

**STATICH**  
Study of Antithrombotic Treatment after Intracerebral Haemorrhage

Kristin Tveitan Larsen – Daglig leder (OUS Ullevål og Ahus)  
Ole Morten Rønning – Ansvarlig for MR substudien (Ahus)  
Eivind Berge – Koordinerende utprøver (OUS Ullevål)


[www.statch.no](http://www.statch.no)

 Oslo universitetssykehus  AKERSHUS UNIVERSITETSSYKEHUS



**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  AKERSHUS UNIVERSITETSSYKEHUS

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.

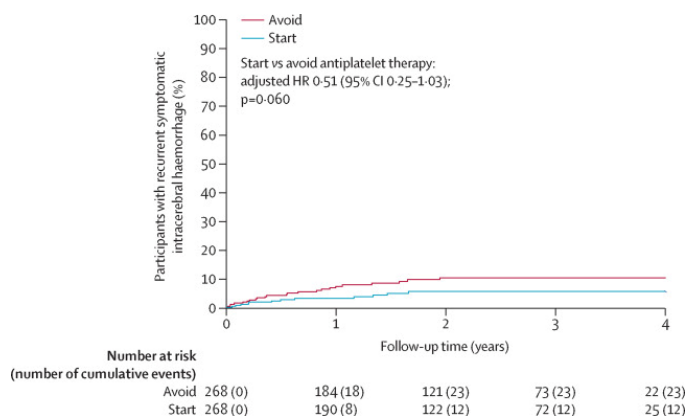
1. Ding, J Neurool Sci. 2018  
 2. Murthy, Stroke. 2017  
 3. Pennlert, Stroke. 2015

 Oslo universitetssykehus

 AKERSHUS UNIVERSITETSSYKEHUS

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



 AKERSHUS UNIVERSITETSSYKEHUS

**STATICH**

## Hva sier guidelines?





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

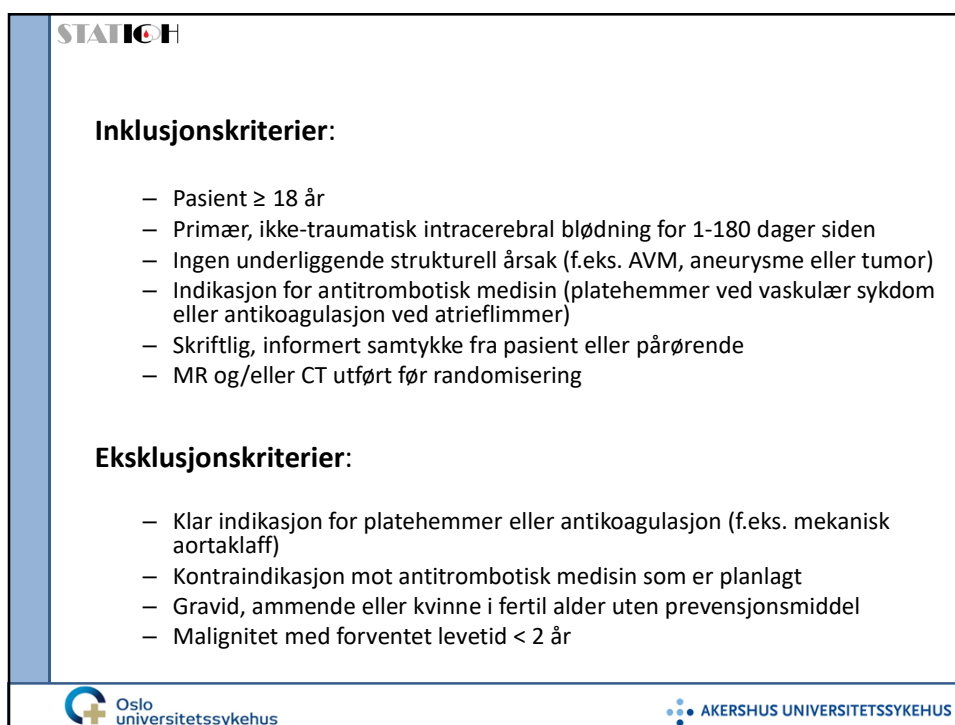
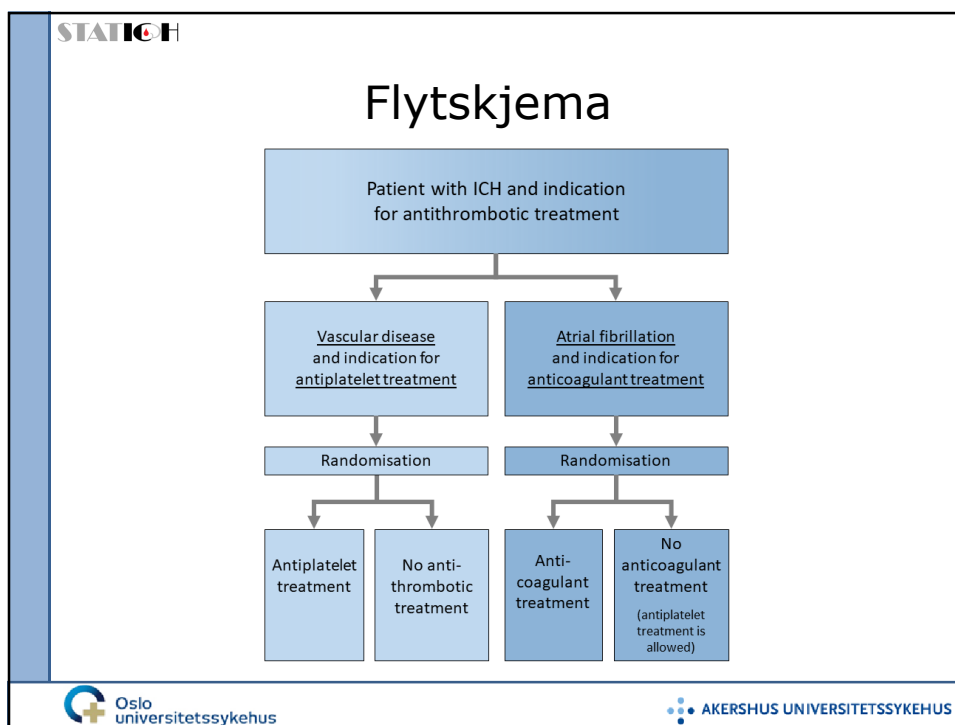
 Oslo universitetssykehus  AKERSHUS UNIVERSITETSSYKEHUS

**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 deltakere fra sykehus i Norge, Sverige og Danmark.
- **Samarbeid** med søsterstudier i flere europeiske og amerikanske land.

 Oslo universitetssykehus  AKERSHUS UNIVERSITETSSYKEHUS





## Rutiner for inklusjon

- Pasienten inkluderes inneliggende eller ved kontroll på poliklinikk, inntil 6 mnd etter ICH.
- **Informert samtykke** innhentes fra pasienten (eller pårørende, hvis pasienten ikke er samtykkekompetent).
- *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](http://www.statch.no)
- Økonomisk kompensasjon på 200 euro per inkluderte pasient.

 Oslo universitetssykehus

 AKERSHUS UNIVERSITETSSYKEHUS



## 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](http://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](http://www.statch.no)), som fylles ut og sendes per post til **Oslo universitetssykehus** (adressen finnes på [www.statch.no](http://www.statch.no))
- Hvis pasienten randomiseres til behandling: skriv resept.

 Oslo universitetssykehus

 AKERSHUS UNIVERSITETSSYKEHUS

**STATCH**

## Randomisering via [www.statch.no](http://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 fulfills 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


 AKERSHUS UNIVERSITETSSYKEHUS

**STATCH**

## Oppfølging

- Pasienten følges opp fra Oslo universitetssykehus via telefon og brev ved 1 måned, 6 måneder, 12 måneder, 18 måneder og 24 måneder (minst 2 år).
- Informasjonsbrev sendes også fra OUS til fastlegen.
- 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

 AKERSHUS UNIVERSITETSSYKEHUS



## ”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 22119911 eller e-post [k.t.larsen@medisin.uio.no](mailto: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



AKERSHUS UNIVERSITETSSYKEHUS



## Spørsmål eller behov for hjelp med inklusjon eller randomisering?

### Daglig leder/Trial Manager

Kristin Tveitan Larsen  
[k.t.larsen@medisin.uio.no](mailto:k.t.larsen@medisin.uio.no)

### Ansvarlig utprøver

Eivind Berge  
[eivind.berge@medisin.uio.no](mailto:eivind.berge@medisin.uio.no)

STATICH telefon: 22 11 99 11.

[www.static.no](http://www.static.no)



Oslo universitetssykehus



AKERSHUS UNIVERSITETSSYKEHUS

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))