



## PRESSEMITTEILUNG

PRESSE- UND ÖFFENTLICHKEITSARBEIT

Wissenschaftskommunikation  
Dr. Eva Maria Wellnitz  
Telefon: +49 621 383-1159 (-3184)  
Telefax: +49 621 383-2195  
eva.wellnitz@medma.uni-heidelberg.de

1. Februar 2017

### Erster wissenschaftlicher Ansatz zur medikamentösen Stabilisierung von Aneurysmen an den Gefäßen der Hirnbasis

#### Mannheimer Neurochirurgie erhält Förderung zur Durchführung der multizentrischen PROTECT-U Studie

Die Neurochirurgische Klinik der Universitätsmedizin Mannheim (UMM) konnte kürzlich eine umfangreiche Forschungsförderung für eine klinische Studie der Phase III zur pharmakologischen Stabilisierung von Aneurysmen des Gehirns einwerben. Die Idee zur PROTECT-U Studie\* wurde von Antragsteller PD Dr. Nima Etminan, stellvertretender Direktor der Neurochirurgischen Klinik, entwickelt. Die Studie soll untersuchen, ob die vorbeugende Behandlung der wichtigsten Risikofaktoren für das Wachstum oder Einreißen (Ruptur) eines Aneurysmas das Risiko solcher Ereignisse senken kann. Zu den Risikofaktoren zählen vor allem Bluthochdruck und Entzündungsreaktionen in der Wand von Aneurysmen.

Bislang existieren keine Therapieansätze zur Stabilisierung von Aneurysmen, die nicht chirurgisch oder radiologisch behandelt werden müssen. Im Rahmen der Studie wird als Intervention eine intensive Blutdrucknormalisierung vorgenommen sowie ein entzündungshemmendes Medikament eingesetzt, um so die eigentliche Ursache für das Wachstum oder Einreißen der Aneurysmen zu behandeln. Die Kontrollgruppe wird nach der Standardtherapie, der alleinigen Blutdrucknormalisierung behandelt.

#### \*PROTECT-U Studie

*Prospective Randomized Open-label Trial to Evaluate risk faCTOR management in patients with Unruptured intracranial aneurysms*

Multizentrische, randomisierte und kontrollierte klinische Studie der Phase III.

Studienbeginn: Sommer 2017  
Laufzeit: insgesamt 5 Jahre  
Rekrutierung von Patienten ab: Sommer 2017

#### PROTECT-U Studienteam

**Leiter der Studie und Ansprechpartner:**  
**Priv.-Doz. Dr. med. Nima Etminan**  
Stellvertretender Direktor der Klinik für Neurochirurgie,  
Universitätsmedizin Mannheim  
[Nima.Etminan@umm.de](mailto:Nima.Etminan@umm.de)  
Telefon 0621/383-2360

**Prof. Dr. med Ale Algra**  
Julius Center and Brain Center Rudolf Magnus,  
University Medical Center Utrecht

**Prof. Dr. med. Daniel Hänggi**  
Direktor der Klinik für Neurochirurgie,  
Universitätsmedizin Mannheim

**Prof. Dr. med. Jens Fiehler**  
Direktor des Institutes für Neuroradiologie,  
Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf

**Prof. Dr. med. Gabriel J. E. Rinkel**  
Direktor der Klinik für Neurologie und Neurochirurgie,  
University Medical Center Utrecht

**Prof. Dr. med. Helmut Steinmetz**  
Direktor der Klinik für Neurologie,  
Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt

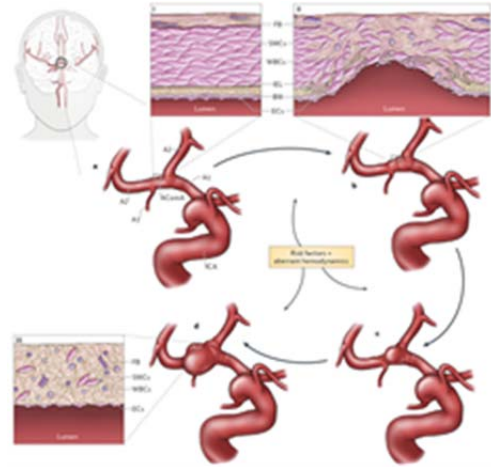
**PD Dr. med. Mervyn Vergouwen**  
Klinik für Neurologie und Neurochirurgie,  
University Medical Center Utrecht

Universitätsmedizin Mannheim  
Medizinische Fakultät Mannheim  
Theodor-Kutzer-Ufer 1-3  
68167 Mannheim  
[www.umm.uni-heidelberg.de](http://www.umm.uni-heidelberg.de)

Intrakranielle Aneurysmen sind krankhafte Ausstülpungen an sich aufteilenden Gefäßen des Gehirns. Sie kommen bei etwa drei Prozent der Erwachsenenbevölkerung vor, in Deutschland sind etwa 1,5 Millionen Menschen betroffen. Aneurysmen können über lange Zeit unentdeckt bleiben. Wachsen die Ausstülpungen, so geht dies mit einer erhöhten Gefahr einher, dass diese platzen (rupturieren), aber immer wieder rupturieren Aneurysmen auch ohne vorheriges Wachstum.

Die Ruptur eines Aneurysmas führt zu dem lebensbedrohlichen Krankheitsbild der Subarachnoidalblutung. Diese Art des Schlaganfalls hat eine besonders schlechte Prognose und betrifft – anders als beim unblutigen Schlaganfall – vor allem Menschen im 4. oder 5. Lebensjahrzehnt. Etwa 40 Prozent der Betroffenen versterben, weitere 30 Prozent bleiben permanent in ihrer körperlichen oder geistigen Leistungsfähigkeit beeinträchtigt.

Die meisten Aneurysmen werden zufällig entdeckt, beispielsweise im Rahmen einer Schädelbildgebung aufgrund von Kopfschmerzen oder nach einem Schädel-Hirn-Trauma. Bei einigen dieser Patienten ist das Risiko der Ruptur deutlich niedriger als das Risiko einer prophylaktischen operativen oder radiologischen Behandlung. Da medikamentöse Therapieoptionen, die die Risikofaktoren und entsprechend das Risiko des Wachstums oder der Ruptur von Aneurysmen reduzieren könnten, bis dato nicht existieren, wird das Aneurysma in derartigen Fällen lediglich beobachtet.



Graphische Darstellung der Entstehung von Aneurysmen.  
(aus Etminan and Rinkel, [Nat Rev Neurol](#). 2016 Dec;12(12):699-713)

Verschiedene experimentelle und kleinere klinische Studien haben gezeigt, dass insbesondere Acetylsalicylsäure (Aspirin) aufgrund ihrer anti-entzündlichen Eigenschaften die Stabilität von Aneurysmen erhöht. Sie wirkt Entzündungsreaktionen in der Wand von Aneurysmen, dem neben dem Bluthochdruck wichtigsten beeinflussbaren Risikofaktor für die Ruptur, entgegen.

PROTECT-U ist die weltweit erste randomisierte klinische Studie, die eine kausale Therapie der Ursachen für das Wachstum und die Ruptur von Aneurysmen anstrebt, indem sie die zugrunde liegenden Risikofaktoren behandelt. Die multizentrisch ausgerichtete Studie wird gleichsam durch PD Dr. med. Etmnan, Neurochirurgische Klinik der UMM (Direktor: Prof. Dr. med. Daniel Hänggi) und PD Dr. med. Mervyn Vergouwen, Oberarzt der Klinik für Neurologie und Neurochirurgie des Universitätsklinikums Utrecht (Direktor Prof. Dr. med. Gabriel Rinkel), Niederlande, geleitet. Insgesamt 20 universitäre Gefäßzentren in Deutschland und den Niederlanden beteiligen sich an der Studie.

Aktuell wird mit dem Koordinierungszentrum für klinische Studien (KKS) Heidelberg (Leiter: Dr. Steffen Luntz) das Studienprotokoll fertiggestellt. Die Durchführung der Studie ist auf fünf Jahre ausgelegt und wird maßgeblich von der Dr. Rolf M. Schwiete Stiftung gefördert. Die gemeinnützige Stiftung mit Sitz in Mannheim übernimmt in Abhängigkeit einer positiven Zwischen-Evaluation zwei Drittel der Kosten, rund 1,35 Mio. Euro.