

# Informacije o projektih SAFE 2020

## PRESTIGE-AF



**Dr. Eleni Korompoki, MD, PhD, FESO**  
Clinical Research Fellow in Stroke Medicine  
Division of Brain Sciences  
Imperial College London

### **SAFE: Kako bi ljudem brez medicinske izobrazbe razložili namen raziskave PRESTIGE-AF?**

**EK:** Izvajamo klinično raziskavo, ki bo pokazala, ali smejo bolniki, ki so predhodno utrpeli možgansko kap zaradi krvavitve in imajo ob sočasni atrijski fibrilaciji večje tveganje za nastanek strdkov in ishemično možgansko kap, prejemati antikoagulantna zdravila ali ne. Pri teh bolnikih zaenkrat še ne poznamo najboljšega načina preprečevanja ishemične možganske kapi.

### **SAFE: Kakšne sodelavce oziroma partnerje potrebujete za izvedbo raziskave?**

**EK:** Zaradi posebnosti študije, ki zajema različna področja medicine, potrebujemo izkušene nevrologe, kardiologe, genetike, strokovnjake s področja ugotavljanja biomarkerjev, nevroradiologe in statistike, če naštejem samo nekatere.

### **SAFE: Ali lahko natančneje opredelite, kakšna je vaša vloga v tem projektu?**

**EK:** Sodelujem v osrednjem kliničnem raziskovalnem timu, ki nudi pomoč vsem 70 bolnišnicam, ki sodelujejo v raziskavi. Zadolžena sem za medicinsko podporo in odgovore na vprašanja o ustrezni izbiri bolnikov. Ker zelo natančno spremljamo težave in pripombe bolnikov, vključenih v raziskavo, sprotno obravnavamo varnostna poročila o morebitnih neželenih učinkih zdravljenja. Ob zaključku raziskave bom zbrala podatke, jih analizirala in objavila rezultate.

### **SAFE: Ali imate težave pri svojem delu in kakšne so?**

**EK:** Možganska kap je vodilni vzrok invalidnosti v Evropi. Če je vzrok možganske kapi znotrajmožganska krvavitev, so okvare običajno še hujše. Zato težko je najti bolnike, ki so pripravljeni ali sposobni sodelovati v raziskavi.

### **SAFE: Kaj vas je pritegnilo, da sodelujete v tem projektu?**

**EK:** Že več kot 10 let sodelujem v raziskavah, ki so namenjene preprečevanju možganske kapi zaradi trombembolije iz srca. Kot zdravnica in raziskovalka trdno verjamem, da so preventivne dejavnosti ključne za zdravje. PRESTIGE-AF je usmerjena v preprečevanje možganske kapi in temelji na individualnem pristopu ter zagotavljanju boljše kvalitete življenja bolnikov. Upoštewane so razlike med spoloma ter mnenja in želje posameznikov.

V okviru projekta PRESTIGE-AF imam priložnost sodelovati z mednarodno priznanimi strokovnjaki z desetih vodilnih evropskih akademskih institucij in z več disciplinarnimi timi iz različnih evropskih držav. S tem pridobivam mnogo izkušenj in znanja za svoje nadaljnje raziskovalno delo.

**SAFE: Ali pričakujete, da se bo po končanem projektu kaj spremenilo in če, kako bo to vplivalo na zdravljenje možganske kapi?**

**EK:** Pričakujemo, da bomo na podlagi dokazov lahko izdelali smernice za zdravljenje bolnikov, ki so utrpeli znotrajmožgansko krvavitev in imajo sočasno najpogostejšo motnjo srčnega ritma – atrijsko fibrilacijo. Z uporabo znanj, ki jih bomo pridobili s slikovnimi preiskavami možganov, krvnimi preiskavami, ugotovljenimi razlikami v tveganju med spoloma ter razlikami s psihološkega vidika, pričakujemo večje možnosti individualnega pristopa k zdravljenju.

***Raziskava PRESTIGE-AF je financirana iz raziskovalnega projekta Evropske unije »Horizont 2020« in inovativnega programa, ki je določen s sporazumom št. 754517.***

## PRECIOUS

**Jeroen de Jonge**  
Neurology Resident, UMC Utrecht



### **SAFE: Kako bi ljudem brez medicinske izobrazbe razložili namen projekta?**

Kratica **PRECIOUS** izvira iz začetnic namena raziskave (**PRE**vention of **C**omplication to **I**mprove **OU**tcome in elderly patients with acute **S**troke), kar v slovenskem prevodu pomeni „Preprečevanje zapletov za izboljšanje okrevanja pri starejših bolnikih z akutno kapjo“.

Predstavlja del raziskovalnega projekta “Horizont 2020”, ki ga financira EU in je namenjen iskanju načinov za izboljšanje izida zdravljenja pri bolnikih z možgansko kapjo, starih več kot 66 let. Zapleti, kot so npr. vročina in pljučnica, so po možganski kapi pogosti in običajno povezani s slabšim okrevanjem po bolezni. Bolnike običajno zdravimo ob pojavu simptomov. Vročino znižujemo s paracetamolom, slabost in bruhanje omilimo z metoklopramidom, okužbe zdravimo z antibiotiki. S klinično raziskavo želimo preveriti, ali lahko z uporabo zdravil še pred pojavom simptomov preprečimo zaplete in izboljšamo okrevanje po možganski kapi.

### **SAFE: Kakšne sodelavce oziroma partnerje potrebujete za izvedbo raziskave?**

V načrtovanje, vodenje in izvedbo študije, kot je PRECIOUS, je vključenih veliko različnih sodelavcev in organizacij. Klinična študija poteka v približno 80 bolnišnicah iz 9 evropskih držav. Pred začetkom vseh medicinskih raziskav je potrebno pridobiti dovoljenje ustreznih komisij, ki presodijo, ali je preskušanje na ljudeh koristno, varno, etično in izvedljivo. V vsaki izmed sodelujočih bolnišnic imamo odgovornega zdravnika, ki bdi nad varnostjo pri izvedbi raziskave. Vendar so včasih pravila in predpisi tako zapleteni, da mora biti v pripravo in izvedbo raziskave vključena specializirana raziskovalna organizacija.

V raziskavo je vključenih veliko strokovnjakov z natančno opredeljenimi nalogami. Na primer: obstaja skupina za zagotavljanje varnosti, ki zbira informacije o možnih neželenih učinkih zdravljenja. Druga skupina strokovnjakov je pripravila varno spletno aplikacijo, kamor raziskovalci v bolnišnicah lahko vnašajo podatke bolnikov, in skrbi za nadzor. Obstaja tudi ekipa strokovnjakov, ki občasno obišče sodelujoče bolnišnice in nadzoruje, ali se raziskava izvaja po protokolu. Zaradi ogromnega števila podatkov potrebujemo skupino strokovnjakov na področju statistike, ki bo ob koncu raziskave ugotovila, kakšna je verjetnost, da bo zdravljenje učinkovito. To je samo nekaj primerov različnih strokovnjakov, ki jih potrebujemo za izvedbo raziskave.

### **SAFE: Ali lahko natančneje opredelite, kakšna je vaša vloga v tem projektu?**

Kot vodja raziskave PRECIOUS vsakodnevno nadzorujem vse dejavnosti, ki so povezane z njo. Delo je zelo široko in vključuje splošno vodenje projekta in pomoč pri pridobivanju različnih dovoljenj za izvedbo raziskave. Sodelujem pri pridobivanju in izbiri sodelujočih bolnišnic in vključitvi ustreznih bolnikov. Vedno sem na razpolago, da odgovarjam na morebitna vprašanja raziskovalcev v bolnišnicah o nejasnostih pri vključevanju bolnikov, zbiranju podatkov in sledenju bolnikom.

**SAFE: Ali imate težave pri svojem delu in kakšne so?**

Pridobitev soglasij za izvedbo kliničnih raziskav v različnih državah zahteva veliko papirologije in birokracije. Seveda je zelo pomembno, da se pred pričetkom raziskave le-ta zelo natančno oceni z različnih vidikov (npr. strokovnost, varnost, etičnost), vendar se včasih posamezni vidiki raziskave ocenjujejo prevečkrat. Potrebno je zelo veliko časa, preden se raziskava dejansko lahko prične. In to je včasih kar velik izziv.

**SAFE: Kaj je vas pritegnilo k sodelovanju v tem projektu?**

Možganska kap je v svetu na drugem mestu glede smrtnosti in na tretjem glede dolgotrajne invalidnosti. Premnogi bolniki vsakodnevno trpijo zaradi posledic možganske kapi. Na voljo pa imamo še vedno samo omejene možnosti zdravljenja. Številne raziskave so omogočile velik napredek pri zdravljenju možganske kapi. Predvsem v zadnjem desetletju so dostopni novi, učinkoviti načini zdravljenja. Sodelovanje v raziskavah, ki išče nove načine zdravljenja možganske kapi, je tisto, kar me je še posebej pritegnilo k sodelovanju v tem projektu.

**SAFE: Ali pričakujete, da se bo po končanem projektu kaj spremenilo in če, kako bo to vplivalo na zdravljenje možganske kapi?**

Upamo, da bomo našli preprost, varen in učinkovit način zdravljenja, s katerim bomo preprečili razvoj zapletov in izboljšali izid zdravljenja pri bolnikih, ki so utrpeli možgansko kap.

***Raziskava PRECIOUS je financirana iz raziskovalnega projekta Evropske unije »Horizont 2020« in inovativnega programa, ki je določen s sporazumom št. 634809.***

**SVDs@Target**

Danielle Kerkhofs

PhD candidate

Maastricht University



**SAFE: Kako bi ljudem brez medicinske izobrazbe razložili namen projekta?**

Cilj projekta SVDs@Target (**S**mall **V**essel **D**iseases) je ugotoviti osnovne mehanizme nastanka bolezni malega žilja možganov (CSVD) in možnosti zdravljenja te bolezni. Bolezni malega žilja možganov so skupni izraz za različne bolezni, ki prizadejejo male arterije. Bolezni malih arterij so vzrok za četrtno vseh možganskih kapi in so skoraj v 45 % odgovorne za razvoj demence. Z razkritjem osnovnih mehanizmov bolezni bomo ustvarili možnosti za razvoj novih načinov zdravljenja, specifičnih za bolezni malega žilja možganov (CSVD).

**SAFE: Kakšne sodelavce oziroma partnerje potrebujete za izvedbo raziskave?**

Potrebujemo izkušene sodelavce tako na področju predkliničnih kot kliničnih raziskav. Za odkritje osnovnih mehanizmov nastanka bolezni potrebujemo najprej bazične raziskave, ki jim bodo sledile klinične raziskave na ljudeh. Potek in uravnoteženost raziskav na obeh področjih je ena od prednosti tega projekta.

**SAFE: Ali lahko natančneje opredelite, kakšna je vaša vloga v tem projektu?**

V okviru doktorskega študija na maastrichtski univerzi sodelujem tako v predkliničnih kot kliničnih študijah. Osrednji temi naše raziskovalne skupine sta odkrivanje pomena vnetja pri nastanku bolezni malega žilja in natančnejša opredelitev vloge posameznih imunskih celic pri tem.

**SAFE: Kaj je vas pritegnilo k sodelovanju v tem projektu?**

Resnično všeč mi je mednarodno sodelovanje z različnimi raziskovalnimi skupinami ter osredotočenost tako na predklinične raziskave kot na klinično delo.

**SAFE: Ali pričakujete, da se bo po končanem projektu kaj spremenilo in če, kako bo to vplivalo na zdravljenje možganske kapi?**

Rezultati raziskav bodo omogočili več vpogleda v mehanizme nastanka bolezni malega žilja. S pridobljenim znanjem bo možen naslednji korak v odkrivanju specifičnega zdravljenja pri upočasnitvi poteka bolezni. Obenem pa pričakujemo tudi možnosti zgodnejšega odkrivanja.

***Raziskava SVDs@Target je financirana iz raziskovalnega projekta Evropske unije »Horizont 2020« in inovativnega programa, ki je določen s sporazumom št. 666881.***

# TENSION

Dr. Claus Simonsen

Dept. Of Neurology

Aarhus University Hospital



## **SAFE: Če bi morali, kako bi ljudem brez medicinske izobrazbe razložili namen projekta?**

Najpogostejši vzrok možganske kapi, katere zdravljenje sicer vedno bolj napreduje, je zapora arterije. Odstranitev strdka, ki je povzročil zamašitev arterije, izboljša zdravstveno stanje bolnika. Če je strdek velik, ga lahko odstranimo s posebnimi katetri. To je nedvomno odlična rešitev, dokler je okvara možganskega tkiva majhna. Pri večjih in napredovalih okvarah možganskega tkiva še ne vemo, ali bo odstranitev strdka za bolnika koristna. Z raziskavo želimo dokazati, da tudi pri takih bolnikih odstranitev strdka pomeni boljši izid zdravljenja.

## **SAFE: Kakšne sodelavce oziroma partnerje potrebujete za izvedbo raziskave?**

Sodelujejo lahko centri, ki imajo enote za izvajanje znotrajžilnih posegov in večji dotok bolnikov. Ni namreč veliko bolnikov z napredovalo okvaro možganov, ki bi sočasno zadostili vsem kriterijem za vključitev v raziskavo. Za izbiro bolnikov je potrebno imeti nekaj izkušenj, zato bi bilo dragoceno vključiti strokovnjake zdravstvene nege, ki so usmerjeni v raziskovalno delo.

## **SAFE: Ali lahko natančneje opredelite, kakšna je vaša vloga v tem projektu?**

Sem v vlogi odgovornega raziskovalca na Danskem. V stiku sem z vodji sodelujočih institucij in podrobno spremljam potek dela na Danskem. V raziskavo skušam vključiti čim več danskih medicinskih ustanov. Na drugi strani pa z informacijami in opominjanjem kolegov skušam povečati število vključenih bolnikov v ustanovi, kjer delam.

## **SAFE: Ali imate težave pri svojem delu in kakšne so?**

Težave: Kako zagotoviti informacije o projektu čim širšemu krogu strokovnjakov. Razvrstitev bolnikov (randomizacija), ki bodo morda kasneje glede na naključni izbor zdravljeni. Pridobitev soglasja sorodnikov v primeru kritičnega zdravstvenega stanja bolnikov. (Na Danskem pri randomizaciji ni potrebna privolitev sorodnikov. Potrebujemo pa soglasje svojcev, da bolniki lahko ostanejo v študiji.)

## **SAFE: Kaj je vas pritegnilo k sodelovanju v tem projektu?**

Zdravljenje v akutnem obdobju možganske kapi je moj velik raziskovalni izziv. Obravnava bolnikov z obsežnimi in napredovalimi okvarami možganov je prav gotovo eno najbolj zanimivih področij pri zdravljenju akutne možganske kapi.

## **SAFE: Ali pričakujete, da se bo po končanem projektu kaj spremenilo in če, kako bo to vplivalo na zdravljenje možganske kapi?**

Verjamem v pozitivne rezultate raziskave. Če ne bi verjel, se vanjo verjetno ne bi vključil. Pričakujem, da bomo po končani raziskavi z rekanalizacijo lahko zdravili večje število bolnikov ali pa bomo vedeli, za katere bolnike je tak način zdravljenja koristen in možen.

***Raziskava TENSION je financirana iz raziskovalnega projekta Evropske unije »Horizont 2020« in inovativnega programa, ki je določen s sporazumom št. 754640.***

## **PROOF**

Dr. Sven Poli

Deputy Medical Director  
Dept Neurology & Stroke

University of Tuebingen



### **SAFE: Kako bi ljudem brez medicinske izobrazbe razložili namen projekta?**

**SP:** Odprtje zamašene žile je danes metoda izbora pri zdravljenju akutne možganske kapi. Kljub uspešni odstranitvi strdka imajo lahko bolniki hude okvare, ki so posledica propada možganskih celic še pred uspešnim posegom. Glavni vzrok propada možganskega tkiva je pomanjkanje kisika v področju zamašene žile. Z vdihavanjem čistega kisika se poveča delni tlak kisika v krvi. Z več kisika bi se do trenutka, ko bi bila možna rekanalizacija, ohranilo večje število možganskih celic.

### **SAFE: Kakšne sodelavce oziroma partnerje potrebujete za izvedbo raziskave?**

**SP:** Sodelujemo z medicinski centri, ki se ukvarjajo z zdravljenjem možganske kapi in imajo visoko motivirane time raziskovalcev.

### **SAFE: Ali lahko na kratko opredelite, kakšna je vaša vloga v tem projektu?**

**SP:** Sem glavni raziskovalec, odgovoren za protokol in izvedbo študije ter za povezovanje in pogovore med raziskovalnimi centri in pristojnimi državnimi organi.

### **SAFE: Ali imate težave pri svojem delu in kakšne so?**

**SP:** Vključevanje v študijo zahteva motiviranega bolnika in osebje, ki je pripravljeno 24 ur na dan, 7 dni v tednu ustrezno obravnavati in spremljati bolnike in to v časovno zelo kratkem terapevtskem obdobju.

### **SAFE: Kaj je vas pritegnilo k sodelovanju v tem projektu?**

**SP:** Poklicno kariero na področju obravnave možganske kapi sem pričel leta 2006. Slabi izidi bolezni kljub uspešni rekanalizaciji (bodisi z intravensko trombolizo ali z endovaskularno trombektomijo) so me spodbudili k raziskovanju nevroprotekcije (zaščite možganov). Moja najljubša pristopa do zdravljenja sta aplikacija kisika in tudi hipotermija. Medtem ko je hipotermijo še vedno težko uporabljati pri ljudeh, se mi je zdelo, da bi se aplikacija kisika lažje uveljavila pri akutnem zdravljenju možganske kapi.

### **SAFE: Ali pričakujete, da se bo po končanem projektu kaj spremenilo in če, kako bo to vplivalo na zdravljenje možganske kapi?**

**SP:** Če bi se zdravljenje s kisikom izkazalo za uspešno, bi ga lahko aplicirali že ob pojavu prvih simptomov možganske kapi. S tem bi se zdravljenje možganske kapi revolucionarno spremenilo, saj bi na ta način pridobili čas za izvedbo rekanalizacijskih postopkov.

***Raziskava PROOF je financirana iz raziskovalnega projekta Evropske unije »Horizont 2020« in inovativnega programa, ki je določen s sporazumom št. 733379.***