

Frühzeitige Reperfusionstherapie mit intravenöser Alteplase zur Wiederherstellung der Sehkraft nach akutem retinalen Zentralarterienverschluss.

Zielgruppe: Diese Studie richtet sich an Patienten mit akutem Verdacht auf einen retinalen Zentralarterienverschluss, nach Auftreten eines einseitigen, schmerzlosen Sehverlustes vor maximal 12 Stunden.

Medikation: Als Studienteilnehmer/in erhalten Sie eine Reperfusionstherapie mit Alteplase innerhalb eines Zeitfensters von 4 Stunden nach Einsetzen der Symptome. Nach der einmaligen Therapie erfolgen, im Rahmen eines stationären Aufenthaltes, weitere Untersuchungen. Zudem nehmen Sie an zwei Visiten zur Nachbeobachtung nach circa 30 und 90 Tagen teil.

Procedere: Zunächst erfolgen verschiedene Standarduntersuchungen in der Augenklinik und Neurologie. Sofern Sie innerhalb des auf 4 Stunden festgelegten Zeitfensters nach Symptombeginn untersucht wurden und alle Teilnahmevoraussetzungen erfüllen werden Sie über den Studienablauf aufgeklärt und erhalten die Therapie in Form einer Infusion. Außerhalb des Zeitfensters können Sie möglicherweise in einen Beobachtungsarm der Studie aufgenommen.

Die individuellen Auswirkungen der Therapien prüfen wir in der Augenklinik anhand von subjektiven Veränderungen der Sehschärfe und sicht- bzw. messbaren Veränderungen der Netzhaut. Hierzu werden neben regelmäßigen Sehtests auch Schichtaufnahmen (OCT) der Netzhaut durchgeführt. Durch die Fotografie des Augenhintergrundes können veränderliche Prozesse dokumentiert und ausgewertet werden. Auch Farbstoffuntersuchungen, bei der die Ausbreitung eines Kontrastmittels in den Schichten des Augenhintergrundes betrachtet wird, sind Bestandteil der Studie.

Zusätzlich erfolgen weitere Untersuchungen in der Neurologie des Hauses.

Neben direkten Auswirkungen der Therapie auf das Sehen des Teilnehmers beobachten wir auch etwaige Nebenwirkungen. Dazu ist es für unser Team notwendig die Krankheitsgeschichte des Patienten umfassend zu kennen und von Ihnen während der Studienteilnahme umgehend über Veränderungen im allgemeinen Gesundheitszustand informiert zu werden.

Zeitlicher Aufwand: Als Studienpatient nehmen Sie neben der Eingangsuntersuchung und Therapie im Rahmen Ihres stationären Aufenthaltes an zwei Nachbeobachtungsvisiten in der Augenklinik und Neurologie teil.

Zum Wohle unserer Studienpatienten bemühen wir uns um eine zügige und bevorzugte Behandlung. Die Teilnahme als Studienpatient/in ist mit einem überschaubaren zeitlichen Aufwand verbunden.

Die geplante Dauer der Studie liegt bei 3 Monaten.

Teilnahmevoraussetzungen:

Zur Teilnahme an der oben beschriebenen Studie müssen folgende Kriterien erfüllt werden:

Einschlusskriterien:

- Alter \geq 18 Jahre
- akuter retinaler Zentralarterienverschluss mit Symptombeginn vor \leq **12 Stunden** (schmerzfreier, Sehverlust am betroffenen Auge)
- Sehschärfe nach ETDRS von \leq 0,05
- ausreichende Transparenz der optischen Medien

Ausschlusskriterien

- Sehverlust anderen Ursprungs
- akuter Schlaganfall, der eine Anwendung von Alteplase erfordert
- Sehschärfe von $>$ 0,05, oder ansteigende Sehkraft
- Vorgeschichte in Form von Schlaganfall, intracranieller Blutung, Aneurysma, Schädeltrauma, etc.

Sie möchten an dieser klinischen Studie teilnehmen oder einen Ihrer Patienten für diese empfehlen. Gerne beraten wir Sie in einem persönlichen und ausführlichen Gespräch über Eignung, Inhalte und Abläufe der Studie.

Studienkoordination:

Luise Fornoff (M.Sc. Augenoptik und Psychophysik)

Telefonnummer: 0049+(0)6215033058, E-Mail: fornoffl@klilu.de