



## ELAN

### **Früher Behandlungsbeginn mit direkten oralen Antikoagulantien nach einem Hirnschlag aufgrund eines Vorhofflimmerns im Vergleich zur gängigen Standardpraxis (späterer Behandlungsbeginn)**

*Early versus Late initiation of direct oral Anticoagulants in post-ischaemic stroke patients with atrial fibrillation (ELAN): an international, multicentre, randomised-controlled, two-arm, assessor-blinded trial*

#### **Inhalt und Ziele des Forschungsprojektes**

Ein Hirnschlag kann durch ein Vorhofflimmern des Herzens (das heisst unregelmässiger Herzrhythmus) ausgelöst werden. Patienten mit einem solchen Hirnschlag sind einem erhöhten Risiko ausgesetzt weitere Hirnschläge zu erleiden. Bisher behandeln wir solche Patienten mit einem Blutverdünner (Fachsprache: orale Antikoagulantien). Seit wenigen Jahren sind neue Medikamente auf dem Markt (sogenannte direkte orale Antikoagulantien), die im Vergleich zu den älteren Medikamenten erneute Hirnschläge vermindern und gleichzeitig weniger Hirnblutungen auslösen. In allen bisherigen klinischen Studien wurden diese neuen Medikamente allerdings frühestens eine Woche nach dem ersten Hirnschlag eingesetzt. Bisher gibt es also keine Studie, die die Sicherheit eines früheren Behandlungsbeginns (Behandlungsbeginn mit direkten oralen Antikoagulantien kurz nach dem ersten Hirnschlag) im Vergleich zu einem späteren Behandlungszeitpunkt untersucht hat. Allerdings zeigen neuste Beobachtungen, dass ein früher Behandlungsbeginn mit Antikoagulantien möglicherweise zu weniger Hirnschlägen und gleichzeitig nicht zu mehr Hirnblutungen führt.

Mit dieser randomisierten (das heisst, dass die Patienten durch Zufall einer Gruppe zugeteilt werden) internationalen Studie möchten wir untersuchen, ob ein früher Behandlungsbeginn nach einem Hirnschlag mit den neuen direkten oralen Antikoagulantien im Vergleich zur gängigen Praxis (einem späteren Behandlungsstart) effektiv und sicher ist in der Prävention von erneuten Hirnschlägen, intrazerebralen Blutungen und systemischen Embolien.

#### **Wissenschaftlicher und gesellschaftlicher Kontext des Forschungsprojektes**

Das Ziel dieser Studie ist es, Patienten mit einem Hirnschlag, ausgelöst durch ein Vorhofflimmern des Herzens, in Zukunft eine Behandlung anbieten zu können, die erneute Hirnschläge reduzieren kann, ohne das Risiko für intrazerebrale Blutungen zu erhöhen.

Weitere Informationen: <http://www.elan-trial.ch/>



## **SWITCH**

### **Chirurgische Entfernung des Schädelknochens (dekompressive Hemikraniektomie) bei spontanen Hirnblutungen**

***Swiss Trial of Decompressive Craniectomy Versus Best Medical Treatment of Spontaneous Supratentorial Intracerebral Hemorrhage (SWITCH): a Randomized Controlled Trial***

#### **Inhalt und Ziele des Forschungsprojektes**

Die spontane Hirnblutung ist eine der schwersten Formen des Hirnschlages und betrifft weltweit über 2 Mio. Menschen pro Jahr. Ungefähr 1/3 bis 1/2 dieser Patienten versterben kurz danach und die meisten der Überlebenden erleiden schwere neurologische Ausfälle mit Langzeitbehinderung. Bisher gibt es abgesehen von der Betreuung auf der Intensivstation keine Möglichkeiten, wie diesen Patienten geholfen werden kann.

Mit dieser Studie möchten wir untersuchen, ob die Entfernung von Teilen des Schädelknochens (Entlastungskraniektomie) die Sterblichkeit und den Behinderungsgrad dieser Patienten im Vergleich zur bestmöglichen medizinischen Behandlung zu reduzieren vermag. Ziel dieser Studie ist es, Patienten mit einer Hirnblutung in Zukunft eine Behandlung anbieten zu können, die sowohl die Sterblichkeit wie auch den Behinderungsgrad reduzieren kann.

Die neurologischen Ausfälle bei einer Hirnblutung entstehen einerseits durch die Raumforderung der Blutung, andererseits durch die zweizeitige Hirnschwellung. Die Entfernung von Teilen des Schädelknochens ist ein chirurgisches Standardverfahren, dass bei Patienten mit einer Hirnschwellung nach einer schweren Mangel durchblutung des Gehirns, nach Hirnverletzungen durch einen Unfall aber auch bei gewissen Hirnentzündungen erfolgreich eingesetzt wird. Bisher hat aber keine randomisierte Studie (Patienten werden nach dem Zufallsprinzip in 2 Gruppen eingeteilt), die Wirksamkeit der Entfernung des Schädelknochens bei einer Hirnblutung untersucht.

Weitere Informationen: <http://www.switch-trial.ch/>



## SWIFT DIRECT

### **Direkte Entfernung von Blutgerinnseln im Gehirn (mechanische Thrombektomie) beim ischämischen Hirninfarkt**

***Solitaire™ With The Intention For Thrombectomy Plus Intravenous T-Pa Versus Direct Solitaire™ Stent-Retriever Thrombectomy In Acute Anterior Circulation Stroke (Swift Direct)***

#### **Inhalt und Ziele des Forschungsprojektes**

Die Studie untersucht die Behandlung bei Patienten mit einem akuten Hirnschlag aufgrund eines Hirngefäßverschlusses (sogenannter ischämischer Hirninfarkt). Ein ischämischer Hirninfarkt wird durch den Verschluss eines oder mehrerer Blutgefäße im Gehirn verursacht. Die Blutgefäße werden dabei durch ein Blutgerinnsel verstopft und das Blut kann nicht mehr frei zirkulieren. Dadurch kommt es in dem von diesen Gefäßen versorgten Hirngebiet zu einer Unterversorgung mit Blut und Sauerstoff. Hält die Unterversorgung länger als einige Minuten an besteht die Gefahr, dass Nervenzellen absterben. Daher ist der akute ischämische Hirninfarkt eine lebensbedrohende Situation.

Wir wollen beim ischämischen Hirninfarkt untersuchen, wie gut die direkte Entfernung des Blutgerinnsels im Hirngefäß mit einem speziellen Katheter ist. Das Blutgerinnsel wird dabei mithilfe dieses Katheters aus den Hirngefäßen entfernt und die Durchblutung im Gehirn wiederhergestellt. Danach wird der Katheter wieder entfernt.

Mit dieser klinischen Studie wollen wir die Wirksamkeit dieser Behandlungsstrategie (direkte Entfernung des Blutgerinnsels im Hirngefäß) mit derjenigen der Standardbehandlung vergleichen. Als Standardbehandlung wird das Blutgerinnsel im Gehirn zuerst medikamentös „aufgeweicht“ was als intravenöse Thrombolyse (Gabe von Blutgerinnsel auflösenden Medikamenten) bezeichnet wird. Danach wird das Blutgerinnsel, wie oben beschrieben, mit einem Katheter aus dem Hirngefäß entfernt.

Die Studienteilnehmer werden nach dem Zufallsprinzip entweder der Studienbehandlung oder der Standardbehandlung zugeteilt (50% in jeder Gruppe).

Weitere Informationen: <http://www.swift-direct.ch/>