



ALIANZA EUROPEA CONTRA EL ICTUS

LA VOZ DEL PACIENTE DE ICTUS EN EUROPA

Investigación Europea de SAFE

Colaboraciones

Actualización de 2018

Dr. Gary Randall, Gerente de Investigación SAFE



EUROPEA CONTRA EL ICTUS

ALIANZA LA VOZ DEL PACIENTE DE ICTUS
EN EUROPA

¿Qué hacemos?

- La ALIANZA EUROPEA CONTRA EL ICTUS (SAFE), participa en proyectos de investigación financiados por la UE.

Nuestra participación en la investigación nos permite mantenernos al día sobre los últimos avances en investigación y tratamientos prometedores, y asegurarnos de que este conocimiento con potencial de salvar vidas llegue a pacientes y profesionales de la salud en toda Europa.

- Nuestra mayor fortaleza es la difusión.

Estamos involucrados en 5 proyectos



¿Qué relación hay entre ictus y demencia?

- SVD se refiere a la enfermedad de vasos pequeños (EVP). Afecta a las arterias pequeñas en el cerebro y representa la mayoría de los casos de accidente cerebrovascular hemorrágico (sangrado), un cuarto de los accidentes cerebrovasculares isquémicos (bloqueo) y contribuye a al menos el 40% de los casos de demencia.
- Actualmente no hay tratamientos para las EVP y solo se conocen parcialmente.
- Este nuevo proyecto analiza los factores comunes en múltiples EVP y tratará de desarrollar nuevos tratamientos para las enfermedades particulares que conducen a la demencia y el ictus.



Estudios de imagen en humanos

Captaremos a 1200 pacientes con accidente cerebrovascular causado por EVP genéticas o poco comunes. Además de 450 pacientes con demencia causada por EVP.

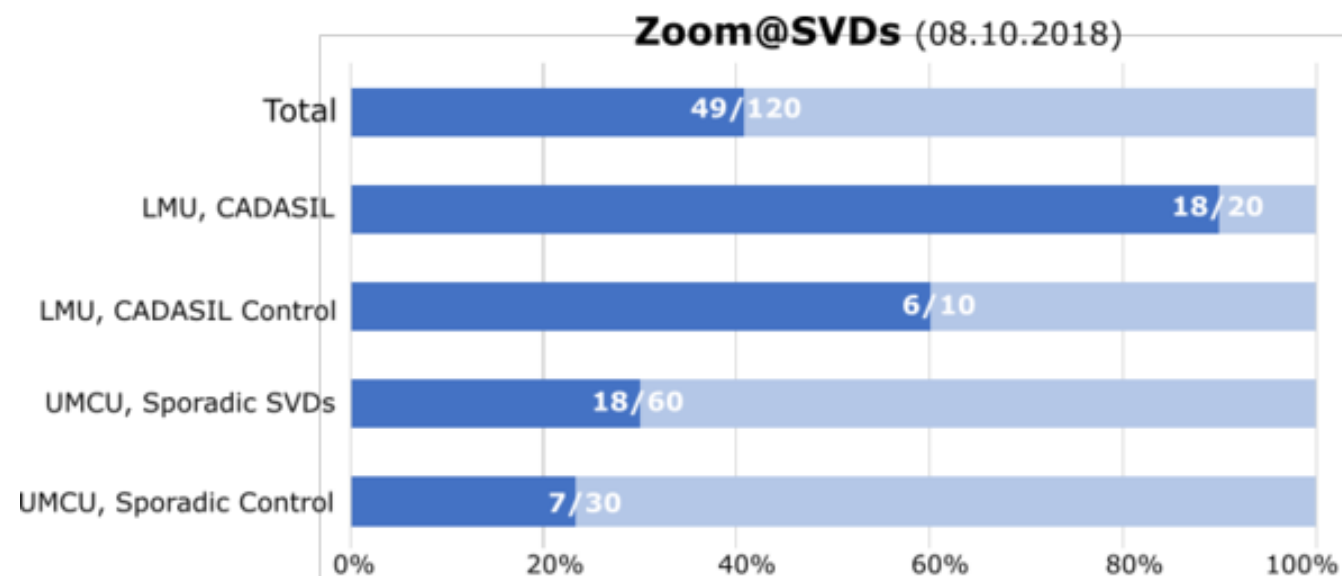
Utilizaremos las imágenes de resonancia magnética más potentes utilizadas hasta ahora para obtener más detalles sobre el flujo sanguíneo y la estructura del cerebro en estos pacientes.

Los 3 estudios son:

SOOM@SVDs

INVESTIGAR-EVPs

TRATAR-EVPs





Prueba TENSION: ¿El tratamiento con catéter también es efectivo en un accidente cerebrovascular severo?

- Cuando el accidente cerebrovascular se trata con trombectomía, los coágulos de sangre se extraen de las arterias del cerebro con la ayuda de un dispositivo mecánico para reconstruir la circulación sanguínea en el área dañada. Hasta ahora, esta terapia solo se usa regularmente en centros especializados si el accidente cerebrovascular no ha causado un daño significativo al cerebro.
- El proyecto de investigación TENSION, bajo el liderazgo de científicos de la Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (LIKE), demostrará si los pacientes afectados por un ictus **severo** y con un **daño cerebral extendido preexistente** también pueden beneficiarse de este tratamiento.
- TENSION también probará la efectividad de la trombectomía si se realiza durante un período de tiempo más largo posterior al accidente cerebrovascular (hasta 12 horas).

Fuente: Boletín de pruebas, octubre de 2018

Actualización sobre la captación de pacientes



En Heidelberg, actualmente tenemos dos pacientes participando en las pruebas.

Con el inicio de nuevas captaciones en otros lugares durante las últimas semanas, confiamos en que el número de pacientes aumentará a un ritmo continuo durante los próximos meses. Hamburgo, Bochum y Munich ya podrían ser incluidos en el estudio. Para Wurzburg, Stuttgart y Dortmund, la visita de iniciación tendrá lugar en octubre. Se planea tener todos los centros en Alemania listos para la inscripción de pacientes antes de fin de año.

Preparación de los centros de ensayo pendientes

Además, la presentación del código ético y la preparación de instalaciones están en curso en todos los demás países. ECRIN y sus Unidades de Ensayos Clínicos locales están en contacto con los coordinadores nacionales en cada país y los centros de ensayo a nivel local. Para Austria, el KKS en Heidelberg está dando su apoyo a los lugares de pruebas y trabaja en la presentación del estudio.

Nos gustaría recordar a todos los centros de ensayo que deben verificar el Acuerdo de Ensayo Clínico que Heidelberg ha enviado a todos los implicados (Susanne Bonekamp Susanne.Bonekamp@med.uni-heidelberg.de). Envíe sus comentarios / firma lo antes posible, ya que este es un aspecto importante para iniciar los trabajos en los centros de ensayo.

Otros

Durante el congreso alemán de la "Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie" se organiza una reunión de investigadores el Jueves 4 de octubre de 2018 (13:30 - 14:30, sala Orient). Todos los investigadores de TENSION que asistan a este congreso están invitados a participar en esta reunión para clarificar cualquier duda.



Uso de medicamentos de uso diario para tratar las complicaciones tras el ictus

- El ensayo PRECIOUS comenzó en junio de 2015.
- En los primeros días después del accidente cerebrovascular, alrededor de la mitad de los pacientes tienen complicaciones como **infecciones, fiebre y problemas para tragar** . La aparición de estas complicaciones está fuertemente asociada a un mayor riesgo de muerte o discapacidad futura.
- PRECIOUS evaluará el impacto de la prevención farmacológica de estas complicaciones frecuentes.
- PRECIOUS utilizará medicamentos baratos disponibles en el mercado (simples, seguros y fáciles de obtener).

5 principales centros de captación*

1. Hospital Universitario Loannina (Grecia): 19 pacientes. PI: H. Milionis
2. King's College Hospital (Reino Unido): 17 pacientes. PI: R. Pathansali
3. Centro Médico Haaglanden (Países Bajos): 19 pacientes. PI: K. Jellema
4. Centro Médico Universitario de Hamburgo Eppendorf (Alemania): 15 pacientes. PI: G. Thomalla
5. Consorcio del Hospital Universitario de Nottingham (Reino Unido) y ASST di Mantova (Italia): 13 pacientes. PIs: K. Krishnan y A. Ciccone

* Con la excepción de UMC Utrecht (Países Bajos): 71 patients

3 principales centros de captación de los últimos 2 meses*

1. Hospital Universitario Loannina (Grecia): 9 pacientes. PI: H. Milionis
2. Tergool Hospital (Países Bajos) y King's College Hospital (Reino Unido): 4 pacientes.
3. An-owe Park Hospital (Reino Unido) y ASST di Mantova (Italia): 3 pacientes.

* Con la excepción de UMC Utrecht (Países Bajos): 9 pacientes

Número total de pacientes incluidos: 304

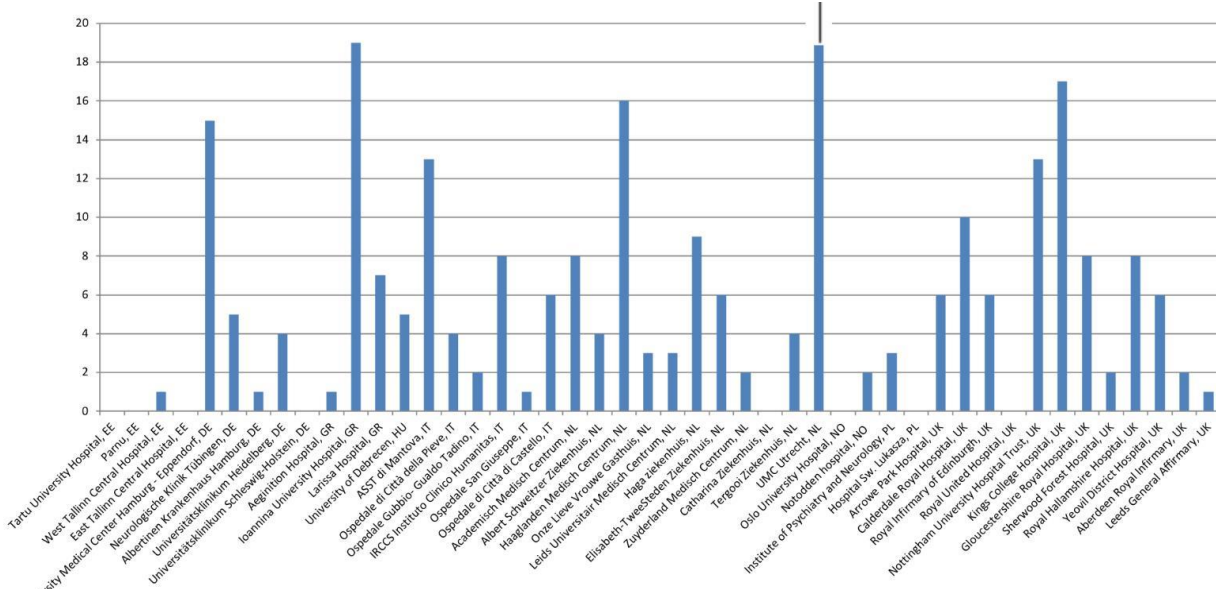
Progreso de los estudio

Catharina hospital (Países Bajos), Tergooi hospital (Países Bajos), Leeds General Infirmary (Reino Unido), Victoria hospital Kirkcaldy (Reino Unido), Royal United Hospital Bath (Reino Unido), Hospital Sw. Lukasz Konskie (Polonia) y Universitätsklinikum Leipzig (Alemania) han sido abiertos oficialmente como centros participantes.

Publicación reciente: revisión sistemática sobre el efecto de la fiebre en la magnitud del infarto en estudios con animales

Una revisión sistemática de los datos de experimentos con animales que probaron los efectos de la fiebre en el resultado después de un accidente cerebrovascular isquémico se publicó recientemente en el [European Stroke Journal](#). Demuestra que la fiebre aumenta sustancialmente el daño por ictus. Sugiere un posible vínculo entre la fiebre y el mal resultado en pacientes humanos.

Estos datos brindan apoyo a pruebas como PRECIOUS sobre el efecto de la prevención de la fiebre con fármacos antipiréticos en pacientes con accidente cerebrovascular agudo.



¿Puede la oxigenoterapia con dosis altas reducir los efectos del ictus?

PROOF

- El ensayo PROOF probará si la terapia de oxígeno en altas dosis puede reducir las consecuencias del ictus cuando se aplica rápidamente a nuevos pacientes. Esta es una terapia sencilla y de bajo coste.
- Los pacientes isquémicos recién diagnosticados llevan una máscara a través de la cual inhalan oxígeno casi puro a un flujo de 40 litros por minuto.
- Esto mantiene el contenido de oxígeno en la sangre a los niveles más altos posibles. El objetivo es garantizar que el tejido cerebral circundante en riesgo se estabilice por el alto contenido de oxígeno.

Actualización ...



- Después de largas discusiones en el consorcio sobre la manera exacta en que se llevaría a cabo PROOF, finalmente se estableció un protocolo.
- Sin embargo, los resultados de otro estudio se publicaron en 2018 y arrojaron dudas sobre la efectividad de algunas terapias de oxígeno.
- El consorcio PROOF está ahora trabajando con la CE sobre cómo avanzar y evaluar hasta qué punto estos otros resultados son relevantes para la PROOF.



PRESTIGE-AF

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

Prevención del ictus en pacientes con hemorragia cerebral

- El proyecto de 6,9 millones de euros está dirigido a pacientes con fibrilación auricular (FA, una afección cardíaca común que causa un latido cardíaco anormalmente rápido e irregular) que han tenido previamente un accidente cerebrovascular causado por sangrado en el cerebro (denominado hemorragia intracerebral o HIC).
- En el núcleo del proyecto PRESTIGE-AF habrá un ensayo clínico para recopilar evidencia acerca de los medicamentos recomendados para la prevención del ictus en pacientes con FA.
- El proyecto de cinco años será dirigido por el profesor Roland Veltkamp del Departamento de Medicina del Imperial College de Londres e involucra a otras 11 instituciones asociadas en el Reino Unido y Europa.



PRESTIGE-AF

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

- Los pacientes de PRESTIGE-AF son poco comunes (deben tener FA e ICH), por lo que no se cuenta con información sobre la anticoagulación en este grupo.
- El riesgo de tratar la FA debe contrapesarse con cualquier riesgo mayor de un ictus adicional.
- Debido a esto, y a los retrasos en la obtención del código ético, es probable que la captación sea lenta.
- El proyecto espera tener sus primeros pacientes en el Reino Unido en la primavera de 2019, y luego en algún otro país a finales del mismo año.