

## NEUE STUDIE zum DRAVET-Syndrom

Bonn, 19.01.2023

Liebe Patientinnen und Patienten,

liebe Eltern und Betreuer,

wir möchten Ihnen eine klinische Studie vorstellen, die ab sofort an der Klinik und Poliklinik für Epileptologie am Universitätsklinikum Bonn beginnt. Die Studie heißt **AUTONOMIC**, es geht dabei um entwicklungsbedingte Auswirkungen der Dravet Erkrankung auf autonome Funktionen, also **Herzrhythmus und Atemfunktion**.

In Deutschland wird diese Studie nur an der Klinik und Poliklinik für Epileptologie (auch in Zusammenarbeit mit der Klinik für Neuropädiatrie) in Bonn durchgeführt; es sollen insgesamt etwa 20-30 Personen daran teilnehmen. Die klinische Studie, die wir Ihnen hier vorstellen, wird gemeinsam mit Ärzt\*Innen und Wissenschaftler\*Innen am Universitätsklinikum Lyon, der Universität Côte d'Azur in Nizza (Frankreich), und am Universitätsklinikum Antwerpen (Belgien) organisiert und finanziert durch eine Förderung der Europäischen Union (EU) und des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF). Die Ethikkommission an der Bonner Universität hat das Vorhaben beraten und keine ethischen oder rechtlichen Bedenken erhoben.

### *Warum führen wir diese Studie durch?*

Manchmal verstirbt ein Mensch mit Epilepsie plötzlich und unerwartet. Wir nennen das SUDEP (Abkürzung aus dem Englischen, steht für: Sudden Unexpected Death in Epilepsy). Glücklicherweise ist das Risiko für SUDEP gering.

Das Risiko eines plötzlichen Todes als Folge eines Herz-Kreislauf- und Atemstillstandes nach einem epileptischen Anfall ist bei Patient\*Innen mit Dravet-Syndrom etwas höher als bei den meisten anderen Epilepsieformen. Die genetische Veränderung beim Dravet-Syndrom kann das Herz und möglicherweise auch die Atmung beeinträchtigen, dabei ist jedoch das Wechselspiel zwischen den Auswirkungen epileptischer Anfälle und der genetischen Erkrankung bislang ungeklärt. Ein besseres Verständnis dieser Zusammenhänge ist notwendig, um Möglichkeiten zur Vorbeugung von SUDEP zu entwickeln und um Patient\*Innen und ihre Familien besser über das SUDEP-Risiko zu informieren.

### *Wer kann an der Studie teilnehmen?*

An der Studie können **Kinder (älter als 6 Jahre), Jugendliche und Erwachsene mit genetisch gesichertem Dravet-Syndrom** teilnehmen. Sie müssen in der Lage sein, mindestens 24 Stunden lang eine Video-EEG-Aufzeichnungen mit Brust- und Bauchgurt (zur Messung der Atmung) zu tolerieren. Bei Kindern und Jugendlichen müssen beide Elternteile ihr Einverständnis geben.

*Was soll genau gemacht werden?*

Die Patienten (Kinder und Jugendliche mit ihren Eltern) kommen für 1-2 Tage zu uns in die Klinik, wo sie an verschiedene Geräte angeschlossen werden. Bei diesem **24-Stunden-Video-EEG-Monitoring** messen wir die Funktion des Gehirns mit einem Elektroenzephalogramm (EEG genannt) und die Herzaktivität mit einem Elektrokardiogramm (EKG) auf. Außerdem führen wir eine Polysomnographie durch, eine Untersuchung und Messung bestimmter biologischer Parameter im Schlaf, bei der u.a. die Atmung und die Sauerstoffsättigung im Blut überwacht werden.

*Wie läuft die Studie ab, wie lange dauert sie?*

Bei Interesse an der Teilnahme an dieser klinischen Studie werden wir einen Termin mit Ihnen in der Ambulanz der Klinik und Poliklinik für Epileptologie in Bonn ausmachen. Bei diesem Termin werden Sie dann über die Studie und alle damit verbundenen Untersuchungen informiert, es wird die Vorgeschichte Ihrer Krankheit erhoben und es erfolgt die Aufnahme in die Studie. Gleichzeitig vereinbaren wir einen Termin, an dem Sie bzw. Ihr Kind stationär in unsere Klinik aufgenommen werden.

**Wichtig zu wissen! Die Studie selbst ist eine sogenannte Beobachtungsstudie, es gibt keine damit verbundenen besonderen Medikamente. Zu jedem Zeitpunkt wird - unabhängig von der Studienteilnahme - natürlich die bestmögliche medizinische Behandlung empfohlen.** Nach Einschluss in die Studie wird zunächst über 3 Monate die Erkrankung und die epileptischen Anfälle wie von Ihnen gewohnt beobachtet und dokumentiert. Dann erfolgen die Untersuchungen in unserer Klinik wie oben beschrieben. Etwa zwei Wochen nach dem stationären Aufenthalt werden wir Sie in einem kurzen Telefoninterview noch einmal zu Ihrem Befinden befragen.

*Gibt es Risiken oder Nachteile, die sich aus einer Teilnahme ergeben?*

Die Teilnahme bringt keine medizinischen Risiken mit sich, da es sich beim durchgeführten Video-EEG um eine Untersuchung handelt, die auch im Rahmen der klinischen Routine durchgeführt wird. Allerdings kann das Tragen der Geräte für die Video-EEG-Aufzeichnung und die Polysomnographie zu Unannehmlichkeiten während des Schlafens führen.

*Sie sind an einer Studienteilnahme interessiert - an wen können Sie sich wenden?*

Bei Interesse an der Teilnahme an dieser Studie werden wir einen Termin mit Ihnen in der Ambulanz der Klinik und Poliklinik für Epileptologie in Bonn ausmachen. Alternativ können Sie auch einen Termin zu einer Video-Sprechstunde vereinbaren.

Wenden Sie sich bitte an Herrn Prof. Dr. Rainer Surges, den Leiter der Studie ([rainer.surges@ukbonn.de](mailto:rainer.surges@ukbonn.de)) oder direkt an unsere Studienkoordinatorin Frau Ines Goebel ([ines.goebel@ukbonn.de](mailto:ines.goebel@ukbonn.de)).

Mit freundlichen Grüßen,

Ihr Studienteam aus Bonn