

# ELTERN NEWSLETTER 2010

## ICISS - 137 Kinder nehmen jetzt an der Studie teil

**Kliniken in Australien, Neuseeland, der Schweiz und Grossbritannien laden Eltern dazu ein, an der Studie teilzunehmen. Auch Deutschland ist demnächst dabei.**

### Liebe Eltern,

- Zuerst möchten wir Ihnen noch einmal ein herzliches "Danke schön!" dafür aussprechen, dass Sie Ihre Kinder an dieser Studie haben teilnehmen lassen. Wir hoffen, dass Ihnen durch die Teilnahme an dieser Studie nicht noch zusätzliche Probleme in dieser schwierigen Zeit entstanden sind.
- Dies ist der dritte Jahres-Newsletter, den wir für teilnehmende Eltern herausgeben.
- Wir werden Sie mit diesen Newslettern über die Entwicklung der ICISS-Studie auf dem Laufenden halten.
- Wir hoffen, Ihnen jedes Jahr einen Newsletter schicken zu können. Dieser aktuelle Jahres-Newsletter hat sich leider etwas verspätet, weil wir sehr viel zu tun hatten! Letztes Jahr haben wir den 2009 Newsletter an damals 72 teilnehmende Eltern verschickt. Dieses Jahr erhalten weitere 65 Eltern erstmals den ICISS-Newsletter.
- Damit Sie auch vorherige Ausgaben lesen können, befindet sich ein Archiv mit allen Eltern-Newslettern auf der Studienwebseite.
- Sollte es Themen geben, an denen Sie besonders interessiert sind, lassen Sie es uns bitte wissen, damit wir die am häufigsten genannten Themen das nächste Mal berücksichtigen können.

### Unser zeitlicher Rahmen

- Wie viele von Ihnen durch den letzten Newsletter erfahren haben, hat sich unser Projekt durch die vielen Schwierigkeiten, die sich bei dem Antrag für die Zulassungen unseres Forschungsprojektes ergaben, sehr verzögert. Hinzu kommt, dass wir jedes Mal, wenn ein Arzt ein Zentrum verlässt oder in den Ruhestand geht, neue Probleme mit der Zulassung auftreten. Heutzutage ist dies viel schwieriger als bei unserer vorhergehenden Studie "UKISS" vor zirka 10 Jahren.
- Aus diesem Grund hat sich eine Verzögerung von über 1 Jahr ergeben. Daher wird es länger als geplant dauern, bis wir Ihnen die Ergebnisse

aufzeigen können. Wir sind aber sicher, dass sich das Warten lohnen wird.

- Durch die Zeit, die wir damit benötigt haben um die Zulassungen für die Studie in Grossbritannien zu bekommen, hat sich der Start unserer internationalen Studienzentren verschoben. Jetzt haben wir aber Zentren in vier Ländern, welche Eltern dazu einladen, ihr Kind an der Studie teilnehmen zu lassen. Dadurch wird unsere Studie bald vollständig durchgeführt sein.
- Wir haben einen Artikel über die Hürden, die wir überwinden mussten, verfasst. Unter anderem enthielt er einige Verbesserungsvorschläge!
- Kinder im Alter zwischen 2 und 14 Monaten können an der ICISS-Studie teilnehmen. Der erste Entwicklungstest wird im Alter von 18 Monaten durchgeführt. Dies bedeutet, dass manche Kinder 16 Monate in der Studie bleiben, bevor sie getestet werden.
- Bei 78 der 137 Kinder wurde der Entwicklungstest (im 18. Monat) schon durchgeführt.
- Die Entwicklung der Kinder wird noch einmal im Alter von dreieinhalb Jahren mit Zustimmung der Eltern gemessen. Bei 4 Kindern wurde bisher dieser Entwicklungstest durchgeführt.
- Zwischen 18 Monaten und dreieinhalb Jahren werden im Rahmen der Studie keine Nachuntersuchungen durchgeführt.
- Wegen der verschiedenen Schwierigkeiten wurden uns zusätzliche Gelder bewilligt. Dadurch konnten wir eine zusätzliche Stelle besetzen, um die internationalen Zentren aufzubauen. Diese Gelder kommen vom National Institute for Health Services Research (NIHR). Wir beziehen die Gelder von dem Forschungs- und Entwicklungsetat unserer Klinik.
- Wir erwarten, dass mindestens bis 2013 und eventuell bis 2014, noch Kinder in die Studie eingeschlossen werden können. Wir hoffen, dass wir insgesamt 410 Kinder in die Studie einbeziehen können.

- Dies bedeutet, dass beim letzten in die Studie eingeschlossenen Kind der 18-Monate-Entwicklungstest erst 2014 oder sogar erst 2016 durchgeführt werden wird!

### Deutschland

- Professor Osborne hat Deutschland zweimal besucht, um den Ärzten zu erklären, wie sie an der Studie teilnehmen können. Hier ist ein Foto von einem dieser Besuche:



- Weitere Besuche in Deutschland fanden statt, um die Zulassungen für die Studie zu erreichen.
- Professor Dietz Rating in Heidelberg hat viel Zeit geopfert, um sicherzustellen, dass die Studie in Deutschland durchgeführt werden kann.
- Sowohl Professor Osborne als auch Professor Rating hoffen, dass dies der Anfang einer Zusammenarbeit im Bereich der Erforschung der BNS-Epilepsie ist.

### Vigabatrin und Sehstörungen.

- Wie Sie durch die Studieninformationsblätter erfahren haben, besteht die Möglichkeit, dass Vigabatrin Sehstörungen am Rand des Sehfeldes verursachen kann – dies ist so, als ob man eine Brille auf hat, und ausserhalb der Brillengläser nichts sieht.
- Letztes Jahr haben wir Ihnen mitgeteilt, dass neue Befunde darauf hinweisen, dass dieses Problem nicht so häufig auftritt, wie ursprünglich angenommen wurde. Wir glauben nicht, dass dieser Effekt bei Kleinkindern auftritt, die nur über einen Zeitraum von 4 Monaten (wie

bei der ICISS-Studie) behandelt werden.

- In Frankreich haben Forscher Tierversuche mit Vigabatin durchgeführt. Die Ergebnisse weisen darauf hin, dass die Sehstörungen möglicherweise nur dann auftreten, wenn das Kleinkind kein ausreichendes Tyrosin hat. Es wurde auch gezeigt, dass der Zusatz von Tyrosin das Risiko eines Sehenschadens beim Tier vermutlich reduziert.
- Allerdings wissen wir noch nicht, ob es sicher ist oder ob es überhaupt notwendig ist, den Kleinkindern während der Vigabatin-Behandlung für 4 Monate zusätzlich Tyrosin zu verabreichen.

#### Neue Informationen über Vigabatin, MRI-Untersuchungen des Gehirns und Bewegungsstörungen

- Es sind mehrere Artikel über MRI-Untersuchungen des Gehirns bei Vigabatin behandelten Kindern erschienen. Unter anderem wurde gezeigt, dass unter Vigabatin Veränderungen im Gehirn von Kleinkindern auftreten können.
- Diese Artikel haben keine neuen Informationen erbracht.
- Es gibt keinen Anlass, anzunehmen, dass diese Veränderungen bedeutsam sind. Sie können wieder völlig verschwinden, auch wenn die Vigabatinbehandlung weitergeführt wird.
- Wir versuchen herauszufinden, ob die Kinder mit ungewöhnlichen Bewegungen unter Vigabatin häufiger diese Veränderungen in der MRI-Untersuchung aufweisen.
- Wir haben die MRI-Bilder von 28 Kindern untersucht und werden die Resultate in Kürze erfahren.

#### Und was haben wir noch gemacht?

- Im April haben wir eine wissenschaftliche Arbeit veröffentlicht, die untersucht, wie sich die Kleinkinder unserer vorhergehenden Studie mit 4 Jahren entwickelt haben.
- Diese Arbeit zeigte auf, dass der Unterschied im Entwicklungsstand, den wir mit 14 Monaten beobachten konnten, auch noch mit 4 Jahren vorhanden ist.
- Weiterhin haben wir einen Artikel über die Ursachen von BNS-Epilepsie veröffentlicht. Wir haben die Ursachen, die wir in unserer letzten Studie entdeckt haben, untersucht. Wir haben Vorschläge unterbreitet, wie die Wirkung der Therapie bei den verschiedenen

Ursachen der BNS-Epilepsie eindeutiger und übersichtlicher dargestellt werden kann.

- Außerdem haben wir einen Beitrag über die Auswirkungen der BNS-Epilepsie auf den Entwicklungsverlauf verfasst. Dieser Beitrag untersucht auch, welche Auswirkung der Zeitraum zwischen Eintreten der Anfälle und Behandlungsanfang hat.
- Dieser Beitrag wurde noch nicht veröffentlicht, sobald dies der Fall ist, werden wir Sie über die Resultate informieren.
- Wenn Sie Kopien dieses Beitrags erhalten möchten, teilen Sie uns dies bitte mit.

#### Wer sind wir?

- Wir haben Ihnen letztes Jahr einige Mitglieder unserer Organisation vorgestellt.
- Zusätzlich gibt es noch die Mitglieder des **Studien-Aufsichtsrats**. Dieser Aufsichtsrat berät uns und hilft uns, die Durchführung der Studie zu verbessern. Er trifft sich alle 3 oder 4 Monate.
- Weitere Mitglieder des Aufsichtsrates sind:
  - Frau Catherine Carter, die Mutter eines Kindes aus unserer vorhergehenden Studie, UKISS. Catherine ist Journalistin.
  - Dr. Ellie Hancock, eine Kinderärztin. Sie arbeitet in Woking. Sie hat mehrere Berichte verfasst, in denen sie Ärztinnen und Ärzte über die beste Behandlung der BNS-Epilepsie informiert.
  - Dr. Tony Johnson ist Statistiker. Er ist Experte in der Auswertung der Ergebnisse von Studien, die sich mit Epilepsie-Patienten befassen. Er arbeitet in Cambridge für den Medizinischen Forschungsrat. Er stellt sicher, dass wir die Resultate der ICISS-Studie korrekt auswerten.
- Professor Colin Kennedy ist ein Pädiatrischer Neurologe, also ein auf das Gehirn spezialisierter Kinderarzt. Er arbeitet in Southampton. Sein Arbeitsfeld verbindet verschiedene Forschungsgebiete, einschliesslich klinischer Studien und Hörverlust.
- Dr. Andrew Lux ist ebenfalls ein Pädiatrischer Neurologe. Er arbeitet in Bristol. Er ist Leiter des Teams, das die EEGs der ICISS-Kinder auswertet.
- Dr. Richard Newton ist ein weiterer Pädiatrischer Neurologe. Er arbeitet in Manchester. Er hat eine Anzahl von Forschungsprojekten durchgeführt und steht Dr. Lux bei der

Auswertung der EEGs der ICISS-Kinder zur Seite.

- Herr Mark Scholefield ist ein Elternvertreter, dessen Kind an unserer vorherigen Studie UKISS teilgenommen hat. Er hat weitläufige Erfahrung im Gebiet der Forschungsethik.
- Dr. Chris Verity ist ein weiterer Pädiatrischer Neurologe. Er arbeitet in Cambridge. Er hat an mehreren wichtigen Studien über Kinder-Epilepsie teilgenommen.

Die alltägliche Arbeit der Studie wird von der **Studien-Leitungsgruppe** ausgeführt. Sie wird von Dr. Stuart Edwards mit Hilfe von Frau Patricia Sheppard, Frau Veronica Kerr und Frau Kathryn Wheeler geleitet.

- Unsere ehemalige Verwalterin, Jess, die uns 2009 verliess, hat jetzt ein Baby bekommen! Wir wünschen ihr alles Gute in Yorkshire.
- Veronica hat ihre Stelle übernommen und ist jetzt schon ein Jahr dabei. Sie arbeitet ganztags und sichert den glatten Arbeitsablauf, wenn der Studienleiter beschäftigt ist.
- Patricia ist schon seit vielen Jahren teilzeitbeschäftigt dabei. Die meiste Zeit verbringt sie damit, die Daten der der Kinder, welche von den teilnehmenden Krankenhäusern an uns geschickt werden, zu bearbeiten. Sie speichert die Informationen, damit alle Daten zugänglich sind, sobald die Studie zu Ende gegangen ist.
- Kathryn ist seit Juni 2010 als Betreuerin all unserer internationalen Zentren dabei und stellt sicher, dass alle für die Teilnahme an der Studie notwendigen Zulassungen vorhanden sind.

Professor Osborne, Dr. O'Callaghan und Dr. Lux sind auch Mitglieder der Studien-Leitungsgruppe. Sie besuchen die Studienzentren, wenn notwendig, normalerweise zweimal in der Woche.

#### Webseite

- Bitte vergessen Sie nicht unsere Studienwebseite:  
[www.iciss.org.uk](http://www.iciss.org.uk)
- Wenn Sie uns kontaktieren wollen, benutzen Sie bitte unsere Emailadresse:  
[iciss@ruh-bath.swest.nhs.uk](mailto:iciss@ruh-bath.swest.nhs.uk)