perception in patients with dry eyes, in addition to a comprehensive literature review on the current state of knowledge on AS.

Material and Methods: Within this bachelor thesis, a monocentric, double-blind, randomized longitudinal study with a prospective design was developed in addition to a comprehensive literature review. For this pilot study suitable tear film parameters were selected, which are examined before therapy start and after 3 months of treatment to characterize the dry eye and to highlight the effect of AS in comparison to an isotonic, preservative-free saline solution as placebo. Based on subjective perception, the study participants will be classified into two severity groups. After classification, study participants will be randomized to control and case groups. Masking of AS and placebo will be realized with the help of amber glass bottles.

Results: The current study situation shows no scientifically high-quality, prospective, randomized clinical study that provides robust data on the safety and efficacy of AS. Some case studies were able to highlight a positive therapeutic effect, but with small sample sizes. For this reason, in this study a sample size calculation was performed based on a published case study with similar study character, in which assumptions had to be made due to lack of data, resulting in total sample sizes ranging from 2506 participants (effect size (d) = 0.112 - small effect size) to 20 participants (d = 1.353 - high effect size) based on the fluorescein staining score.

Conclusion: In this work, a monocentric, prospective, randomized longitudinal study was developed, the realization conflicts ethically (placebo) as well as economically (cost-VI

intensive blood collection and serological analysis of the control group). High case numbers complicate the monocentric feasibility. A standardized manufacturing protocol for AS has also not been established yet, which also prevents a multicenter study.

Key words: Autologous serum eye drops, autologous serum, dry eye syndrome, therapy of dry eye syndrome