

Znanstveni projekti u koje je uključen SAFE 2020

PRESTIGE-AF



Dr.sc. Eleni Korompoki, dr.med. FESO,
Clinical Research Fellow in Stroke Medicine
Division of Brain Sciences
Imperial College London

SAFE: Kako biste objasnili vaš projekt osobi koja nema medicinsku naobrazbu?

EK: Provodimo znanstveno istraživanje kako bismo pokazali treba li ili ne treba pacijentima s moždanim krvarenjem dati antikoagulantni lijek kako bi se sprječilo stvaranje ugrušaka uzrokovanih srčanom aritmijom koju nazivamo fibrilacija atrijsa. Trenutno se ne zna koji je najbolji način prevencije moždanog udara u tih pacijenata.

SAFE: Koji partneri su vam potrebni kako biste proveli projekt?

EK: Ovaj projekt uključuje mnoge specijalnosti, tako moramo imati nekoliko partnera sa stručnjacima iz područja neurologije (moždanog udara), kardiologije, radiologije, genetiku, biomarkera i statističare (za prediktivno modeliranje).!

SAFE: Ukratko opišite Vašu ulogu u projektu?

EK: Dio sam središnjeg tima za klinička ispitivanja koji pomažu svim bolnicama (70!) koje uključuju pacijente za naše kliničko ispitivanje. Na raspolaganju sam pružiti medicinsku podršku, odgovoriti na pitanja o podobnosti pacijenta i pregledati izvješća o sigurnosti (koja se nazivaju štetni događaji odnosno nuspojave) jer pomno pratimo sve zdravstvene pritužbe koje pacijenti imaju dok su u projektu. Pred kraj projekta sudjelovat ću u analizi podataka i pisanju rezultata ispitivanja.

SAFE: Što smatrate poteškoćama u provođenju projekta ?

EK: Moždani udar vodeći je uzrok invaliditeta u Europi, a moždana krvarenja povezana su s većim stupnjem onesposobljenosti (invaliditeta). Stoga može biti izazov identificirati pacijente koji su voljni i sposobni sudjelovati u ovakvom istraživanju.

SAFE: Što Vas je osobno zainteresiralo da budete uključeni u projekt ?

EK: Istraživanjem moždanog udara bavim se više od 10 godina, fokusirajući se na prevenciju moždanog udara i povezanosti između srca i mozga. Kao liječnik i istraživač čvrsto vjerujem da je prevencija ključni element uspjeha. PRESTIGE-AF je istraživanje iz područja prevencije usmjereno na individualizirani pristup i bolju kvalitetu života nakon moždanog udara. Ispitivanje će se također baviti važnim aspektima poput spolnih razlika i stavova i sklonosti pacijenata.

Kao dio PRESTIGE-AF konzorcija imam prilike komunicirati s međunarodno priznatim stručnjacima deset vodećih europskih akademskih institucija, raditi zajedno s multidisciplinarnim timovima iz različitih europskih zemalja stječući puno iskustva i poboljšavajući svoje znanstvene vještine.

SAFE: Kada se ovaj projekt završi, što očekujete da se promijeni, npr. kako će se to odraziti na liječenje moždanog udara ?

EK: Očekujemo da ćemo moći pružiti dokaze temeljene na liječenju pacijenata s moždanim krvarenjem i fibrilacijom atrijske, koja je najčešća srčana aritmija. Nadalje, nadamo se da ćemo biti sposobni početi koristiti individualizirani pristup (usredotočen na osobu) u ovih pacijenata, koristeći informacije stečene iz neuroslikovnih metoda prikaza mozga, krvnih pretraga, spolnih razlika i psiholoških aspekata.

PRESTIGE-AF dobio je sredstva iz programa Europske unije za istraživanje i inovacije Obzor 2020 u skladu s odobrenjem (grant) br. 754517.

PRESTIGE-AF has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement No. 754517.

PRECIOUS

Jeroen de Jonge
specijalizant neurologije, UMC Utrecht



SAFE: Kako biste objasnili vaš projekt osobi koja nema medicinsku naobrazbu?

Istraživanje PRECIOUS odnosi se na "PREvenciju komplikacija(C) radi poboljšanja ishoda (OU) u starijih osoba s akutnim moždanim udarom (S) - PREvention of Complications to Improve OUtcome in elderly patients with acute Stroke". Ovo medicinsko istraživanje zajednički je istraživački projekt iz Obzora 2020, financiran od EU-a, namijenjen istraživanju načina za poboljšanje oporavka pacijenata od moždanog udara starijih od 66 godina. Nakon moždanog udara, pacijenti mogu imati komplikacije, poput vrućice ili upale pluća. Pacijenti koji imaju komplikaciju nakon moždanog udara, obično se lošije oporavljaju od pacijenata bez komplikacija. Komplikacije se obično liječe kad simptomi postanu očigledni. Vrućica se

liječi paracetamolom, mučnina i povraćanje metoklopramidom, a infekcije se liječe antibioticima. U ovom istraživanju primjenjujemo terapiju prije pojave simptoma kako bismo ispitali možemo li spriječiti komplikacije i time poboljšati oporavak.

SAFE: Koji partneri su vam potrebi kako biste proveli projekt?

Postavljanje, provođenje i upravljanje PRECIOUS istraživanja uključuje mnogo različitih partnera i organizacija. PRECIOUS istraživanje provodi se u oko 80 bolnica u 9 europskih zemalja. Prije nego što započnete medicinska istraživanja s pacijentima, to moraju odobriti regulatorna tijela koja procjenjuju je li vaše ispitivanje korisno, sigurno, etično i izvedivo. U svakoj bolnici koja sudjeluje postoji određeni liječnik koji pomaže u organizaciji istraživanja. Međutim, ponekad su pravila i propisi toliko složeni da se u taj proces uključuje specijalizirane istraživačke organizacija.

U istraživanju sudjeluju nekoliko partnera koji imaju određene zadatke. Na primjer, postoji sigurnosni tim koji prikuplja informacije o potencijalnim nuspojavama lijekova kako bi pratio sigurnost liječenja. Drugi tim osmišljava elektronički sustav podataka, koji se nalazi na sigurnoj internetskoj platformi na koju lokalni istražitelji mogu ispunjavati podatke o pacijentima. Također, postoji tim koji periodično posjećuje bolnice, kako bi pratio je li se istraživanje provodi u skladu s pravilima. Osim toga, na kraju istraživanja prikuplja se puno informacija, a potreban nam je statistički tim koji će obraditi sve informacije kako bi utvrdili jesu li tretmani učinkoviti. Međutim, ovo je samo nekoliko primjera, a za provedbu takvih projekata potrebno vam je puno partnera.

SAFE: Kratko opišite Vašu ulogu u projektu?

Moja uloga upravitelja istraživanja je svakodnevno nadgledati sve procese povezane s PRECIOUS istraživanjem. Rad je vrlo širok i uključuje, na primjer, opće upravljanje istraživanjem, podršku pribavljanju regulatornih odobrenja, koordinacija bolnica koje sudjeluju u radu, uključujući i pacijente u ispitivanju i odgovaranje na pitanja lokalnih ispitivača o uključivanju pacijenata, prikupljanju podataka ili praćenju pacijenata.

SAFE: Što smatrate poteškoćama u provođenju projekta ?

Za dobivanje regulatornih odobrenja u različitim zemljama i bolnicama potrebno je puno papirologije i birokratskih zadataka. Ovaj postupak oduzima puno vremena. Naravno, vrlo je važno da se istraživanje procijeni vrlo pažljivo prije nego što započne, ali ponekad se specifični aspekti istraživanja ocjenjuju više puta. Potrebno je puno vremena prije nego što se istraživanje zapravo pokrene, a to je ponekad i izazovno.

SAFE: Što Vas je osobno zainteresiralo da budete uključeni u projekt?

Moždani udar je drugi vodeći uzrok smrtnosti i treći uzrok dugotrajne invalidnosti u svijetu. Mnogi pacijenti svakodnevno pate od posljedica moždanog udara. Međutim, još uvijek su dostupne ograničene mogućnosti liječenja. Zbog medicinskih istraživanja došlo je do znatnog napretka u liječenju moždanog udara, a u posljednjem desetljeću su dostupne nove



učinkovite metode liječenja. Mogućnost istraživanja koja traži nove načine liječenja moždanog udara ono je što me osobno privlači u ovom projektu.

SAFE: Kada se ovaj projekt završi, što očekujete da se promijeni, npr. kako će se to odraziti na liječenje moždanog udara?

We hope to find a simple, safe and effective treatment strategy for patients who have had a stroke, which can prevent the development of complications and improve recovery after stroke.

Nadamo se da ćemo pronaći jednostavnu, sigurnu i učinkovitu strategiju liječenja osoba s moždanim udarom, koja može spriječiti razvoj komplikacija i poboljšati oporavak nakon moždanog udara.

PRECIOUS istraživanje dobilo je financijska sredstva od programa Europske unije za istraživanje i inovacije Obzor 2020. u skladu s odobrenjem (grant) br. 634809.

PRECIOUS has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement No 634809.

SVDs@Target

Danielle Kerkhofs

doktorand

Maastricht University



SAFE: Kako biste objasnili vaš projekt osobi koja nema medicinsku naobrazbu?

Cilj projekta SVDs@ je razjasniti osnovne mehanizme bolesti malih krvnih žila mozga (cSVD) i otkriti nove mogućnosti liječenja ove bolesti. cSVD je pojam koji se koristi za različite patološke procese koji utječu na najmanje žile u mozgu. Uzrokuje četvrtinu svih moždanih udara i gotovo 45% svih demencija. Otkrivanjem osnovnih mehanizama bolesti nadamo se da ćemo stvoriti mogućnosti za razvoj novih terapijskih mogućnosti specifičnih za cSVD.

SAFE: Koji partneri su vam potrebi kako biste proveli projekt?

Partneri koji su nam potrebni za ovaj projekt trebali bi imati klinička i predklinička iskustva u provođenju ispitivanja. Da bismo dalje otkrili osnovne mehanizam bolesti, moramo započeti na osnovnoj razini, nakon čega slijede kliničke studije na pacijentima. Mislim da je ta ravnoteža između prekliničkih i kliničkih istraživanja jedna od prednosti ovog projekta.

SAFE: Kratko opišite Vašu ulogu u projektu ?

Radim kao doktorand na ovom projektu na Sveučilištu Maastricht, sudjelujući u pretkliničkim i kliničkim ispitivanjima. Naša glavna istraživačka tema u Maastrichtu je istražiti specifičnu ulogu upale i otkriti specifične populacije imunoloških stanica u razvoju cSVD-a. Nadalje sudjelujem u kliničkim istraživanjima Investigate@SVD i TREAT-SVDs.

SAFE: Što Vas je osobno zainteresiralo da budete uključeni u projekt ?

Ono što mi se zapravo sviđa u ovom projektu je međunarodna suradnja različitih istraživačkih skupina i mogućnost predkliničkog i kliničkog rada.

SAFE: Kada se ovaj projekt završi, što očekujete da se promijeni, npr. kako će se to odraziti na liječenje moždanog udara?

This project will give us more insight in the mechanisms underlying the pathogenesis of cSVD. The acquired knowledge will hopefully make the next step possible were we can investigate more specific treatments that can reduce progression of the disease. Further this new knowledge can also provide us new chances for earlier detection of the disease.

Ovaj će nam projekt pružiti više uvida u osnovne patogenetske mehanizme cSVD-a. Stečeno znanje će nam omogućiti sljedeći korak kojim ćemo moći istraživati specifičnije postupke koji mogu umanjiti napredovanje bolesti. Nadalje, ovo novo znanje nam može pružiti nove mogućnosti za ranije otkrivanje bolesti.

Istraživanje SVDs @ Target dobilo je financijska sredstva od programa Europske unije za istraživanje i inovacije Obzor 2020 u skladu s odobrenjem (grant) br. 666881.

PROOF

Dr Sven Poli

Zamjenik medicinskog ravnatelja
Odjel neurologije i moždanog udara

Sveučilište u Tuebingenu

PROOF

SAFE: Kako biste objasnili vaš projekt osobi koja nema medicinsku naobrazbu ?

SP: Rekanalizacija začepljene krvne žile je danas prihvaćena metoda liječenja. Unatoč uspjehu rekanalizacije krvne žile, mnogim pacijentima s teškim moždanim udarom moždane

stanice bivaju uništene prije nego li se rekanalizacija (otvaranje) postigne. Glavni uzrok smrti/uništenja moždanih stanica je nedostatak kisika u regijama sa oslabljenom cirkulacijom (ishemija). Udisanjem čistog kisika (umjesto zraka) povećava razinu kisika u krvi. Povišenjem razine kisika u krvi treba nadomjestiti nedostatak kisika i očuvati moždane stanice dok se začepljena krvna žila usješno ne rekanalizira (otvori)

SAFE: Koji partneri su vam potrebi kako biste proveli projekt?

SP: Mnogi su istraživački centri s visoko motiviranim studijskim timovima i liječnicima koji se bave moždanim udarima.

SAFE: Kratko opišite Vašu ulogu u projektu?

SP: Istraživač-koordinator odgovoran je za protokol istraživanja, za provođenje istraživanja i komunikaciju između istraživačkih centara i nadležnih tijela.

SAFE: Što smatrate poteškoćama u provođenju projekta?

SP: Uključivanje pacijenata zahtijeva visoku motivaciju i osoblje koje je svakodnevno (24/7) spremno uključiti pacijenata u vrlo kratkom vremenskom roku za primjenu terapije.

SAFE: Što Vas je osobno zainteresiralo da budete uključeni u projekt?

SP: Karijeru sam započeo na području moždanog udara 2006. godine. Loši ishodi usprkos standardnim metodama liječenja, npr. rekanalizacije bilo intravenskom trombolizom ili endovaskularnom-mehaničkom trombektomijom, usmjerile su me na istraživanje neuroprotekcije. Moja dva najdraža pristupa bila su primjena kisika i hipotermije. Dok je ovo potonje (hipotermiju) još teško primijeniti na ljude, činilo mi se da je primjena kisika lako implementirati u kliničke postupnike za liječenje moždanog udara.

SAFE: Kada se ovaj projekt završi, što očekujete da se promijeni, npr. kako će se to odraziti na liječenje moždanog udara?

SP: U slučaju da kisik djeluje, ova metoda liječenja može se započeti kod kuće odmah nakon pojave simptoma. Ovo može drastično promijeniti liječenje moždanog udara, kupujući vrijeme za mozak i pacijenta do reperfuzije.

Istraživanje PROOF-a dobilo je financijska sredstva iz programa Europske unije za istraživanje i inovacije Obzor 2020 u skladu s odobrenjem (grant) br. 733379.

TENSION

Dr. Claus Simonsen

Odjel neurologije

Aarhus Klinička bolnica



SAFE: Kako biste objasnili vaš projekt osobi koja nema medicinsku naobrazbu?

Evidentan je napredak u liječenju moždanog udara. Većina moždanih udara uzrokovana je začepljenjem (okluzijom) krvnih žila (arterija). Uklanjanje ugruška / okluzije povezano je s boljim ishodom pacijenta. Ako je ugrušak velik, možemo ga ukloniti posebnim kateterom. Ovo je sjajna ideja, ako je oštećenje mozga malo. Ako je oštećenje veće, ne znamo hoće li pacijent imati koristi od uklanjanja ugruška. Projekt će pokušati dokazati da i ovi pacijenti imaju koristi. Tada možemo liječiti i pomoći većem broju pacijenata.

SAFE: Koji partneri su vam potrebi kako biste proveli projekt ?

Da biste bili partner u projektu, morate imati centar za trombektomiju. A vjerojatno vam je potrebno i relativno veliko područje koje pokrivete. Nema mnogo pacijenata s uznapredovalim oštećenjima koji istodobno ispunjavaju sve kriterije za uključivanje. Vaše osoblje mora imati iskustva u ispitivanjima i uključivanju u ispitivanja. Sestra zadužena za istraživanje bila bi vrlo korisna.

SAFE: Kratko opišite Vašu ulogu u projektu ?

Glavni sam istraživač u Danskoj. U kontaktu sam s voditeljima istraživanja i monitorima u Danskoj. Nastojim uključiti više danskih centara u istraživanje. Pokušavam povećati uključivanje i u svom centru podsjećajući kolege na istraživanje.

SAFE: Što smatrate poteškoćama u provođenju projekta?

Poteškoće: Obavijestiti sve o projektu. Randomizirati pacijente koje bismo (ponekad) liječili. Dobiti suglasnost od rodbine. (U Danskoj randomiziramo pacijente bez pristanka, ali potreban nam je pristanak rodbine da pacijenti ostanu u projektu.)

SAFE: Što Vas je osobno zainteresiralo da budete uključeni u projekt?



Liječenje akutnog moždanog udara moj je istraživački interes. Ova tema (liječenje pacijenata s velikim moždanim udarom i uznapredovalim oštećenjima) jedno je od najzanimljivijih područja liječenja moždanog udara.

SAFE: Kada se ovaj projekt završi, što očekujete da se promijeni, npr. kako će se to odraziti na liječenje moždanog udara?

Mislim da će projekt biti uspješan (Inače, vjerojatno ne bih sudjelovao). Stoga mislim da ćemo moći liječiti više pacijenata nakon završetka projekta. Ili ćemo biti ima više informacija kada donosimo odluke o liječenju za ovu skupinu pacijenata.

Istraživanje TENSION dobilo je sredstva iz programa Europske unije za istraživanje i inovacije Obzor 2020 u skladu s odobrenjem (grant) br. 754640.