

**TIGER: Randomisierte, pan-europäische, Studie zur Bewertung der operativen Behandlung subretinaler Blutungen, infolge einer neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration, mit Vitrektomie, rtPA und Gastamponade.**

**Zielgruppe:** Diese Studie richtet sich an Patienten mit diagnostizierter subretinaler Einblutung infolge einer feuchten AMD.

**Medikation:** Als Studienteilnehmer erhalten Sie entweder eine operative Versorgung und medikamentöse Therapie, oder eine Monotherapie mit Anti-VEGF innerhalb 12 Monate.

**Procedere:** Die individuellen Auswirkungen der Therapien prüfen wir anhand von subjektiven Veränderungen der Sehschärfe, Lesefähigkeit 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.

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 den Visiten zu Beginn und Ende der Studie mit ausführlicher Untersuchung und umfassender Bildgebung an zwei-monatlichen Visiten in der Augenklinik teil.

Zum Wohle unserer Studienpatienten bemühen wir uns um eine zügige und bevorzugte Behandlung. Allerdings ist die Teilnahme für Patient und das Team des Studienzentrums mit einigem zeitlichen Aufwand verbunden.

**Die geplante Dauer der Studie liegt bei 12 Monaten.**

## **Teilnahmevoraussetzungen:**

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

### **Einschlusskriterien:**

- Alter  $\geq 50$  Jahre
- Sehschärfe nach ETDRS von  $\leq 0,5$
- Submakuläre Einblutung, infolge einer feuchten AMD; Diagnose maximal 5 Jahre zurückliegend, aktive Therapie innerhalb der letzten 6 Monate vor Studienbeginn
- ausreichende Transparenz der optischen Medien

### **Ausschlusskriterien**

- Makulaödem anderen Ursprungs
- Fibrose oder Atrophie der zentralen Netzhaut
- erhöhter Augeninnendruck  $> 25$  mmHg
- Anti-VEGF-Behandlung des Studienauges  $> 5$  Jahre vor Studienbeginn
- Kataraktoperation oder weitere Augenoperationen innerhalb von 3 Monaten vor Studienbeginn
- weitere Veränderungen, welche nahelegen, dass Ihre Sehschärfe durch die Therapie nicht verbessert werden könnte
- Bekannte Hypersensibilität auf Arzneimittel oder Stoffe, deren Anwendung während der Studie notwendig ist (Fluoreszein, Antibiotika, anästhetische Augentropfen, Augentropfen zur Pupillenerweiterung)

**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