



## STudy of Antithrombotic Treatment after IntraCerebral Haemorrhage

Nationella koordinatörer Sverige: Eva-Lotta Glader/Johanna Pennlert, Norrlands universitetssjukhus

Samordnande forskningsköterska i Sverige: Britta Petterson, Norrlands universitetssjukhus

Huvudprövare: Eivind Berge, Oslo universitetssjukhus

Trial manager: Kristin Tveitan Larsen, Oslo universitetssjukhus

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



## DISPOSITION

- Bakgrund och pågående studier
- Inklusionskriterier/Exklusionskriterier
- Genomförande av studie
- Support - kontaktuppgifter



## ANTITROMBOTISK BEHANDLING EFTER HJÄRNBLÖDNING TILL PATIENTER MED FÖRMAKSFLIMMER?

82-åring med hypertoni, tidigare cerebellär blödning 2001, tidigare ischemisk stroke 1999, kroniskt FF.

Remissfråga okt 2014: "indikation för antikoagulantia?"

Ur journal dec 2014: "med hänsyn till patientens tidigare intracerebrala blödning är antitrombotisk behandling, såväl trombocythämning som antikoagulantia kontraindicerad".



STATICH

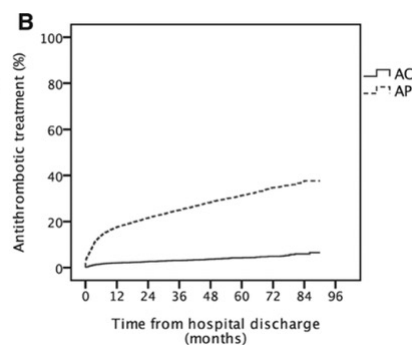
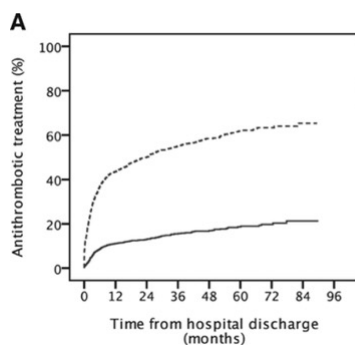
## HUR GJORDE VI 2005-2012, 6 månader efter blödning?

### Hjärnblödning och förmaksflimmer 2777 patienter

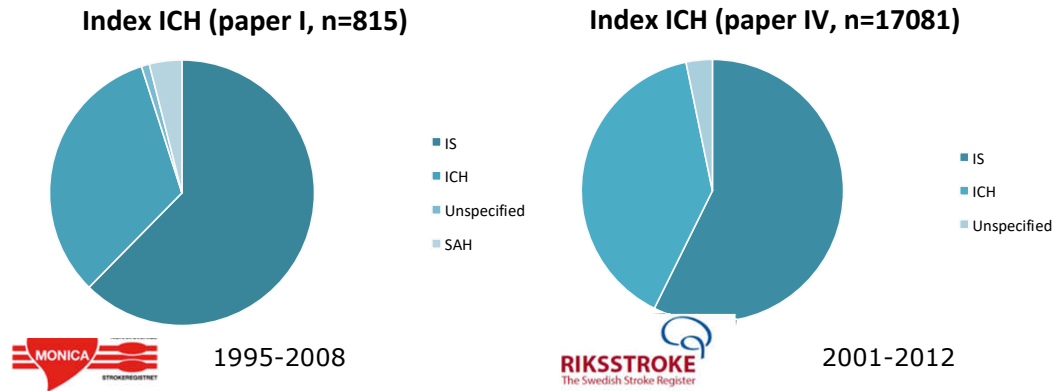
- 45,1%** antitrombotisk behandling
- 36.6% trombocythämmare
  - 8.5% antikoagulantia

### Hjärnblödning utan förmaksflimmer 11268 patienter

- 15,4%** antitrombotisk behandling
- 13.8% trombocythämmare
  - 1.6% antikoagulantia



EFTER EN HJÄRNBLÖDNING FÅR DE FLESTA EN HJÄRNINFARKT SOM SIN NÄSTA STROKE



Efter hjärnblödning är ca 60% av återinsjuknandena ischemiska

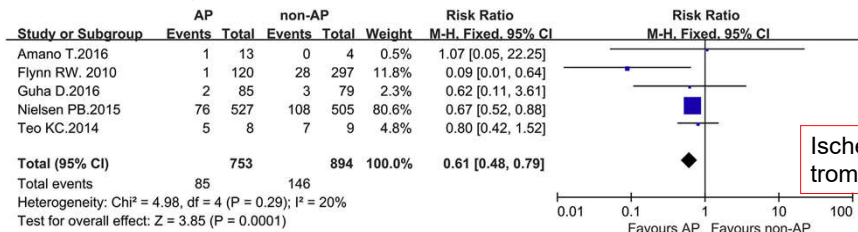
Pennlert et al. Stroke. 2014;45:1839-1841

Pennlert et al. Stroke. 2017;48:1518-1523

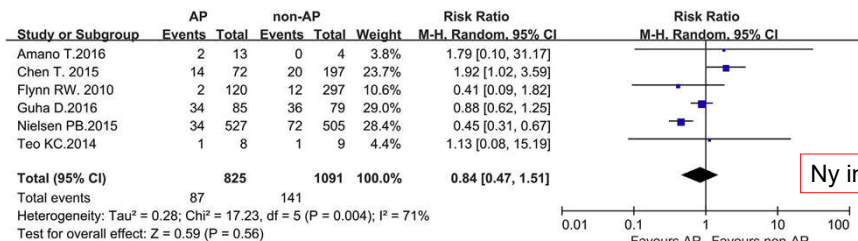


Metaanalyser av observationsstudier visar på minskad risk för tromboser utan ökad risk för blödningar.

För trombocythämmare...



Ischemiska och tromboemboliska händelser

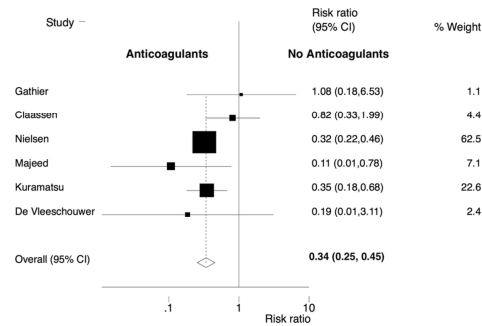


Ny intrakraniell blödning

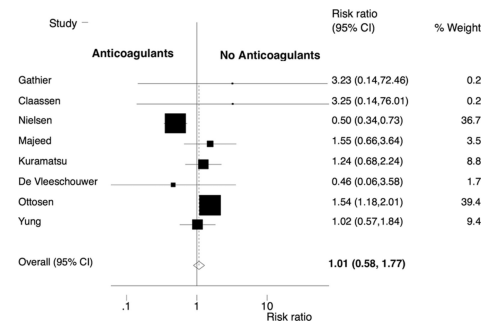
Ding et al. Journal of the Neurological Sciences 384 (2018) 133-138



...såväl som för  
antikoagulantia



Ischemiska och  
tromboemboliska händelser



Ny intrakraniell blödning

Murphy et al. Restarting Anticoagulant Therapy After Intracranial Hemorrhage, Stroke 2017. Volume: 48, Issue: 6, Pages: 1594-1600,

STATICH

## Guidelines

### European Stroke Organisation (ESO) guidelines for the management of spontaneous intracerebral hemorrhage

Thorsten Steiner<sup>1,2</sup>, Rustam Al-Shahi Salman<sup>3</sup>, Ronnie Beer<sup>4</sup>, Hanne Christensen<sup>5</sup>,

"In the absence of RCTs, we cannot make firm recommendations about whether and when to resume antithrombotic drugs after ICH"

Sist uppdaterat 2014

STATICH



Skylla och Karybdis

**STATICH**

## ANDRA PÅGÅENDE RANDOMISERADE STUDIER

### *Trials of antiplatelet agents:*

- RESTART (UK) (results will be presented at ESOC 2019)
- RESTART Nord de France

### *Trials of anticoagulant agents:*

- SoSTART (UK)
- A3ICH (France)
- APACHE-AF (The Netherlands)
- ASPIRE (USA)
- NASPAF-ICH/ENRICH-AF (Canada)
- PRESTIGE-AF (Germany)

In addition, the STROKECLOSE trial of left atrial appendage occlusion

**STATICH**

# STATICH

- Det primära syftet är att utvärdera effekten av antitrombotiska läkemedel på risken för ny symptomatisk ICH.
- Det sekundära syftet är att utvärdera om det finns en association mellan mikroblödningar på MR och effekten av antitrombotiska läkemedel på risk för ny ICH.

STATICH

## METOD

- Akademisk / Forskarledd studie
- Multicenterstudie (Norge, Sverige, Danmark)
- I samarbete med andra RCT (COCROACH)
- PROBE-design. Prospektiv, randomiserad, öppen, klinisk prövning med blindad utvärdering.
- 500 patienter i Sverige, Norge och Danmark

STATICH

## inklusionskriterier

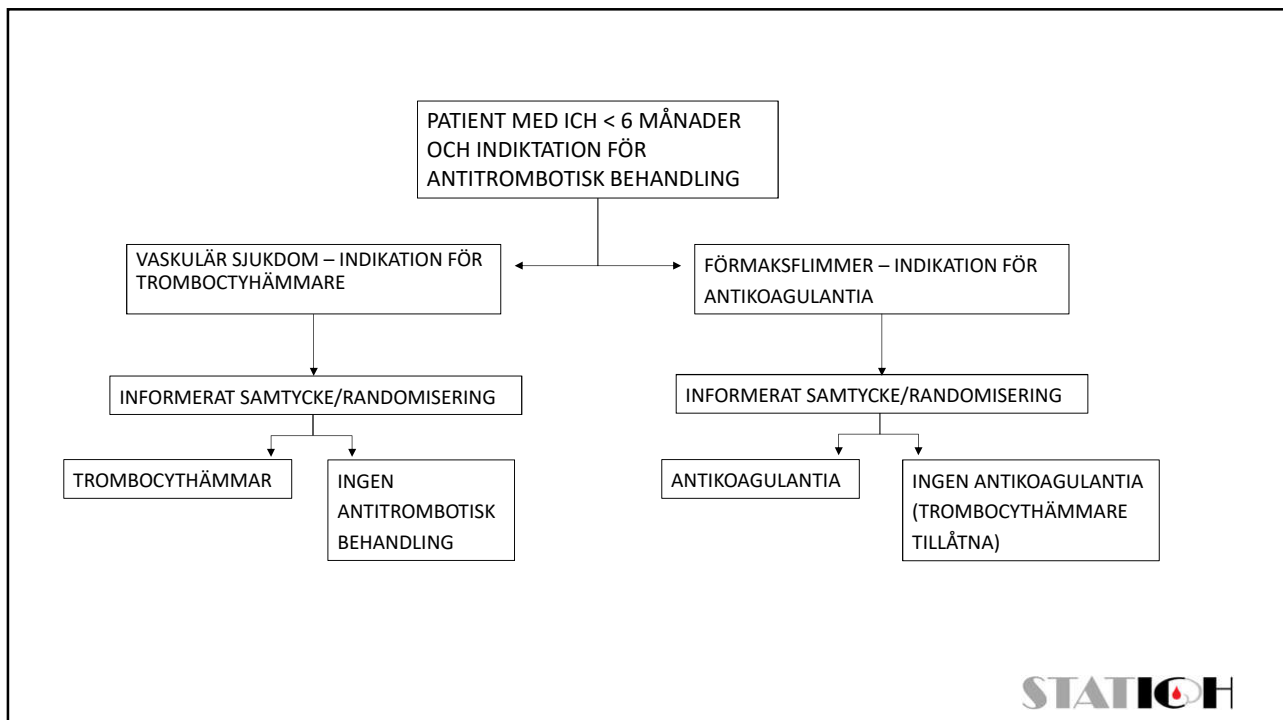
- VUXNA med SPONTAN INTRACEREBRAL BLÖDNING senaste 6 månaderna (min 24 timmar efter eventet)
- Komorbiditet i form av vaskulär sjukdom eller förmaksflimmer
- Indikation för trombocythämmare eller antikoagulantia
- Osäkerhet hos behandlande läkare i beslutet

The logo for STATICH, featuring the word "STATICH" in a bold, sans-serif font. The letter "I" is stylized with a red flame-like shape above it.

## EXKLUSIONSKRITERIER

- Klar indikation för trombocythämmare/antikoagulantia (ex mekanisk klaff)
- Graviditet eller amning alt ingen kontraception i barnafödande ålder
- Malignitet med förväntad överlevnad < 2 år
- För deltagande i MR-substudien: kontraindikation för MR

The logo for STATICH, featuring the word "STATICH" in a bold, sans-serif font. The letter "I" is stylized with a red flame-like shape above it.



## FÖRE RANDOMISERING

- Identifiera patienter via beläggnings-mottagningslistor
- Gå igenom samtyckesformuläret med patienten
- Underskrift / i händelse av oförmåga att skriva: anhöriga kan intyga att patienten samtycker till studien och är beslutskapabel + skriver under
- Obs: MR-undersökningen skall vara utförd innan randomisering



Via hemsidan [www.static-h.no](http://www.static-h.no)

## Randomisation Service

[Home](#) [Sign out](#)

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



### 1. Eligibility checklist STATICH-Anticoagulants

Is the patient eligible for STATICH-Anticoagulants  
(i.e. patient has atrial fibrillation/flutter and fulfills  
criteria below)?  Yes  No

#### Inclusion criteria:

- Patient age  $\geq 18$  years
- Spontaneous, primary intracerebral haemorrhage (ICH), and time since onset minimum 1 day, maximum 180 days (i.e. no preceding traumatic brain injury, no "secondary" or underlying structural cause).
- Patient has atrial fibrillation /flutter (paroxysmal, persistent, or permanent) and has indication for anticoagulant drug.
- 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 anticoagulant treatment (e.g. prosthetic heart valves)
- Clear contraindication for anticoagulant treatment
- Patient is pregnant or breastfeeding, or is not using contraception methods (if of childbearing potential).
- For patients in MRI study: Contraindications for brain MRI
- Malignancy with life expectancy less than 2 years.



## EFTER RANDOMISERING

### 1. Patientkontakt

- Meddela patienten randomiseringsresultat
- Skriv eventuellt recept (om allokerad till behandling)

### 2. Fyll i "Patient contact details"

- **skicka med ordinarie post till svenskt koordinerande center (Umeå) som underlag för uppföljning.** Adress: Strokecenter / Att: Britta Pettersson  
Norrlands universitetssjukhus  
901 85 Umeå

### 3. Umeå får meddelande via Oslo att er patient är inkluderad.

- **Skicka också gärna direkt med e-post** att en patient är inkluderad (utan att ange personuppgifter) till nationellt koordinerande center (Umeå):  
[britta.pettersson@regionvasterbotten.se](mailto:britta.pettersson@regionvasterbotten.se)

### 4. Umeå skickar ut:

- patientkort och ett patientinformationsbrev
- brev till patientens vårdcentral



## UPPFÖLJNING

- 1 månad (centralt)
- 6 månader (centralt)
- 12 månader (centralt), **förnyelse av recept (lokalt)**
- 18 månader (centralt)
- **24 månader (central uppföljning + frivillig lokal MR-undersökning)**

The logo for STATICH, featuring the word "STATICH" in a bold, sans-serif font. The letter "I" is stylized with a red flame-like shape above it.

## support

**Samordnande forskningssköterska, Umeå:**

Britta Pettersson 090-7859922

[britta.pettersson@regionvasterbotten.se](mailto:britta.pettersson@regionvasterbotten.se)

Postadress:

Strokecenter

Britta Pettersson

Norrlands Universitetssjukhus

901 85 Umeå

**Koordinatorer för Sverige**

Johanna Pennlert 0731-522180,

[johanna.pennlert@umu.se](mailto:johanna.pennlert@umu.se)

Eva-Lotta Glader: 070-3457818,

[eva-lotta.glader@umu.se](mailto:eva-lotta.glader@umu.se)**Trial manager STATICH:**

Kristin T. Larsen

Telefon: +47 22 11 99 11, E-post:

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

Serious adverse events (24 hr-no): +47 22119911

The logo for STATICH, featuring the word "STATICH" in a bold, sans-serif font. The letter "I" is stylized with a red flame-like shape above it.