Randomisierte, doppel-blinde Evaluierung bei sekundärer Hirnschlagprophylaxe zum Vergleich der Wirksamkeit und Sicherheit des oralen Thrombin-Inhibitors Dabigatranetexilat (110 mg oder 150 mg, oral zweimal täglich) versus Azetylsalizylsäure (100 mg oral einmal täglich) bei Patienten mit embolischem Hirnschlag ungeklärter Ursache (RESPECT ESUS)
Hauptprüfarzt am KSSG: Dr.med. Georg Kägi.

Status:	laufend
Projektstart:	2016
Projektende:	2019
Studiendesign/Klasse:	internationale multizentrische Phase III studie/Klasse B-Klinische Studie
Patientenzahl:	6000 total (10+ in St. Gallen)
Zentren:	5 Schweizer-Zentren (St. Gallen, Basel, Aarau, Lausanne, Bern)
Sponsor/Partner	Boehringer Ingelheim
Finanzierung:	Boehringer Ingelheim

Kurzfassung:

Bei etwa 20-25% aller ischämischen Hirnschläge kann die auslösende Ursache nicht festgestellt werden. In neueren Untersuchungen mit Monitoring und Bildgebung konnte jedoch in diesen Fällen eine beträchtliche Anzahl an potentiellen Emboliequellen nachgewiesen werden. Daher sollten diese bisher als kryptogenetische Insulte bezeichneten Hirnschläge besser als embolische Hirnschläge unklarer Genese (engl: Embolic Stroke of Undetermined Source bzw. ESUS) charakterisiert werden.
Nach den derzeitigen Therapierichtlinien erhalten die meisten Patienten mit ESUS Acetylsalicylsäure zur Prävention weiterer Insulte (ggf. in Kombination mit Clopidogrel oder Ticlopidin), die routinemäßige Verabreichung von Antikoagulantien ist in dieser Indikation noch nicht etabliert. Allerdings ist eindeutig erwiesen, dass die Hirnschlagrophylaxe mit Antikoagulantien (OAC's, z.B. Marcoumar) bei Patienten nach einem embolischen Insult bei Vorhofflimmern der Behandlung mit Acetylsalicylsäure überlegen ist.
Für Dabigatranetexilat (DE) - aus der Gruppe der sogenannten neuen Antikoagulantien (NOAC's) - konnte bei Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern eine mit OAC vergleichbare Wirksamkeit in der Prophylaxe von kardioembolischen Insulten nachgewiesen werden, wobei das Risiko von intrakraniellen Blutungen mit DE deutlich geringer war als unter OAC. Daraus ergibt sich die Hypothese, dass die Therapie mit DE auch bei Patienten mit ESUS eine sichere und wirksame Sekundärprävention von Hirnschlägen darstellen könnte.
Das inaktive DE wird nach oraler Gabe im Körper in den potenten, kompetitiven und reversiblen Thrombininhibitor Dabigatran umgewandelt.

Studienziel
In dieser Studie soll untersucht werden, ob die Hirnschlagprophylaxe mit DE (2x110 oder 2x150 mg tgl., je nach Alter und Nierenfunktion) bei Patienten mit ESUS wirksamer ist als mit Acetylsalicylsäure (ASA, 1x100 mg tgl.). Im Rahmen der Studie wird auch die Sicherheit von DE untersucht.
Es soll die Inzidenz rekurrenter Insulte (ischämisch, hämorrhagisch, nicht spezifiziert) unter DE und unter ASA verglichen werden

Hauptzeilgröße: Dauer bis zu einem erneuten Hirnschlagl (ischämischer, hämorrhagischer, unspezifizierter)
Nebenzielgröße: Dauer bis zum erstem ischämischen Hirnschlag, Dauer bis zum Auftreten eines nicht tödlichen Hirnschlags, eines nicht tödlichen Myokardinfakts, eines kardiovaskulären Todes