

Ihre Ansprechpartner

Für weitere Informationen – im Besonderen zu neurologischen Defiziten – wenden Sie sich bitte an das Zentrum für Rückenmarkverletzte und Klinik für Orthopädie:

Chefarzt Dr. med. Klaus Röhl

E-Mail: Klaus.Roehl@bergmannstrost.de

Sekretariat: Viola Kalbitz

Tel.: 0345 132 - 6311

Fax: 0345 132 - 6313

E-Mail: Viola.Kalbitz@bergmannstrost.de

Oberarzt Dr. med. Frank Röhrich

Oberarzt Dr. med. Friedrich Weidt

Sekretariat: Kerstin Beyer

Tel.: 0345 132 - 6308

Fax: 0345 132 - 6313

E-Mail: Kerstin.Beyer@bergmannstrost.de

Study Nurse Gudrun Allmendinger

Tel.: 0345 132 - 6612

E-Mail: Gudrun.Allmendinger@bergmannstrost.de

Außerhalb der Büroarbeitszeiten:

Tel.: 0345 132 - 60

Tel.: 0345 132 - 6666



Sehr geehrte Damen und Herren, sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

die Heilung einer Rückenmarkverletzung ist nach wie vor unmöglich, da kein entsprechendes Medikament zur Verfügung steht. Deshalb wurden Therapeutika mit einem bestimmten Ansatz – der Neutralisierung von Nogo-A – soweit entwickelt, dass sich jetzt eines davon mit der NISCI-Studie in der Zulassungsphase befindet.

Bei der NISCI (**N**ogo **I**nhibition **S**pinal **C**ord **I**njury)-Studie handelt es sich um eine klinische europäische Multicenterstudie in entsprechend qualifizierten Zentren, in der ein Antikörper zum Einsatz kommt. Dieser Antikörper neutralisiert das Nogo-A, ein Protein, das im Körper eines akut Rückenmarkverletzten das axonale Wachstum der geschädigten Neuronen im Bereich der Läsion verhindert und damit natürlich ablaufende Reparationsvorgänge blockiert.

Untersuchungen im Tiermodell u. a. auch an Primaten zeigten, dass der intrathekal applizierte Antikörper das neuronale Wachstum sowie die Regeneration der Axone fördert. In einer abgeschlossenen klinischen Phase-I-Studie mit 52 Patienten fielen die Ergebnisse bezüglich der Verträglichkeit positiv aus, sodass der Antikörper jetzt in einer Phase-II-Studie auf seine Wirksamkeit durch weitere Fragestellungen – wie z. B. verbesserte motorische Fähigkeiten, verbesserte Sensorik oder die Auswirkung auf autonome Dysfunktionen, welche die Lebensqualität steigern, – untersucht werden kann. Entsprechende positive Voten der Ethikkommission und des Paul-Ehrlich-Institutes liegen vor.

Die Studie beginnt mit einer Screeningphase und Baselineuntersuchung, bevor in einem zeitlich engen Intervall zwischen dem **4. Tag und dem 28. Tag** post Trauma die erste Antikörperapplikation erfolgen muss.

Welche Patienten können an der Studie teilnehmen?

- Alter zwischen 18 und 70 Jahre (Männer und Frauen)
- Akute Tetraplegie (komplett oder inkomplett)
 - Neurologisches Schadenniveau C1 ≤ Läsion ≤ C8
 - AIS Schadenskala A – D
(Der Upper Extremity Motor Score ist zu beachten)
- Keine Beatmung notwendig
- Hämodynamische Stabilität
- Keine Schwangerschaft
- Keine Verletzung z. B. durch Schüsse oder Messerangriffe

Studiendesign: Placebokontrolliert, randomisiert, doppelblind

Warum nimmt das BG Klinikum Bergmannstrost Halle an der Studie teil?

Vor allem das Zentrum für Rückenmarkverletzte am BG Klinikum Bergmannstrost Halle möchte akut Rückenmarkverletzten durch die Teilnahme an der Studie die Chance auf eine substantielle Besserung der neurologischen Ausfälle bieten. Die detaillierte medizinisch-therapeutische Betreuung kommt zusätzlich allen Studienteilnehmern genauso wie hoffentlich perspektivisch bald allen Patienten mit einer Rückenmarkläsion zugute.