

STIFTUNG



DEUTSCHE  
SCHLAGANFALL  
HILFE



# WAKE UP Neuigkeiten aus klinischen Studien

November 2017



# Die WAKE-UP-Studie



- WAKE-UP ist eine europäische multizentrische, von akademischen Forschern initiierte, randomisierte, placebokontrollierte klinische Studie zur MRT-basierten Thrombolyse bei Patienten mit akutem Schlaganfall mit unbekanntem Symptombeginn, z.B. aufgrund der Erkennung von Schlaganfallsymptomen beim Erwachen.
- Das Ziel von WAKE-UP ist es, die Wirksamkeit und Sicherheit einer MRT-basierten intravenösen Thrombolyse mit Alteplase bei Patienten, die mit Schlaganfallsymptomen aufwachen, oder bei Patienten mit unbekanntem Symptombeginn zu testen. Damit zielt WAKE-UP darauf ab, eine neue, sichere und effektive Behandlungsoption für akute Schlaganfallpatienten zu schaffen, die mit Schlaganfallsymptomen aufwachen.
- Das Projekt wurde 2013 gestartet.
- Zum 30. Juni wurde die Einschreibung in die WAKE-UP-Studie nach einer Entscheidung des Lenkungsausschusses eingestellt. Am Ende der Einschreibung wurden 1.377 Patienten in WAKE-UP eingeschlossen, mit 501 randomisierten Patienten und 876 „Screen-Failures“.



# WAKE-UP-Studie: Projektaktualisierung

- Die WAKE-UP-Studie ist ein europäisches Verbundforschungsprojekt, das von einem Konsortium aus akademischen und KMU-Partnern (kleine und mittelständische Partner) ins Leben gerufen wurde, um die Behandlung von Schlaganfallpatienten zu verbessern.
- Der Kern von WAKE-UP ist eine von Forschern initiierte randomisierte kontrollierte Studie zur MRT-basierten Thrombolyse bei Patienten, die mit Schlaganfallsymptomen aufgewacht sind.
- WAKE UP wurde von einem aktiven und motivierten Konsortium durchgeführt, das ein zentrales Studienmanagement mit dezentraler Organisation über nationale Koordinatoren kombinierte, mit einer klaren Kommunikationsstruktur und Verantwortungsaufteilung, die zu einem erfolgreichen organisatorischen Abschluss

WMS1



### Slide 3

---

#### WMS1

added "organisatorisch" because we don't know yet if the results are positive

Wagner, Markus, ST-DSH; 20.11.2017.

# WAKE-UP-Studie: Projektaktualisierung

- Im Rahmen der WAKE UP-Studie wurde eine eigene Bildbearbeitungssoftware (SONIA) entwickelt, die jedoch auch für zukünftige Forschungsprojekte nach Abschluss der WAKE UP-Studie verwendet werden kann.
- Einer der übergreifenden Vorteile dieses Projekts war es, dass die beteiligten Ärzte / Forscher intensiv in der Bewertung von MRT-Bildern geschult wurden und sich damit unterschiedliche Lernmöglichkeit bei der Interpretation von MRT-Bildern in der akuten Schlaganfalldiagnostik eröffneten. Fast 400 Forscher aus acht europäischen Ländern nahmen an einem strukturierten softwarebasierten Training teil.



# WAKE-UP Studie: Projektaktualisierung

- Die WAKE UP-Studie erwies sich als gutes Beispiel für die Einbindung von Patienten, die keine direkte Einwilligung geben können.
- Die wiederholte Zwischenanalyse der Sicherheitsdaten aus der Studie und die Bewertung durch das unabhängige Daten- und Sicherheitsüberwachungsgremium zeigten bereits, dass sich die in der Studie durchgeführte Intervention als sicher für die Patienten erwiesen hat.
- Die endgültigen Ergebnisse der Hauptuntersuchung werden der Öffentlichkeit im Mai 2018 auf der ESOC-Konferenz 2018 vorgestellt.



# Abschluss-Notiz



WAKE-UP - Die Arbeiten, die zu diesen Ergebnissen geführt haben, wurden im Rahmen der Finanzhilfvereinbarung aus dem Siebten Rahmenprogramm der Europäischen Union (RP7 / 2007-2013) finanziert  
n° 278276.

