

ELTERN-NEWSLETTER 2009

ICISS – weitere Fortschritte

117 Krankenhäuser in Großbritannien und 5 Krankenhäuser im Ausland laden Eltern jetzt zur Teilnahme ein - 72 Kleinkinder konnten bis Ende August in die Studie eingeschlossen werden.

Liebe Eltern,

- Zunächst einmal ein *weiteres* großes **Dankeschön**, dass Sie sich zur Teilnahme an der ICISS-Studie bereit erklärt haben.
- Wir hoffen, dass die Teilnahme an dieser Studie Ihnen in einer ohnehin schon schwierigen Zeit nicht noch weitere Probleme verursacht hat.
- Dies ist der zweite einer Reihe jährlicher Newsletter, die wir für ICISS-Eltern erstellen.
- Diese Newsletter sollen Sie über die ICISS-Fortschritte auf dem Laufenden halten, zumal es noch Jahre dauern wird, bevor diese Studie beendet ist.
- Es ist geplant, Ihnen jedes Jahr einen Newsletter zuzusenden. Im vergangenen Jahr nahmen nur 20 Eltern teil und erhielten den Newsletter. In diesem Jahr können 52 weitere Eltern den ICISS-Newsletter zum ersten Mal lesen.
- Wir werden eine Kopie des Newsletters vom Vorjahr an die 52 Eltern senden, die noch kein Exemplar davon haben, damit auch sie unsere Beiträge lesen können. Kopien aller Eltern-Newsletter werden auch auf der Studien-Website geschaltet, Sie können also jederzeit eine weitere Kopie ausdrucken.
- Falls Sie noch etwas wissen möchten, kontaktieren Sie uns bitte – Themen von allgemeinem Interesse können wir in der nächsten Ausgabe behandeln.

Zeitplan

- Aufgrund der Schwierigkeiten, Genehmigungen für die Forschung zu erhalten, hat sich unser Zeitplan verschoben. Das Genehmigungsverfahren ist viel komplizierter als bei unserer letzten Studie UKISS vor rund 10 Jahren.
- Daher sind wir über ein Jahr hinter unserem Zeitplan zurück und es wird länger als geplant dauern, bis wir Ihnen Ergebnisse vorlegen können. Aber wir sind uns nach wie vor sicher, dass sich das Warten lohnt.

- Vor kurzem haben wir einen Bericht über die Schwierigkeiten veröffentlicht, die wir zu bewältigen hatten. Der Bericht enthält auch verschiedene Verbesserungsvorschläge für den Gesetzgeber!
- Kleinkinder im Alter von 2 bis 14 Monaten können an der ICISS-Studie teilnehmen. Die erste Entwicklungsuntersuchung findet im Alter von 18 Monaten statt, so dass einige Kinder 16 Monate in der Studie sind, bevor sie untersucht werden.
- 28 der 72 Kinder haben bereits ihre 18-Monats-Untersuchung hinter sich. Die anderen 44 Kinder haben die Studie noch nicht abgeschlossen.
- Mit Zustimmung der Eltern wird die Entwicklung der Kinder im Alter von 3 ½ Jahren erneut überprüft.
- Zwischen 18 Monaten und 3 ½ Jahren führt ICISS keine Untersuchungen durch.
- Zwei Krankenhäuser in **Neuseeland** haben bereits drei Kleinkinder in die Studie aufgenommen. In der **Schweiz** nehmen in einem Krankenhaus drei weitere kleine Patienten teil. Wir gehen davon aus, dass sich ab Ende dieses Jahres weitere Krankenhäuser in der Schweiz an der Studie beteiligen werden. Und wir hoffen, noch in diesem Monat in Melbourne (**Australien**) Patienten für dieses Projekt zu rekrutieren. Sobald die Genehmigungen vorliegen, werden weitere Krankenhäuser in Australien teilnehmen.
- Da es so schwierig war, Forschungsgenehmigungen für Großbritannien zu erhalten, mussten wir uns zunächst auf Großbritannien konzentrieren und konnten im Ausland bisher nicht so viele Fortschritte wie erhofft erzielen.
- Aus diesem Grund haben wir jetzt zusätzliche Gelder für eine neue Kollegin erhalten, die uns helfen soll, die Zentren im Ausland zu öffnen. Ros verstärkt unser Team nun seit Ende Juli mit viel Elan. So kommen wir schneller voran. Unsere andere Verwaltungskraft Jess hat geheiratet und ist nach Yorkshire gezogen. Veronica hat ihre Position übernommen, so dass wir jetzt zwei

neue Gesichter im Studienbüro haben. Patricia arbeitet bereits seit vielen Jahren für uns und zeigt zum Glück auch keine Anzeichen, dass sie uns verlassen will!

- Wir gehen jetzt davon aus, dass in der Studienphase noch bis mindestens 2012 Kleinkinder in die Studie aufgenommen werden. Wir hoffen, insgesamt 410 Kinder in die Studie aufzunehmen.
- Daher wird möglicherweise das letzte Kind, das in die Studie aufgenommen wird, seine 18-Monats-Untersuchung erst 2013 oder 2014 haben!
- Doch dieser ganze Zeitplan kann sich verschieben, wenn sich auch weiterhin die Aufnahme von Kleinkindern in die Studie länger hinzieht als erwartet – wir werden Sie informieren.

Neue Informationen zu Vigabatrin und Sehvermögen

- Wie Sie von den Informationsblättern der Studie wissen, kann Vigabatrin Sehstörungen am Rand des Gesichtsfelds verursachen – es ist in etwa so, als würde man durch eine Röhre blicken oder Scheuklappen tragen.
- Neuen Informationen zufolge ist dieses Problem möglicherweise bei Kleinkindern, deren BNS-Epilepsie mit Vigabatrin behandelt wird, nicht so häufig wie vermutet.
- Und wir halten es auch für wenig wahrscheinlich, dass Kleinkinder, die nur 4 Monate behandelt werden (wie es in der ICISS-Studie der Fall ist), davon betroffen sind.
- Französische Forscher haben mit Vigabatrin behandelte Tiere untersucht. Sie gehen davon aus, dass die Sehstörung möglicherweise nur dann auftritt, wenn das Kleinkind kein Tyrosin mehr zur Verfügung hat. Tyrosin ist eine Aminosäure bzw. ein Baustein für Protein. Kleinkinder erhalten in der Regel ausreichend Tyrosin in ihrer Nahrung.
- Es ist noch viel zu früh, um eine Tyrosinbehandlung zu empfehlen, da wir uns noch nicht sicher sind, ob

dies tatsächlich die Ursache des Problems bei Kleinkindern ist.

- Auch wissen noch nicht, ob die Gabe von Tyrosin für Kleinkinder unbedenklich ist.

Neue Informationen zu Vigabatin und Gehirnscans (MRI).

- Mehrere Ärztgruppen haben mittlerweile Publikationen zu Gehirnscans von Kleinkindern veröffentlicht, die mit Vigabatin behandelt wurden.
- Sie haben nachgewiesen, dass bei Kleinkindern unter Vigabatin vorübergehende Veränderungen im Gehirnscan auftreten können.
- Es gibt bislang keinen Hinweis darauf, dass diese Veränderungen von Bedeutung sind. Sie können sogar dann verschwinden, wenn die Behandlung mit Vigabatin fortgesetzt wird.
- Davon betroffen ist eines von 5 mit Vigabatin behandelten Kleinkindern.
- Wenn wir die ICISS-Ergebnisse beurteilen, werden wir auch prüfen, ob diese Veränderungen tatsächlich keine Rolle spielen.

Neue Informationen zu ungewöhnlichen Bewegungen bei Kleinkindern mit BNS-Epilepsie

- Einige Kleinkinder mit BNS-Epilepsie wiesen auch ungewöhnliche Bewegungen auf.
- Wir bezeichnen dies als „Bewegungsstörung“, die sich von den durch die Spasmen hervorgerufenen Bewegungen unterscheidet.
- Es ist seit langem bekannt, dass derartige merkwürdige Bewegungen Kleinkinder mit BNS-Epilepsie betreffen – aber es fand nie in medizinischen Fachzeitschriften Erwähnung.
- Die Bewegungen können mehr als eine Ursache haben.
- Einige dieser Bewegungen können lediglich inkohärente Bewegungen eines Kleinkindes sein, das sich von einer schweren Krankheit erholt.
- Andere Bewegungen können durch andere Krankheiten hervorgerufen werden – manchmal auch die Krankheit, die die Anfälle verursacht hat.
- Wir arbeiten an einer Abhandlung zu diesem Thema, mit der wir andere Ärzte auf das Problem aufmerksam machen wollen.

Website

- Vergessen Sie nicht unsere Studienwebsite
www.iciss.org.uk
- Wenn Sie uns kontaktieren möchten, senden Sie bitte eine E-Mail an
iciss@ruh-bath.swest.nhs.uk

Wer sind wir?

Wir dachten, dass Sie uns vielleicht gerne etwas näher kennen lernen möchten.

Die Mitarbeiter im Studienzentrum in Bath bilden das Herz des Teams, das die Studie durchführt. Wir sind zu sieb.

Professor John Osborne leitet das Zentrum. Sein Titel ist „Chief Investigator“. Da er sich jedoch aus der klinischen Praxis im britischen Gesundheitswesen (NHS) zurückgezogen hat, wird Dr. O'Callaghan, der „Vice Chief Investigator“, die leitenden Aufgaben als Chief Investigator möglicherweise im nächsten Jahr übernehmen.

Professor Osborne wird auch weiterhin intensiv an der Studie mitwirken und zu ihrem Erfolg beitragen. Er war auch an unserer früheren Studie zu BNS-Epilepsie, UKISS, als Chief Investigator beteiligt.



John Osborne

Dr. O'Callaghan ist als Facharzt für Kinderneurologie in Bristol tätig, arbeitet aber auch in Bath.

Seit seiner Promotion an der Universität Bath unter seinem Doktorvater Professor Osborne betreibt er Forschung in diesem Bereich.



Finbar O'Callaghan

Dr. Stuart Edwards ist der Studienmanager. Er wirkte bereits in unserer letzten Studie UKISS als Studienmanager mit und sorgt auch jetzt für einen reibungslosen Ablauf. Nach unseren Personalveränderungen stehen ihm jetzt drei Verwaltungskräfte zur Verfügung, die ihn in der Studienzentrale unterstützen. Vor dieser Tätigkeit war Dr. Edwards mit einem europäischen Forschungsprojekt befasst, das EKGs bei Erwachsenen untersuchte (EKG ist die elektrische Verfolgung des Herzschlags).



Stuart Edwards

Im nächsten Jahr werden wir Ihnen die anderen Mitglieder der Studien-Managementgruppe mit Foto vorstellen. Möglicherweise können wir sie Ihnen auf der Studienwebsite schon früher präsentieren .