

## SAFE Rezultati istraživanja 2020

### PRESTIGE-AF<sup>1</sup>



Dr Eleni Korompoki, MD, PhD, FESO  
Znanstveni Novak u Medicini Moždanog Udara  
Odjel Znanosti o Mozgu  
Imperial College London

#### **SAFE: Ako biste pokušali objasniti cilj projekta osobi bez medicinskog predznanja, što biste rekli?**

EK: Provodimo istraživačku studiju kako bismo pokazali je li potrebno pacijentima, koji su imali krvarenje u mozgu, dati antikoagulacijske lijekove za sprečavanje stvaranja ugrušaka u krvi, koji mogu biti uzrokovani srčanom aritmijom koja se zove fibrilacija atrijsa. Trenutno ne znamo najbolji način za prevenciju moždanog udara kod ovih bolesnika.

#### **SAFE: Koje partnere trebate da biste realizirali takav projekt?**

EK: Ovaj projekt pokriva mnoge posebnosti, tako da moramo imati suradnju sa stručnjacima za moždani udar, kardiologiju, genetiku, biomarkere, neuroimaging i prediktivno modeliranje, da nabrojimo samo neke!

#### **SAFE: Možete li ukratko opisati svoju ulogu u projektu?**

EK: Dio sam središnjeg tima za klinička ispitivanja koji pomaže svim (70!) bolnicama koje sudjeluju u našem kliničkom ispitivanju. U mogućnosti sam pružiti medicinsku podršku, odgovoriti na pitanja o podobnosti pacijenta i pregledati izvješća o sigurnosti (koja se nazivaju štetni događaji), jer pažljivo pratimo sve zdravstvene pritužbe koje pacijenti imaju dok participiraju u studiji. Pred kraj projekta sudjelovat ću u analizi podataka i pisanju rezultata ispitivanja.

---

<sup>1</sup> Prevencija moždanog udara kod osoba koje su preživjele intercerebralnu hemoragiju a imaju fibrilaciju atrijsa (nap. prev.)

**SAFE: Koje su poteškoće u izvođenju radova (ako postoje)?**

EK: Moždani udar vodeći je uzrok invalidnosti u Europi, a hemoragijski moždani udari imaju tendenciju češće uzrokovati invaliditet. Stoga, može biti izazov identificirati pacijente koji su voljni i sposobni sudjelovati u ovakvom istraživanju.

**SAFE: Što vas je osobno privuklo da budete u ovom projektu?**

EK: U istraživanju moždanog udara sudjelujem više od 10 godina, fokusirajući se na prevenciji moždanog udara i povezanosti srca i mozga. Kao liječnik i istraživač čvrsto vjerujem da je prevencija ključni element dobrobiti. PRESTIGE-AF je preventivno ispitivanje usmjereno na individualizirani pristup i bolju kvalitetu života nakon moždanog udara. Ispitivanje će se također baviti važnim aspektima poput razlika u spolu te stavovima i sklonostima pacijenata.

Kao dio PRESTIGE-AF konzorcija imam priliku komunicirati s međunarodno priznatim stručnjacima deset vodećih europskih akademskih institucija, raditi zajedno s multidisciplinarnim timom iz različitih europskih zemalja i time stjecati mnoga iskustva i poboljšavati svoje znanstvene vještine.

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

EK: Očekujemo da ćemo moći pružiti liječenje temeljeno na dokazima svim pacijentima koji su imali krvarenje u mozgu i imaju fibrilaciju atrijsku, što je najčešća srčana aritmija. Nadalje, nadamo se da ćemo moći s tim pacijentima početi primjenjivati pristup više usredotočen na osobu, koristeći podatke naučene iz pregleda mozga, krvnih pretraga, spolnih razlika i psiholoških aspekata.

**PRESTIGE-AF je dobio sredstva iz programa Europske Unije Horizon 2020 za istraživanje i inovacije u skladu s sporazumom o financijskoj potpori br. 754517.**

-----  
**PRECIOUS**

**Jeroen de Jonge**  
Specijalizant neurologije, UMC Utrecht



**SAFE: Ako biste trebali objasniti cilj projekta osobi bez medicinskog predznanja, što biste rekli?**

PRECIOUS ispitivanje je akronim koji označava „prevenciju komplikacija za poboljšanje iskoda kod starijih bolesnika s akutnim moždanim udarom“. Ovo medicinsko ispitivanje zajednički je istraživački projekt financiran od strane programa Europske unije Horizona 2020, posvećen istraživanju načina

za poboljšanje oporavka pacijenata od moždanog udara u dobi od 66 godina ili starijih. Nakon moždanog udara pacijenti mogu imati komplikacije poput vrućice ili upale pluća. Pacijenti koji imaju komplikacije nakon moždanog udara obično imaju lošiji oporavak od pacijenata bez komplikacija. Komplikacije se obično liječe kad simptomi postanu očigledni. Groznica se liječi paracetamolom, mučnina i povraćanje metoklopramidom, a infekcije se liječe antibioticima. U ovom ispitivanju dajemo tretmane prije pojave simptoma kako bismo testirali možemo li spriječiti komplikacije i time poboljšati oporavak.

**SAFE: Koje partnere trebate da biste realizirali takav projekt?**

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

Tijekom ispitivanja sudjelovalo je nekoliko partnera od kojih je svaki imao određeni zadatak. Na primjer, postoji sigurnosni tim koji prikuplja informacije o potencijalnim nuspojavama lijekova kako bi pratio sigurnost tretmana. Drugi tim dizajnira elektronički sustav podataka, koji je sigurna internetska platforma na kojoj lokalni istražitelji mogu popuniti podatke o pacijentima. Također, postoji tim koji periodično posjećuje bolnice kako bi pratio ako se ispitivanje provodi u skladu s pravilima. Također, na kraju ispitivanja prikuplja se mnogo informacija, a potreban nam je statistički tim koji će obraditi sve podatke kako bi utvrdili jesu li tretmani učinkoviti. Međutim, ovo je samo nekoliko primjera, a za provedbu takvih projekata potrebno vam je mnogo partnera.

**SAFE: Možete li ukratko opisati svoju ulogu u projektu?**

Moja uloga upravitelja istraživanja je svakodnevno nadgledati sve procese povezane s PRECIOUS-om. Rad je vrlo širok i uključuje, na primjer, opće upravljanje istraživanjem, podršku pribavljanju regulatornih odobrenja, organiziranje bolnica koje sudjeluju u radu, uključivanje pacijenata u ispitivanje i odgovaranje na pitanja lokalnih istražitelja o angažiranju pacijenata, prikupljanju podataka i kontrolnim pregledima pacijenata.

**SAFE: Koje su poteškoće u izvođenju rada (ako postoje)?**

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 dosta vremena prije nego što se istraživanje zapravo pokrene, a to je ponekad i izazov.

**SAFE: Što vas je osobno privuklo da budete u ovom projektu?**

Moždani udar je drugi najveći svjetski uzrok smrti i treći uzrok dugotrajne invalidnosti.

Mnogi pacijenti svakodnevno pate od 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 dostupne su nove učinkovite mogućnosti liječenja. Mogućnost ispitivanja koja istražuje nove načine liječenja moždanog udara ono je što me osobno privlači u ovom projektu.

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

Nadamo se da ćemo pronaći jednostavnu, sigurnu i učinkovitu strategiju liječenja za pacijente koji su imali moždani udar, a koje mogu spriječiti razvoj komplikacija i poboljšati oporavak nakon moždanog udara.

**PRECIOUS je dobio financijska sredstva od programa Europske Unije Horizon 2020 za istraživanje i inovacije u skladu s sporazumom o financijskoj potpori br. 634809.**

---

## **SVDs@Target**

Danielle Kerkhofs

Doktorant

Sveučilište u Maastrichtu



**SAFE: Ako biste trebali objasniti cilj projekta osobi bez medicinskog predznanja, što biste rekli?**

Cilj projekta SVDs@Target je razjašnjenje temeljni mehanizama cerebralne bolesti malih krvnih žila (cSVD) i otkrivanje novih mogućnosti liječenja ove bolesti. CSVD je zajednički pojam koji se koristi za različite patologije koje utječu na najmanje žile u mozgu. Tome doprinosi četvrtina svih moždanih udara i gotovo 45% svih demencija. Otkrivanjem osnovnih mehanizama bolesti nadamo se da ćemo stvoriti mogućnosti za razvoj novih tretmana specifičnih za CSVD.

**SAFE: Koje vrste partnera trebate da biste realizirali takav projekt?**

Partnere koji su nam potrebni za ovaj projekt trebali bi imati iskustva u kliničkom i predkliničkom istraživanju. Da bismo dalje otkrili temeljni mehanizam bolesti, moramo započeti na osnovnoj razini, nakon čega slijede kliničke studije na pacijentima. Mislim da je ta ravnoteža između pretkliničkih i kliničkih istraživanja jedna od prednosti ovog projekta.

**SAFE: Možete li ukratko opisati svoju ulogu u projektu?**

Radim kao doktorski student na ovom projektu na Sveučilištu Maastricht, sudjelujući u pretkliničkim i u kliničkim studijama. Naša glavna istraživačka tema u Maastrichtu je istražiti specifičnu ulogu upale i specifičniju različitu populaciju imunoloških stanica u razvoju CSVD-a. Nadalje sudjelujem u kliničkim studijama Investigate@SVDs i TREAT-SVD.

**SAFE: Što vas je osobno privuklo da budete u ovom projektu?**

Ono što mi se zapravo sviđa u ovom projektu je međunarodna suradnja različitih istraživačkih skupina i fokusiranje na predklinički kao i klinički rad.

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

Ovaj će nam projekt pružiti više uvida u mehanizme na kojima se zasniva patogeneza CSVD-a. Nadamo se da će stečeno znanje omogućiti sljedeći korak i istraživanje specifičnih postupaka koji mogu umanjiti napredovanje bolesti. Nadalje, ovo novo znanje može nam također pružiti nove šanse za ranije otkrivanje bolesti.

**SVDs@Target dobili su financijska sredstva od programa Europske Unije za istraživanje i inovacije Horizon 2020 u skladu s sporazumom o financijskoj potpori br. 666881.**

---

## PROOF



Dr. Sven Poli

Zamjenik Medicinskog Direktora

Neurologija i Moždani Udar

Sveučilište u Tuebingenu

### **SAFE: Ako biste trebali objasniti cilj projekta osobi bez medicinskog predznanja, što biste rekli?**

SP: Rekanalizacija okludirane žile danas je ustaljeni tretman moždanog udara

Unatoč uspješnoj rekanalizaciji krvnih žila, mnogi pacijenti pretrpjeli su težak moždani udar jer su moždane stanice umrle prije nego što je izvršena rekanalizacija. Glavni pokretač smrti moždanih stanica u moždanom udaru je nedostatak kisika u ishemijskim regijama.

Udisanje čistog kisika (umjesto sobnog zraka) povećava kisik koji se otapa u krvi.

Povećani kisik u krvi trebao bi nadoknaditi nedostatak kisika i, na taj način, održavati stanice mozga sve dok se okludirana žila uspješno ne učini protočnom.

### **SAFE: Koje partnere trebate da biste realizirali takav projekt?**

SP: Mnogi studijski centri s visoko motiviranim istraživačkim timovima i liječnicima za moždane udare.

### **SAFE: Možete li ukratko opisati svoju ulogu u projektu?**

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

### **SAFE: Koje su poteškoće u izvođenju radova (ako postoje)?**

SP: Angažiranje pacijenata zahtijeva visoku motivaciju i osoblje koje je spremno 24/7 za upis pacijenata u vrlo kratkom terapijskom vremenskom roku.

**SAFE: Što vas je osobno privuklo da budete u ovom projektu?**

SP: Karijeru u području medicine moždanog udara započeo sam 2006. Loši rezultati usprkos standardnim terapijama, tj. rekanalizacija bilo intravenskom trombolizom ili endovaskularnom trombektomijom, gurali su me na istraživanje neuroprotekcije. Moja dva najdraža pristupa bili su kisik i hipotermija. Dok je hipotermiju još uvijek teško primijeniti na ljude, terapija kisikom djelovala mi je lako primjenjiva u kliničkom akutnom tijeku moždanog udara.

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

SP: U slučaju da kisik djeluje, ovaj tretman može se započeti kod kuće odmah nakon pojave simptoma. Ovo može revolucionirati liječenje moždanog udara, kupujući vrijeme za mozak i pacijenta do reperfuzije.

**Istraživanje PROOF-a dobilo je financijska sredstva iz programa Europske Unije Horizon 2020 za istraživanje i inovacije u skladu s sporazumom o financijskoj potpori br. 733379.**

-----

## TENSION



Dr. Claus Simonsen

Odjel Neurologije

Sveučilišna Bolnica Aarhus

**SAFE: Ako biste trebali objasniti cilj projekta osobi bez medicinskog predznanja, što biste rekli?**

Liječenje moždanog udara napreduje. Većina moždanog udara uzrokovana je okluzijom arterija. Uklanjanje ugruška (okluzije) znači da će pacijent proći puno bolje. Ako je ugrušak velik, možemo ga ukloniti kateterom. Ovo je sjajna ideja, ako je oštećenje mozga malo. Ako je naprednije oštećenje, 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: Koje partnere trebate da biste realizirali takav projekt?**

Da biste bili partner u projektu, morate imati centar za trombektomiju. Vjerojatno vam treba relativno veliko slivno područje. Nema mnogo pacijenata s uznapredovalim oštećenjima koji



istodobno ispunjavaju sve kriterije za uključivanje. Vaše osoblje mora imati iskustva u ispitivanjima i uključivanju u istraživanja. Medicinska sestra s iskustvom u kliničkim istraživanjima, bila bi vrlo dobra.

**SAFE: Možete li ukratko opisati svoju ulogu u projektu?**

Ja sam glavni istražitelj u Danskoj. U kontaktu sam s upraviteljima istraživanja i s nadzornim upraviteljima u Danskoj. Nastojim uključiti više danskih centara u istraživanja. Pokušavam povećati uključenost u svom vlastitom centru podsjećajući kolege na istraživanje.

**SAFE: Koje su poteškoće u izvođenju radova (ako postoje)?**

Poteškoće: pružati informacije o projektu svima. Slučajni odabir pacijenata koje bismo (ponekad) liječili. Dobiti suglasnost od rodbine u kritičnoj situaciji. (U Danskoj odabiremo sudionike bez pristanka, ali potreban nam je pristanak rodbine za ostanak pacijenata u projektu.)

**SAFE: Što vas je osobno privuklo da budete u ovom projektu?**

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

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

Mislim da će projekt biti pozitivan. (Inače, vjerojatno ne bih dao svoj doprinos.) Stoga mislim da ćemo moći liječiti više pacijenata nakon završetka projekta. Ili, imat ćemo više informacija za donošenje odluka o liječenju za ovu skupinu pacijenata.

**Istraživanje TENSION dobilo je sredstva iz programa Europske Unije Horizon 2020 za istraživanje i inovacije u skladu s sporazumom o financijskoj potpori br. 754640.**