

STATICH
Study of Antithrombotic Treatment after Intracerebral Haemorrhage

Kristin Tveitan Larsen – Daglig leder (Oslo universitetssykehus og Akershus universitetssykehus)
Christina Kruuse – Dansk koordinerende utprøver (Herlev og Gentofte hospital)
Eivind Berge – Koordinerende utprøver (Oslo universitetssykehus)


www.statch.no

 Oslo universitetssykehus  Herlev og Gentofte Hospital



STATICH

Bakgrunn for STATICH

- Nesten halvparten av pasientene som rammes av **intracerebral blødning (ICH)** har indikasjon for **antitrombotisk behandling** (1).
- Risiko for residivblødning, men minst like mange rammes av iskemiske hendelser (2-4), som hjerneinfarkt og hjerteinfarkt.
- **Ved økt risiko for iskemisk sykdom etter en intracerebral blødning; bør man gi eller unngå antitrombotisk behandling?**
- Mangel på evidens.



1. Ottosen, Stroke 2016
2. Flynn, Stroke 2010
3. Pennlert, Stroke 2014
4. Pennlert, Stroke 2017

 Oslo universitetssykehus  Herlev og Gentofte Hospital

STATICH

Bakgrunn for STATICH

- Metaanalyser av observasjonsstudier viser redusert risiko for iskemiske hendelser uten økt risiko for nye intrakranielle blødninger, både med platehemmere (1) og med antikoagulasjon (2).
- Sverige 2005-2012: **6 måneder etter hjerneblødning** var det under halvparten av pasientene med **atrieflimmer** som brukte antitrombotisk behandling, og de fleste av disse brukte **platehemmere** (3).
- Klinisk praksis varierer.

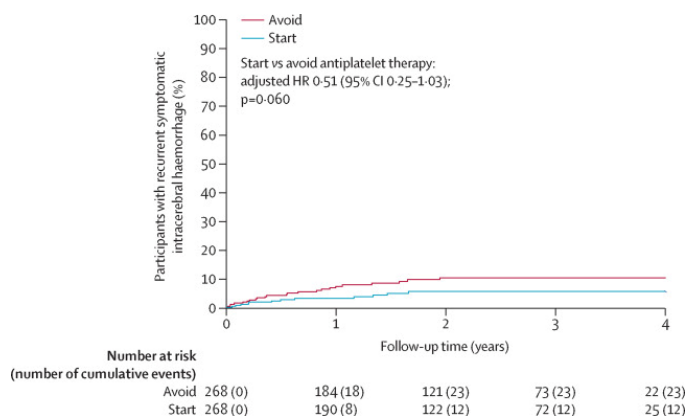
1. Ding, J Neurol Sci. 2018
2. Murthy, Stroke. 2017
3. Pennlert, Stroke. 2015

 Oslo universitetssykehus

 Herlev og Gentofte Hospital

STATICH

RESTART main results




RESTART Collaboration, The Lancet, 22 May 2019, [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)30840-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)30840-2)

 Oslo universitetssykehus



 Herlev og Gentofte Hospital

STATICH

Hva sier guidelines?





«...we cannot make firm recommendations about whether and when to resume antithrombotic drugs after ICH.»
(*Int J Stroke* 2014)

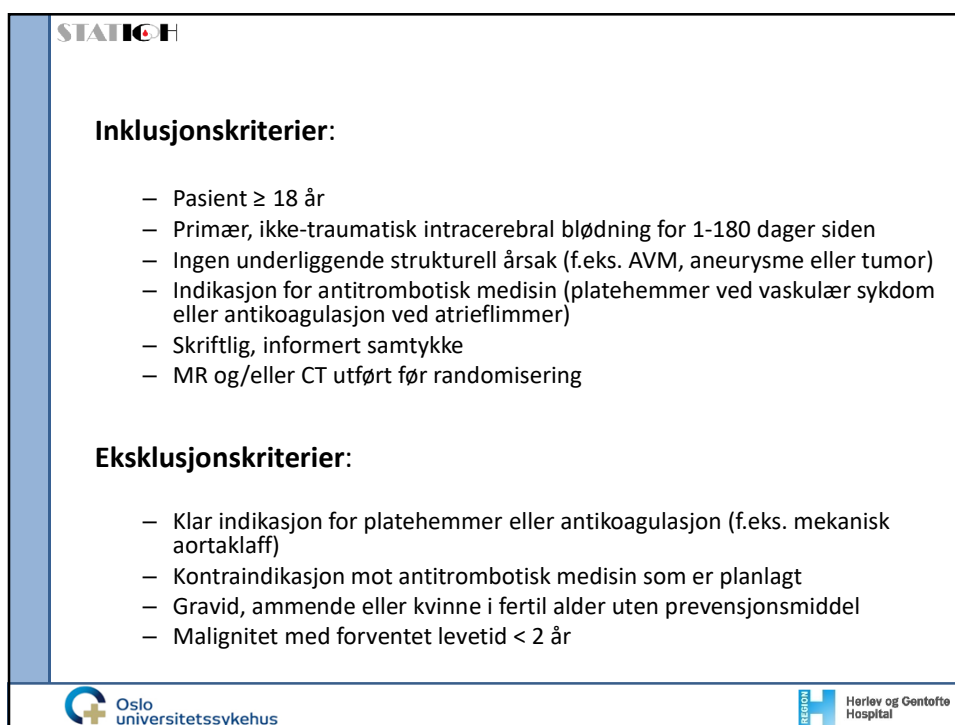
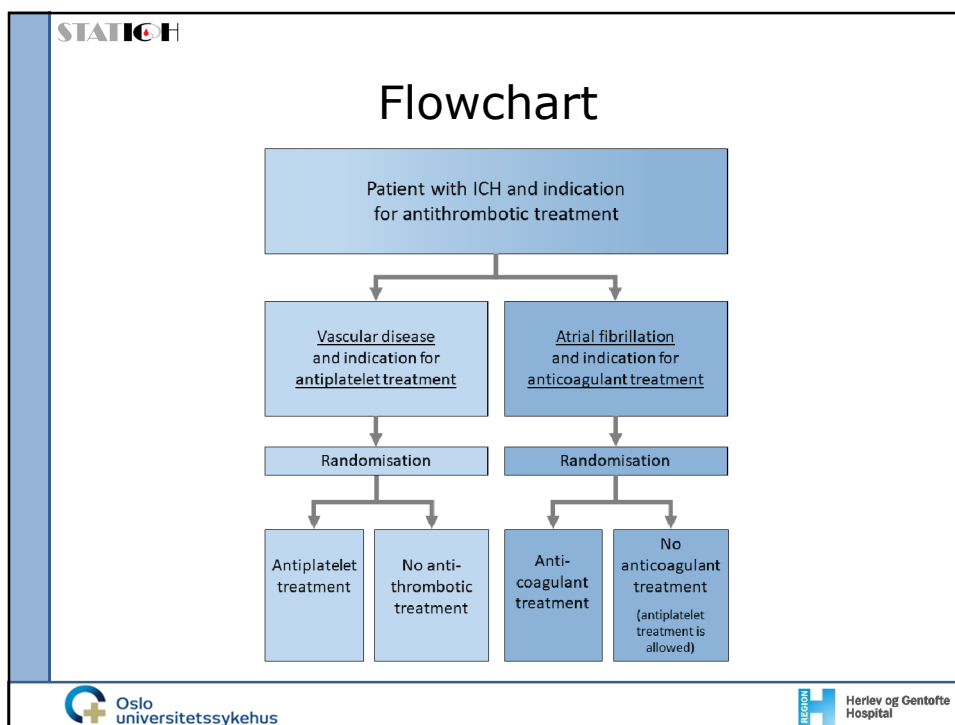
 Oslo universitetssykehus  Herlev og Gentofte Hospital

STATICH

STATICH

- **STATICH** er en akademiker-initiert, multisenter, randomisert, kontrollert, åpen studie med blindet vurdering av endepunkter (PROBE-design).
- **Hensikt:**
 - Å undersøke effekten av antitrombotisk behandling på risikoen for ny intracerebral blødning og iskemiske hendelser.
 - Å undersøke betydningen av MR-funn, som f.eks. mikrobldninger, for denne effekten.
- **Mål:** 500 pasienter fra sykehus i Danmark, Sverige og Norge.
- **Samarbeid** med søsterstudier i flere europeiske og amerikanske land.



 Oslo universitetssykehus  Herlev og Gentofte Hospital



STATICH

Rutiner for inklusjon



- Pasienten inkluderes inneliggende eller ved kontroll på poliklinikk, inntil 6 mnd etter ICH.
- **Informert samtykke** innhentes fra pasienten.
- *Før randomisering* tas MR caput med vanlig hjerneslagprotokoll inkludert SWI (hvis ikke kontraindikasjon mot MR).
- CD med både **CT- og MR-bilder** (tatt mellom ICH og randomisering) sendes per post til **Oslo universitetssykehus** sammen med **Scan Transfer Form**.
- Nødvendige dokumenter og adresser finnes i utprøverpermen og på www.statch.no
- Økonomisk kompensasjon på 200 euro per inkluderte pasient.

Oslo universitetssykehus  Herlev og Gentofte Hospital 

STATICH

Randomisering

- Behandlende lege avgjør tid for randomisering, og hvilken type og dose antitrombotisk medisin pasienten skal ha (hvis randomisert til behandling).
- **CRF** fylles ut og pasienten randomiseres via www.statch.no (krever innlogging)
- Når randomiseringssystemet er fullført får man enten resultatet "Start treatment" eller "Avoid treatment". Resultatet er åpent for lege og pasient.
- Man får også opp skjemaet **Patient Contact Details form**, (skjemaet finnes også på www.statch.no), som fylles ut og sendes per post til **Herlev Gentofte Hospital** (adressen finnes på www.statch.no)
- Hvis pasienten randomiseres til behandling: skriv resept.

Oslo universitetssykehus  Herlev og Gentofte Hospital 

STATCH

Randomisering via www.statch.no

Eksempel fra randomiseringssystemet:

Randomisation Service Home Sign out

Please confirm that the patient you are about to randomise is eligible

STATCH STATCH-Antiplatelets
Study of Antiplatelet Treatment after Intracerebral Haemorrhage

1. Eligibility checklist STATCH-Antiplatelets

Is the patient eligible for STATCH-Antiplatelets (i.e. patient has indication for antiplatelet treatment, and fulfils criteria below)? Yes No

Inclusion criteria:

- Age ≥18 years
- Spontaneous, primary intracerebral haemorrhage (ICH), and time since onset minimum 1 day, maximum 180 days (i.e. no preceding traumatic brain injury, and no "secondary" or underlying structural cause)
- Patient has indication for antiplatelet drug for prevention of ischaemic events
- Consent from the patient or their representative
- CT (or MRI for patients in MRI sub-study) is performed before randomisation.

Exclusion criteria:

- Clear indication for antiplatelet treatment
- Clear contraindication for antiplatelet treatment
- Patient is pregnant or breastfeeding, or is not using contraception methods (if of childbearing potential)
- For patients in MRI sub-study: Contraindications for brain MRI
- Malignancy with life expectancy less than 2 years.



[Next - participant details](#)

 Oslo universitetssykehus  Herlev og Gentofte Hospital

STATCH

Oppfølging



- Pasienten følges opp fra det danske koordinerende senteret (Herlev Gentofte Hospital) via telefon og brev ved 1 måned, 6 måneder, 12 måneder, 18 måneder og 24 måneder (minst 2 år).
- Informasjonsbrev sendes også til allmennpraktikeren.
- Viktigste endepunkter er ny ICH, viktige iskemiske hendelser som hjerneinfarkt og hjerteinfarkt, og mortalitet. Blindet vurdering av endepunkter.
- Vi ønsker også ny MR etter 2 år (frivillig).

 Oslo universitetssykehus  Herlev og Gentofte Hospital

STATICH

”Unexpected Serious Adverse Events”

- Alle alvorlige hendelser som er uventede/ekstraordinære (ikke prespesifiserte i protokollen) rapporteres så snart man får kjennskap til det og innen 24 timer, til Oslo universitetssykehus på telefon +4722119911 eller e-post k.t.larsen@medisin.uio.no. Bruk skjemaet ”Unexpected SAE” (finnes i Investigator Site File).
- Det behøver ikke å være noen klar årsakssammenheng/relasjon med behandlingen.
- En alvorlig, uventet hendelse kan f.eks. være:
 - Uventet alvorlig utslett/exanthem eller anafylaktisk reaksjon
 - Uventet/uforklarlig alvorlig sykdom eller uventet/uforklarlig død

 Oslo universitetssykehus
  Herlev og Gentofte Hospital

STATICH

Spørsmål eller behov for hjelp med inklusjon eller randomisering?

<p>Koordinerende utprøver Danmark Christina Kruise christina.kruise@regionh.dk</p>	<p>Trial Manager (Norge) Kristin Tveitan Larsen k.t.larsen@medisin.uio.no</p>
<p>Forskningssykepleier, Herlev-Gentofte Mette Baltser Jacobsen mette.baltser.jacobsen.02@regionh.dk</p>	<p>Ansvarlig utprøver (Norge) Eivind Berge eivind.berge@medisin.uio.no</p>

STATICH telefon: +47 22 11 99 11
www.statch.no

 Oslo universitetssykehus
  Herlev og Gentofte Hospital

STATICH

Andre pågående studier

- **Platehemmere etter ICH:**
 - RESTART (UK)
 - RESTART Nord de France
- **Antikoagulasjon etter ICH:**
 - SoSTART (UK)
 - A3ICH (France)
 - APACHE-AF (The Netherlands)
 - ASPIRE (USA)
 - NASPAF-ICH/ENRICH-AF (Canada)
 - PRESTIGE-AF (Germany)

 - (STROKECLOSE – left atrial appendage occlusion) (Sweden)