

S·A·F·E

Stroke Alliance For Europe

**THE STROKE PATIENT
VOICE IN EUROPE**



WAKE UP Clinical Trial Update

November 2017



About The WAKE-UP



- WAKE-UP is een door Europese onderzoekers geïnitieerde gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde klinische studie van op MRI gebaseerde trombolysen bij patiënten met een acute beroerte, waarvan niet bekend is op welk tijdstip die ontstond, bijvoorbeeld wanneer een beroerte in de nacht pas de volgende ochtend wordt onderkend.
- Het doel van WAKE-UP is om de werkzaamheid en veiligheid van op MRI gebaseerde intraveneuze trombolysen met Alteplase te testen bij patiënten die wakker worden met symptomen van een beroerte of patiënten bij wie om een andere reden niet duidelijk is wanneer de eerste verschijnselen zich voordeden. Hiermee wil WAKE-UP een nieuwe veilige en effectieve behandeloptie bieden voor die wakker worden met symptomen van een beroerte.
- Het project is gestart in 2013.
- Op 30 juni 2017 besloot de stuurgroep van het project de inschrijving in de WAKE-UP-studie te stoppen. In het totale project waren 1.377 patiënten opgenomen, waarvan 501 gerandomiseerd en 876 screenfouten.

The WAKE-UP Project Update

- WAKE-UP is een Europees onderzoeksproject dat is opgestart door een consortium van academische ziekenhuizen in samenwerking met partners uit het bedrijfsleven om de behandeling van patiënten met een beroerte te verbeteren.
- De kern van WAKE-UP is een door de onderzoekers gestarte, gerandomiseerde, gecontroleerde studie van op MRI gebaseerde trombolysie bij patiënten die wakker worden met symptomen van een beroerte.
- WAKE UP werd geleid door een actief en gemotiveerd consortium dat centraal projectbeheer combineerde met gedecentraliseerde organisatie met nationale coördinatoren, met een duidelijke communicatiestructuur en verdeling van de verantwoordelijkheden, wat leidde tot de succesvolle afronding van het project.



The WAKE-UP Project Update

- Tijdens het WAKE UP-project werd beeldverwerkingssoftware (SONIA) ontwikkeld; deze software kan ook worden gebruikt, als het WAKE UP-project is afgelopen, voor andere onderzoeksprojecten in de toekomst.
- Een van de bijkomende voordelen van dit project was dat klinici / onderzoekers werden getraind in het lezen van MRI-afbeeldingen, waardoor deze professionals verder werden geschoold in het interpreteren van MRI's in acute beroerte diagnostiek. Bijna 400 onderzoekers uit acht Europese landen namen deel aan een gestructureerde, op software gebaseerde training.



The WAKE-UP Project Update

- WAKE UP-project bleek een goed voorbeeld te zijn van de mogelijkheid patiënten die geen toestemming kunnen geven toch te betrekken in onderzoek.
- Uit een herhaalde tussentijdse analyse van veiligheidsgegevens van de proef en evaluatie door de onafhankelijke Data and Safety Monitoring Board bleek dat de in dit project uitgevoerde interventie veilig was voor patiënten.
- De eindresultaten van het hoofdonderzoek zullen in mei 2018 op de ESOC (European Stroke Organisation Conference) 2018 in Gothenburg aan het publiek worden gepresenteerd.



The final note

WAKE-UP – Het project heeft financiering ontvangen van het Zevende Kaderprogramma van de Europese Unie (FP7 / 2007-2013) onder subsidieovereenkomst n° 278276.

