

# Partnerstvo *Stroke Alliance for Europe* u europskim istraživačkim projektima

2018 NOVOSTI

# S·A·F·E

Stroke Alliance For Europe

THE STROKE PATIENT  
VOICE IN EUROPE



## Što radimo

- Stroke Alliance for Europe (SAFE) sudjeluje u istraživačkim projektima financiranim od Europske Unije.
- Naše sudjelovanje u istraživanju omogućuje nam da ostanemo upoznati s najnovijim istraživačkim otkrićima i obećavajućim metodama liječenja te da osiguramo da ovo potencijalno znanje koje može spasiti živote dopre do pacijenata i zdravstvenih djelatnika diljem Europe.
- Naša glavna snaga je širenje saznanja

# Sudjelujemo u 5 istraživačkih projekata

**S·A·F·E**

Stroke Alliance For Europe

THE STROKE PATIENT  
VOICE IN EUROPE



**SVDS**  
@target



**PROOF**

# Što je zajedničko moždanom udaru i demenciji?

**S·V·D·S**  
@target

- SVD se odnosi na bolest malih krvnih žila - mikroangiopatiju. Ova bolest pogađa male arterije u mozgu i čini većinu slučajeva hemoragijskog moždanog udara (izljev krvi u mozak), četvrtinu ishemijskih moždanih udara (uzrokovanih začepjenjem moždanih krvnih žila) i doprinosi bar 40% slučajeva ra demencije.
- Trenutno ne postoji liječenje ove bolesti (podtipa moždanog udara), a uzroci su samo djelomično shvaćeni.
- Ovaj novi projekt istražuje uobičajene čimbenike u višestrukim SVD-ima i pokušat će razviti nove terapijske mogućnosti za ovu bolest koja dovodi do demencije i moždanog udara.

# Neuroslikovne studije koje se provode u ljudi

U studiju će biti uključeno 1200 osoba s preboljelim moždanim udarom uzrokovanog genetskom ili rijetkim oblicima bolesti malih krvnih žila (Small Vessel Disease – SVD) - mikroangipatijom

+ 450 osoba s demencijom uzrokovanih SVD-om

Koristit ćemo snimanja najjačim magnetskim rezonancijama mozga kojima se mogu dobiti podaci o protoku krvi i moždanim strukturama nego što je to prije bilo moguće u ovih ispitanika.

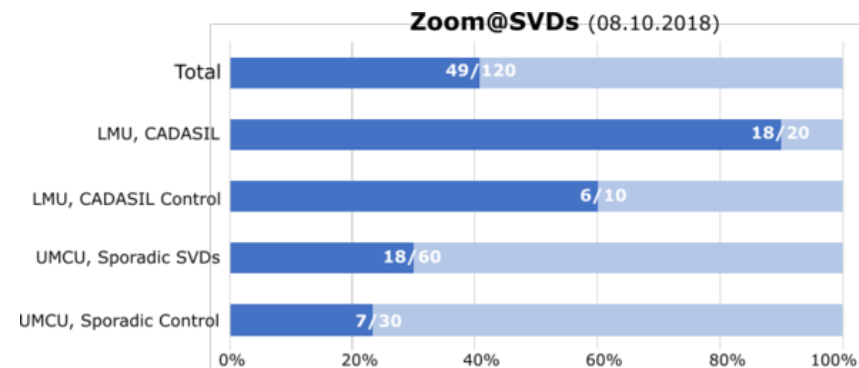
**ZOOM@SVDs**

Tri studije su:

**INVESTIGATE-SVDs**

**TREAT-SVDs**

u koje se također uključuju ispitanici.





# TENSION projekt: Jeli endovaskularno liječenje učinkovito u osoba s teškim moždanim udarom ?

- Kada se moždani udar liječi trombektomijom, krvni ugrušci se uklanjaju iz arterija mozga uz pomoć mehaničkog uređaja kako bi se obnovila cirkulacija krvi u oštećenom području. Do sada se ova terapija redovito koristi samo u specijaliziranim centrima ako moždani udar nije već uzrokovao značajna oštećenja mozga.
- Istraživački projekt TENSION, pod vodstvom istraživača iz Sveučilišne klinike Hamburg-Eppendorf (UKE), pokazat će da li osobe s teškim moždanim udarom s već proširenim oštećenjem mozga također mogu imati koristi od ovog liječenja.
- TENSION projekt će također istraživati učinkovitost mehaničke trombektomije, ako se provodi tijekom dužeg vremenskog razdoblja nakon moždanog udara, do 12 sati.



# Izvor: bilten projekta, Listopad 2018

## **Novosti o uključenju ispitanika u projekt**

U Heidelbergu trenutno imamo dva ispitanika uključena u istraživanje!

Uvođenjem novih centara tijekom posljednjih tjedana vrlo smo optimistični da će se broj ispitanika stalno povećavati tijekom sljedećih mjeseci. Centri u Hamburgu, Bochumu i Münchenu mogli bi biti pokrenuti. Za centre u Würzburgu, Stuttgartu i Dortmundu inicijacija centara je predviđena za listopad 2018. godine. Planirano je da svi njemački centri budu spremni za uključivanje ispitanika do kraja godine.

## **Priprema za ostale istraživačke centre**

Osim toga, u drugim zemljama je u tijeku priprema centara i ishodovanje dopuštenja etičkih povjerenstava. ECRIN i njihove lokalne kliničke jedinice su u kontaktu s nacionalnim koordinatorima u svakoj zemlji i pojedinačnim mjestima.



# Uporaba svakodnevnih lijekova za sprečavanje komplikacija moždanog udara

- PRECIOUS projekt je započeo u lipnju 2015. godine
- Prvih dana nakon moždanog udara, oko polovice osoba s akutnim moždanim udarom ima komplikacije, uključujući infekcije, povišenu tjelesnu temperaturu i smetnje s gutanjem. Pojava ovih komplikacija snažno je povezana s povišenim rizikom od smrti ili invaliditeta.
- PRECIOUS projekt će istraživati utjecaj farmakološke prevencije ovih čestih komplikacija.
- PRECIOUS projekt će koristiti jeftine lijekove koji su na raspolaganju, a koji su jednostavni, sigurni i lako dostupni.





# Ukupan broj uključenih ispitanika: 304

**Top 5 recruiting centers overall\***

1. Ioannina University Hospital (GR): 19 patients. PI: H. Milioni
2. King's College Hospital (UK): 17 patients. PI: R. Pathanissai
3. Haaglanden Medical Center (NL): 16 patients. PI: K. Jellema
4. University Medical Center Hamburg Eppendorf (DE): 15 patients. PI: G. Thomalla
5. Nottingham University Hospital Trust (UK) and ASST di Mantova (IT): 13 patients. PI's: K. Krishnan & A. Ciccone

\* With the exception of UMC Utrecht (NL): 71 patients

**Top 3 recruiting centers last two months\***

1. Ioannina University Hospital (GR): 9 patients. PI: H. Milioni.
2. Tergooi Hospital (NL) and King's College Hospital (UK): 4 patients.
3. Arrowe Park Hospital (UK) and ASST di Mantova (IT): 3 patients.

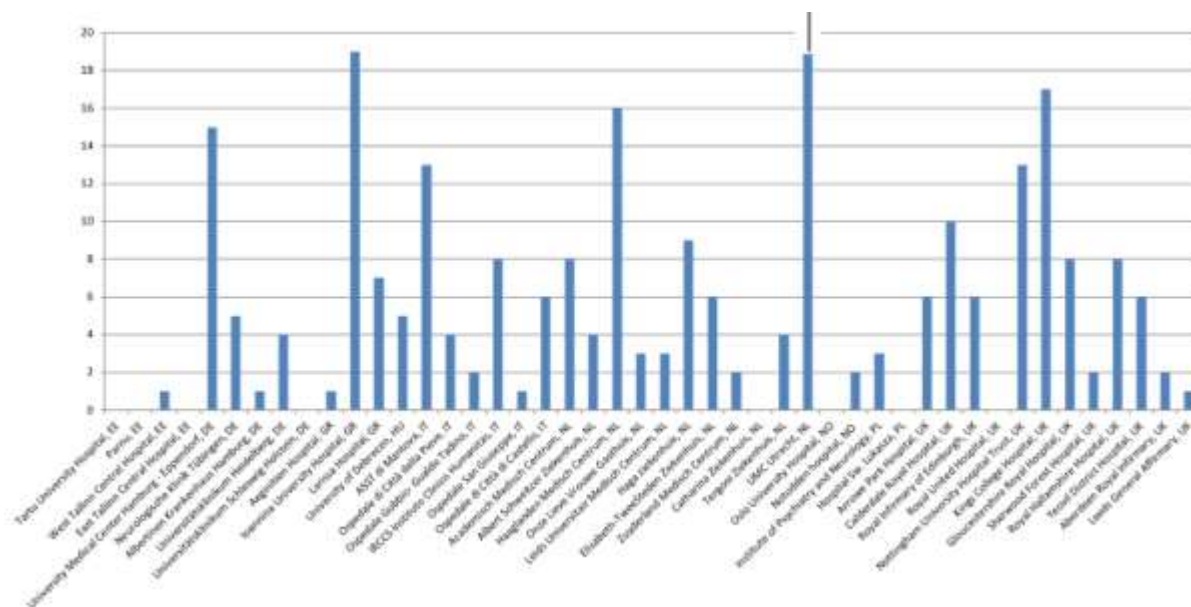
\* With the exception of UMC Utrecht (NL): 9 patients

## Napredak studije

**Bolnice: Catharina hospital (NL), Tergooi hospital (NL), Leeds General Infirmary (UK), Victoria hospital Kirkcaldy (UK), Royal United Hospital Bath (UK), Hospital Sw. Lukaszsa Konskie (PL) i Universitätsklinikum Leipzig (DE) uključeni su u istraživanje!**

## Nedavno objavljeno: Sustavni pregled utjecaja povišene tjelesne temperature na veličinu infarkta u studijama na životinjama

Sustavni pregled i podaci iz pokusa na životinjama koji testiraju učinke povišene tjelesne temperature na ishod nakon ishemijskog moždanog udara nedavno su objavljeni u European Stroke Journal. Pokazano je da povišena tjelesna temperatura značajno povećava oštećenje mozga nakon moždanog udara. Što ukazuje na moguću povezanost između povišene tjelesne temperature i lošeg ishoda kod ljudi. Ovi podaci pružaju podršku ispitivanjima poput PRECIOS projekta koji istražuje učinka prevencije povišene tjelesne temperature antipiretičkim lijekovima u osoba s akutnim moždanim udarom.



# Mogu li visoke doze terapije kisikom (oksigenoterapije) smanjiti učinak moždanog udara?

---



- Ispitivanje PROOF istraživati će može li jednostavna, jeftina terapija visokom dozom kisika smanjiti posljedice moždanog udara kada se brzo primijeni osobama s akutnim moždanim udarom.
- Osobama s novo-dijagnosticiranim ishemijskim moždanim udarom primijeniti će se maska kroz koju će udisati gotovo čisti kisik pri protoku od 40 litara u minuti.
- Time se će se saturacija kisikom u krvi održavati visokim. Cilj je osigurati da se okolno tkivo mozga stabilizira visokom saturacijom kisika.

# **PROOF** Novosti...

**Nakon dugih rasprava u konzorciju o točnom načinu na koji bi PROOF istraživanje provelo, konačno je protokol potvrđen.**

**Međutim, rezultati iz druge studije objavljeni su 2018. godine, što je dovelo do sumnje djelotvornost terapije kisikom.**

**PROOF konzorcij sada radi s etičkim povjerenstvom na tome kako nastaviti s istraživanjem i procijeniti u kojoj mjeri su ti drugi rezultati relevantni za PROOF.**



# PRESTIGE-AF

PREVENTION OF **STROKE** IN **INTRACEREBRAL HAEMORRHAGE**  
SURVIVORS WITH **ATRIAL FIBRILLATION**

## Sprječavanje hemoragijskog moždanog udara

- Projekt vrijedan 6,9 milijuna eura namijenjen je osobama s fibrilacijom atrijske (AF), srčanom aritmijom, koji su prethodno imali moždani udar uzrokovan krvarenjem u mozgu (nazvanim intracerebralno krvarenje - ICH).
- U središtu projekta PRESTIGE-AF bit će kliničko ispitivanje kako bi se prikupili dokazi o preporučenim lijekovima za prevenciju moždanog udara u osoba s fibrilacijom atrijske.
- Ovaj petogodišnji projekt vodi prof. Roland Veltkamp sa Imperial College u Londonu, a uključeno je još 11 partnerskih institucija iz Europe.



# PRESTIGE-AF

PREVENTION OF **STROKE** IN **INTRACEREBRAL HAEMORRHAGE**  
SURVIVORS WITH **ATRIAL FIBRILLATION**

## PRESTIGE-AF Novosti

- Ispitanici za projekt PRESTIGE-AF su prilično rijetki (moraju imati fibrilaciju atriya i intracerebralno krvarenje), stoga je primjena antikoagulante terapije nedovoljno istražena.
- Rizik liječenja fibrilacije atriya mora biti uravnotežen s povećanim rizikom od novog moždanog udara.
- Zbog povećanog rizika od ponovnog krvarenja u mozgu i dobivanja dopusnice etičkog povjerenstva očekuje se da će uključivanje u studiju biti usporeno.
- Projekt se nada da će to biti prvi ispitanici biti uključeni u istraživanje u Velikoj Britaniji u proljeće 2019., a zatim i u drugim zemljama kasnije tijekom 2019. godine