



## Info-Flyer der Universitätsklinik für Augenheilkunde

Ausgabe 18 / Februar 2016

1. Personelles
2. Bern Photographic Reading Center (BPRC)
3. Mitteilungen aus der Orthoptik
4. Online-Zuweisungsformular
5. Studien News

### 1. Personelles

Wir gratulieren  
Herrn PD Dr. Christoph Tappeiner  
zur Habilitation und zu seiner neuen  
Position als Leitender Arzt  
sowie  
Herrn Volker Enzmann zum Titel als  
assoziiertes Professor

#### Eintritte Ärztinnen und Ärzte 2015 / 2016

Frau Dr. Sabine Sabti,  
Assistenzärztin  
Frau Dr. Denise Zysset,  
wissenschaftliche Mitarbeiterin  
Frau Dr. Saleh Rafidah, Gastärztin  
aus Malaysia  
Frau Dr. Brigitta Böhler,  
Assistenzärztin  
Frau Dr. Helena Zimmermann,  
Assistenzärztin  
Herr Dr. Manuel Steimle,  
Assistenzarzt (Wiedereintritt)  
Herr Dr. Günter Theodor Seiler  
Assistenzarzt  
Frau Dr. Aparna Raniga  
Gastärztin aus Australien  
Herr Dr. Isaak Fischinger  
Assistenzarzt  
Frau Dr. Hilary Michelle Grabe  
stv. Oberärztin

### 2. Bern Photographic Reading Center (BPRC)

Das BPRC übernimmt die **Koordination und unabhängige Auswertung von Bildmaterial in klinischen Multicenter-Studien.**

Im Mittelpunkt der klinischen Studien stehen neue Therapien gegen krankhafte Veränderungen der Netzhaut. **Das BPRC kooperiert weltweit mit mehr als 150 Studienzentren und Kliniken** in denen die Studienpatienten untersucht und behandelt werden.

Nur ein unabhängiges Reading Center kann das digitale Bildmaterial aus den Studien unvoreingenommen und objektiv auswerten.

Das BPRC erfüllt diesen hohen Standard: Die Arbeitsprozesse sind alle in so genannten Standard Operating Procedures (SOP), festgelegt. SOPs sind notwendig, um die Einhaltung immer gleicher Prozessabläufe zu gewährleisten und zu dokumentieren. Diese SOPs entsprechen den Richtlinien des European Vision Institutes / Clinical Trials / Sites of Excellence (EVI.CT.SE) und den Good Clinical Practice (ICH-GCP) Richtlinien. Im letzten Jahr wurden mehrere externe Audits durch Zulassungsbehörden und Sponsoren erfolgreich durchgeführt.

Das BPRC führt das in den Studien akquirierte Bildmaterial zusammen und erfasst es in einer digitalen Datenbank. Unser Grading-Team analysiert die Aufnahmen hinsichtlich verschiedener Fragestellungen. Es führt die für das jeweilige Krankheitsbild und/oder die Studienfragestellungen notwendigen Auswertungen durch – objektiv, unabhängig und verblindet, sprich die Patientendaten werden anonym und codiert verwaltet. Die Ergebnisse des Gradings fließen dann in die statistischen Analysen und die Endauswertung der Studien ein.

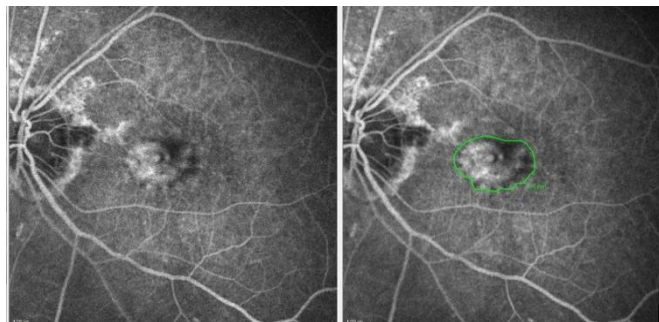
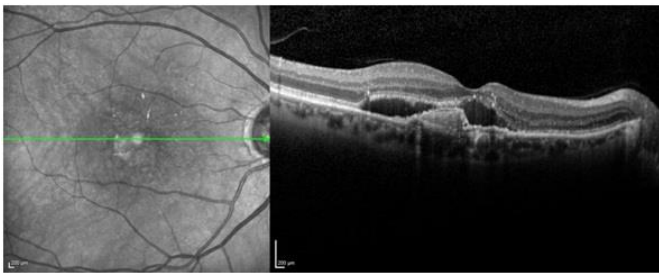
**Das BPRC sorgt in Absprache mit den Studienleiterinnen und Studienleitern sowie den Studienkoordinierenden für eine rasche Verarbeitung der eintreffenden Daten, sowie für die Kommunikation mit dem Sponsor und den Kliniken. Sponsoren für die Studien sind unter anderen Alcon, Allergan, Bayer,**

**Novartis, Roche, Deutsche Forschungsgemeinschaft, CHU de Bordeaux, Institut für Klinische Pharmakologie Bremen.**

Eine interne Qualitätskontrolle sorgt dafür, dass die Prozesse ständig beobachtet und die internen Abläufe optimiert werden. Alle Mitarbeitenden bilden sich ständig und umfassend ophthalmologisch und in sämtlichen anderen Bereichen weiter, welche die aktuellen Studien betreffen.

Zum Analysieren des Bildmaterials sind wir mit folgenden Viewing-Softwares für die jeweiligen Bildmodalitäten ausgerüstet:

Heidelberg	OCT, CF, FA, AF, ICG	Optovue	OCT
Cirrus	OCT	Visupac	CF, FA
Topcon	OCT	Imagenet	CF, FA
Stratus	OCT		



**Aktuelle Studien**

- NEMO Study
- OCRELIZUMAB Study
- EXPAND Study
- ARIES Study
- FLUID Study
- RIVAL Study
- TONE Study
- VIBERA Study
- TOLERANT Study

Die laufenden Studien betreffen folgende Krankheitsbilder:

- ARM und ARMD
- Diabetische Retinopathie
- Multiple Sklerose

### 3. Mitteilungen aus der Orthoptik

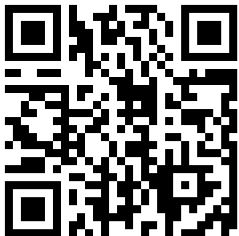
Frau Christine Carl, Vollzeitangestellte in der Orthoptik, arbeitet seit 1. März 2015 1/2 Tag pro Woche als Orthoptistin in der Augenpraxis Emme in Burgdorf. Diese Zusammenarbeit ist in einem Kooperationsvertrag zwischen Inselspital und Augenpraxis Emme geregelt. Prinzipiell steht diese Möglichkeit auch anderen Augenpraxen zu den gleichen Bedingungen offen.

Dr. Saad Sabti hat per 1. März 2015 als Oberarzt in der Orthoptik die Arbeit aufgenommen. Er wird dort in den nächsten Jahren klinisch und chirurgisch tätig sein.

### 4. Online-Zuweisungsformular

Neben der Zuweisung von Patienten mittels Fax oder Post, können Sie neu auch direkt unser Online-Zuweisungsformular nutzen: [www.augenheilkunde.insel.ch/zuweisung](http://www.augenheilkunde.insel.ch/zuweisung). Die eingegebenen Daten werden über eine verschlüsselte Verbindung an uns übertragen, sodass der Datenschutz gewährleistet ist. Das Formular kann am Computer, aber auch auf einem mobilen Gerät (z.B. Tablet oder Smartphone) ausgefüllt werden. Auch das Hochladen von zusätzlichen Unterlagen wie Briefen oder Bildern (max. 8 Megabyte) ist möglich. Es freut uns, Ihnen hiermit eine komfortable und zeitsparende Möglichkeit für die Patienten-Zuweisung anbieten zu können.

QR-Code:



### 5. Studien News

#### **Spectri Studie – Lampalizumab**

2-jährige, randomisierte, doppelt maskierte, multizentrische, scheinkontrollierte Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von intravitrealen Injektionen von Lampalizumab bei Patienten mit geographischer Atrophie (GA) bei altersbedingter Makuladegeneration (AMD)

#### Hintergrund

Die geographische Atrophie (GA) ist eine Form der trockenen AMD, die im fortgeschrittenen Stadium zu schwerem Visusverlust führen kann. Zur Zeit gibt es dafür noch keine zugelassene Therapie. Lampalizumab ist ein antigen bindendes Fragment eines monoklonalen Antikörpers gegen Complement Faktor D (CFD), der eine Schlüsselrolle in der Pathogenese der GA spielt. In Phase I und Phase II konnte bei insgesamt 133 Patienten ein positives Benefit-Risk Profil unter der Behandlung der GA mit Lampalizumab gezeigt werden. Hiermit kann jetzt eine Phase III Studie gestartet werden.

Primärer Endpunkt der Studie: Veränderung der Grösse der GA und des Visus nach 2 Jahren.

Spectri – Fortsetzung...

Einschlusskriterien:

Visus  $\geq$ 49 Buchstaben (ca 0,2) mit bester Korrektur, GA bedingt durch AMD, ohne begleitende CNV!!, Läsionsgrösse > 1 Papillenfläche und < 7 Papillenflächen

Ausschlusskriterien:

Studienauge:

- Vorbehandlung mit anti- VEGF (auch am Partnerauge nicht!!)
- GA bedingt durch andere Erkrankungen als AMD (Makuladystrophie, toxisch etc)
- Z.n. Vitrektomie, Makulachirurgie
- NH-Laser zentral (DME; ZVV, CNV)

Partner- Auge:

- feuchte AMD, Visus Hbw oder schlechter

Wenn während der Behandlung mit Lampalizumab eine feuchte AMD neu auftritt, kann diese mit anti-VEGF behandelt werden.

**TOLERANT Studie**

Comparison of Treatment rOutine using afLibERcept: strict vs relAxed retreatmeNT regimen (TOLERANT)

Eine 24-monatige randomisierte, kontrollierte Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von Aflibercept bei einem „treat & extend“ Behandlungsplan unter Anwendung eines strengen Nachbehandlungsmusters im Vergleich zu einem lockeren Nachbehandlungsmuster bei PatientInnen mit feuchter (wet) altersbedingter Makuladegeneration (wAMD). Insgesamt werden 150 PatientInnen an der Studie teilnehmen, wobei 75 PatientInnen in jeden Studienarm randomisiert werden.

Anhand dieser Studie werden zwei individualisierte Aflibercept (Eylea®) Behandlungs-Regime (locker vs. streng) in der Behandlung der wAMD mittels OCT evaluiert und miteinander verglichen. Die Behandlungsmuster unterscheiden sich in der Definition der Krankheitsaktivität [Vorhandensein/Ausmass subretinaler (SRF) und/oder intraretinaler Flüssigkeit (IRF)], welche das Zeitintervall bis zur nächsten Injektion festlegt. Das Ziel ist es, eine wissenschaftliche Grundlage zu bieten, um allgemeine Empfehlungen in Bezug auf „strikte“ und „lockere“ Behandlungsansätze zu erarbeiten und zu evaluieren, wie diese in einem „treat & extend“ Ansatz in der klinischen Praxis genutzt werden können, um PatientInnenergebnisse zu maximieren.

Information für Zuweiser:

Patienten, welche für die Studien in Frage kommen, können direkt bei Frau Corinne Stöckli angemeldet werden (Tel.Nummer: 031 632 11 97, Fax: 031 632 01 14). Sie werden dann für eine entsprechende Studienkonsultation aufgebeten.

Falls Sie weitere fachliche Fragen zu diesen Studien haben, stehen Ihnen Frau Dr. L. Berger ([LiselotteErika.Berger@insel.ch](mailto:LiselotteErika.Berger@insel.ch)) und Herr PD Dr. M. Zinkernagel ([martin.zinkernagel@insel.ch](mailto:martin.zinkernagel@insel.ch)) gerne zur Verfügung.

## ***Termine:***

Hans Goldmann-Hörsaal

- 03.03.2016 Berner Fortbildung: Fallvorstellung mit Dr. Mathias Miller um 15:30 Uhr
- 31.03.2016 Berner Fortbildung: Update Uveitis mit PD Dr. Christoph Tappeiner um 15:30 Uhr
- 28.04.2016 Berner Fortbildung: Update Retina mit Dr. Andreas Ebnetter um 15:30 Uhr
- 02.06.2016 Berner Fortbildung: Update Vorderabschnitte mit Prof. Dr. Beatrice Früh um 15:30 Uhr
- 27.10.2016 Berner Fortbildung: Update Kinderophthalmologie mit PD Dr. Dr. Mathias Abegg um 15:30 Uhr
- 17.11.2016 ONO-Kolloquium mit PD Dr. Dr. Mathias Abegg, um 17.15 Uhr

Besonders zu beachten:

17.03.2016 12. Swiss Retina Update in Zürich durch die SVRG im AURA Eventsaal um 13:00 Uhr

Diese und weitere Termine sind auch immer auf unserer Website für Sie aufgeschaltet.