

AIM:

Bezeichnung der Studie: AIM-Studie (Atropine in Myopia)

An der Bonner Augenklinik werden im Rahmen einer multizentrischen Studie myope Schulkinder zwischen 8 und 12 Jahren gesucht, die an einer Studie zur Verhinderung des Fortschreitens der Myopie durch atropinhaltige Augentropfen teilnehmen möchten.

Die Zunahme der Myopie und der dadurch bedingten myopieassoziierten Folgeerkrankungen ist ein weltweites Thema und wurde sogar von der WHO zu einem der wichtigsten präventiven Ziele gemacht. Studien insbesondere an ostasiatischen Kindern zeigen einen möglichen günstigen Einfluß von Augentropfen mit verdünntem Atropin zur Prävention der Myopieprogression. Daten an kaukasischen Kindern sind bisher nicht gleichermaßen verfügbar.

In einer klinischen Studie soll nun auch in Deutschland in einer randomisierten Studie geprüft werden, ob niedrig dosiertes Atropin das Fortschreiten Myopie bei Kindern reduzieren/verlangsamen kann. Gefördert wird diese Studie von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG).

Die Studie läuft über einen Zeitraum von insgesamt drei Jahren, wobei die Kinder in beiden Randomisierungsarmen zeitversetzt für jeweils 2 Jahre atropinhaltige Augentropfen und ein Jahr Placebo tropfen. Somit erhält jedes Kind kostenfrei für zwei Jahre die wirkstoffhaltigen Augentropfen.

Gerne dürfen Sie die Eltern folgender Kinder über die mögliche Mitaufnahme in die Studie informieren.

Einschlusskriterien:

Patienten, die für den Einschluss in diese Studie in Frage kommen, müssen **alle** der folgenden Kriterien erfüllen:

1. Männliche oder weibliche Patienten im Alter von 8 bis 12 Jahren (bis zum Tag vor dem 13. Geburtstag).
2. Myopie von -1 D bis -6 D mit dokumentierter jährlicher Progression $\geq 0,5$ D der Myopie
3. Schriftliche Einverständniserklärung des Patienten und der Eltern oder Erziehungsberechtigten
4. Fähigkeit, die Art der Studie und die studienbezogene Therapie zu verstehen und einzuhalten

Ausschlusskriterien

Patienten, die für diese Studie in Frage kommen, dürfen **keines** der folgenden Kriterien erfüllen:

1. Asiatische oder afrikanische Herkunft

2. Nicht normales Binokularsehen
3. Schielen
4. Astigmatismus (Stabsichtigkeit) >1,5 D
5. Anisometropie (Unterschied der Brillenwerte beider Augen) >1,5 D
6. Amblyopie (Schwachsichtigkeit)
7. Korrigierte Sehschärfe eines Auges <0,63
8. Jede erworbene oder entwicklungsbedingte organische Augenerkrankung
9. Z.n. Frühgeburt
10. Systemische Stoffwechselerkrankungen oder Chromosomenanomalien
11. Vorherige Verwendung von Kontaktlinsen jeglicher Art
12. Frühere Verwendung von Atropin-Augentropfen
13. Epilepsie
14. Bekannte Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der Hilfsstoffe
15. Teilnahme an einer anderen interventionellen klinischen Studie innerhalb der letzten 30 Tage vor Beginn dieser Studie
16. Gleichzeitige Teilnahme an anderen interventionellen Studien, die diese Studie beeinträchtigen könnten; die gleichzeitige Teilnahme an Register- und diagnostischen Studien ist erlaubt
17. Kontraindikationen gemäß der Zusammenfassung der Produktmerkmale (SmPC): Erhöhter Augeninnendruck (primäre Formen des Glaukoms oder Engwinkelglaukoms), chronische Rhinitis sicca
18. Vorsicht und pädiatrische Beratung sind sicherzustellen, wenn eine der folgenden Erkrankungen gemäß der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC) vorliegt: Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen, Koronarstenose, Hyperthyreose, Magen- oder Darmstenose, Darmlähmung, Megakolon, Muskelschwäche, Lungenödem, Überempfindlichkeit gegen Atropin, spastische Lähmung
19. Eltern oder Kinder mit schlechtem Verständnis der deutschen Sprache
20. Personen, die in einem Abhängigkeits-/Beschäftigungsverhältnis zum Sponsor oder zum Prüfarzt stehen
21. Schwangerschaft oder Stillzeit

Weitere Informationen erhalten Sie auf der Website:

www.uniklinik-freiburg.de/aim-studie.html

und bei unserer Studienkoordinatorin Marion Noll, marion.noll@ukbonn.de.

Bei ihr können Sie die Patienten auch gerne anmelden. Wir übernehmen dann die weitere Kontaktaufnahme mit den Eltern und die Terminkoordination.