

# Infliximab topique pour la fonte cornéenne stérile

Promoteur(s) : **Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)**

Recrutement : ouvert



Centres participants



1



0

Dernière modification : 2024-02-11

## DESCRIPTION DE L'ÉTUDE

La fonte cornéenne est une complication qui peut affecter les yeux très malades et entraîner l'amincissement de la cornée (la fenêtre transparente couvrant les yeux). Cet amincissement peut entraîner de graves conséquences telles que la fuite du liquide à l'intérieur de l'œil (perforation oculaire), voire la cécité. La fonte cornéenne peut être causée par certaines infections ou comme un processus stérile. Ce projet ne concerne que les patients souffrant d'une fonte cornéenne stérile (sans infection) causée par des maladies telles que la rosacée, le syndrome de Sjogren, la polyarthrite rhumatoïde, la maladie de Crohn, le syndrome de Stevens Johnson, ainsi que la nécrolyse épidermique toxique ou le pemphigoiide des muqueuses.

L'infliximab est un anticorps contre le facteur de nécrose tumorale alpha et a été utilisé pour traiter ou prévenir la fonte cornéenne chez certains patients atteints de maladies inflammatoires ou auto-immunes. Dans cette situation, l'infliximab a été utilisé par voie intraveineuse pour traiter tout le corps.

L'hypothèse de cette étude est que l'infliximab peut être utilisé en toute sécurité sous forme de gouttes pour les yeux pour le traitement de la fonte cornéenne stérile.

Il s'agit d'un essai non masqué, prospectif, monocentrique portant sur douze patients présentant une fonte cornéenne stérile et une maladie auto-immune ou inflammatoire sous-jacente, telle que la rosacée, le syndrome de Sjögren, la polyarthrite rhumatoïde, la maladie de Crohn, le syndrome de Stevens-Johnson, ainsi que le syndrome de Lyell ou le pemphigoiide des muqueuses.

L'objectif de cette étude de phase I est d'évaluer la sécurité et la tolérabilité des gouttes ophtalmiques de 10 mg/ml d'infliximab topique pour le traitement de la fonte cornéenne. Ainsi, six (6) sujets seront recrutés dans l'étude de traitement expérimental et six (6) sujets seront inscrits dans l'étude observationnelle parallèle. En effet, les candidats remplissant tous les critères d'inclusion sauf un critère d'exclusion (qui sont une contre-indication à l'utilisation de l'infliximab) seront recrutés dans l'étude observationnelle et recevront le traitement standard sans infliximab.

Pendant la période de traitement, les sujets de l'étude thérapeutique recevront de l'infliximab topique à 10 mg/ml quatre (4) fois par jour pendant quatre (4) semaines. Afin de déterminer le profil de sécurité, les effets secondaires potentiels ainsi que l'évolution de la maladie, les sujets seront surveillés sous médication de l'étude ainsi que pendant 8 semaines après l'arrêt du médicament. Le suivi ophtalmologique sera identique dans les deux groupes. Cependant, seuls les sujets inscrits dans l'étude de traitement expérimental recevront des tests de laboratoire supplémentaires. La durée totale de l'étude pour chaque patient sera de 12 semaines.

En termes d'analyse statistique, les investigateurs se concentreront sur la description des résultats mesurés dans l'étude. Par exemple, les investigateurs décriront le nombre et la proportion d'effets secondaires, le nombre de patients ayant une fonte cornéenne quiescente à 4 semaines et les patients ayant nécessité une chirurgie tectonique à 12 semaines après le traitement. Les investigateurs rapporteront la moyenne et l'écart type du score OSDI, de la surface du déficit épithélial ainsi que de l'épaisseur cornéenne minimale. De plus, les investigateurs effectueront une analyse statistique exploratoire afin d'étudier l'évolution de la maladie de chaque sujet et de comparer l'ajout d'infliximab au traitement standard.

## RECRUTEMENT

### Profil des participants

•

### Condition médicale (spécialité visée)

Domaine de recherche

Donnée non disponible

### Critères de sélection

#### Critères d'inclusion:

- \* Âge de 18 à 80 ans;
- \* Tout degré de fonte cornéenne stérile active, documenté par un examen à la lampe à fente, montrant un défaut épithélial et un amincissement stromal;
- \* Bilan négatif pour les causes infectieuses locales et systémiques
- \* Cultures cornéennes négatives (peuvent montrer la croissance de contaminants communs)
- \* Capable de fournir un consentement éclairé;
- \* Capable d'administrer des gouttes pour les yeux soit eux-mêmes soit par l'intermédiaire d'un aidant.

#### Critères d'exclusion:

- \* Toute infection oculaire ou systémique active y compris la tuberculose active ou latente, l'histoplasmosse, la coccidioïdomycose, le cytomégalovirus, la pneumocystose, l'aspergillose ou l'hépatite B.
- \* Antécédents de néoplasie diagnostiquée au cours des 5 dernières années
- \* Maladie démyélinisante
- \* Diabète
- \* Insuffisance cardiaque congestive
- \* Anomalies significatives de la numération globulaire, de la créatinine ou des enzymes hépatiques
- \* Grossesse ou allaitement
- \* Allergie à l'infliximab ou au véhicule du médicament (Refresh liquigel)
- \* Utilisation passée ou présente de médicaments anti-TNF- $\alpha$  ou de l'antagoniste du récepteur de l'interleukine-1 humaine (anakinra, IL-1Ra)

#### Cohortes

Nom	Condition médicale	Traitement	État du recrutement
<b>Topical Infliximab</b>	Additionally to standard treatment, patients with all inclusive criteria and none exclusive criteria will be included in the therapeutic group and will receive topical infliximab QID for 4 weeks.	Donnée non disponible	• Inconnu
<b>Observational group</b>	Patients with all inclusive criteria and one exclusive criteria will receive the standard treatment, without topical infliximab.	Donnée non disponible	• Inconnu

## LOCALISATION ET CONTACTS

#### Centre principal

##### CENTRE HOSPITALIER DE L'UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL

📍 MONTRÉAL, QUÉBEC

Recrutement local: OUVERT

##### Coordonnées pour le recrutement

✉ marie-claude.robert.2@umontreal.ca 514 890-8000 ✉ marie-catherine.tessier.chum@ssss.gouv.qc.ca 514 890-8000

##### Chercheurs

Donnée non disponible