

# ESO-WSO 2020

Jointly Organised by the European Stroke Organisation &  
the World Stroke Organization



## Media Release Nr. 1

7. November 2020

**Vom 7. bis 9. November werden auf der virtuellen ESO-WSO 2020 Conference, die gemeinsam von der Europäischen Schlaganfallorganisation (ESO) und der Weltschlaganfallorganisation (WSO) organisiert wird, die neuesten Ergebnisse und Entwicklungen der Schlaganfallforschung über das gesamte Versorgungsspektrum präsentiert – von der Akutintervention über die Rehabilitation und Sekundärprävention.**

**RACECAT Trail:** 'Direct Transfer to Endovascular Center of Acute Stroke Patients with Suspected Large Vessel Occlusion in the Catalan Territory': Haben akute Schlaganfallpatienten mit einem auf der RACE-Skala basierenden Verdacht auf LVO ein günstigeres Ergebnis, wenn sie direkt in ein Endovaskuläres Zentrum verlegt werden, im Vergleich zur standardmäßigen Verlegung in das nächstgelegene lokale Schlaganfallzentrum? Die Ergebnisse der 1.401 Patienten, die schließlich in die Studie aufgenommen wurden, werden vorgestellt.

**BASICS:** Angesichts der unzureichenden Evidenz für die Wirksamkeit der endovaskulären Therapie (EVT) beim Schlaganfall durch Basilararterienverschluss (BAO) war es das Ziel der 'Basilar Artery International Collaboration Study' (BASICS), die Wirksamkeit und Sicherheit in einer randomisierten kontrollierten Studie zu beurteilen. Die Studie zeigte, dass die endovaskuläre Therapie bei Patienten mit einem Verschluss der Basilararterie insgesamt sicher ist, jedoch ohne statistisch signifikanten Nutzen. Eine vordefinierte Subgruppenanalyse zeigte jedoch eine mögliche Wirksamkeit der EVT bei Patienten mit einem schwereren Defizit.

**REDUCE Trial:** 'GORE® Septal Occluder Device for Patent Foramen Ovale (PFO) Closure in Stroke Patients': Die langfristige Wirksamkeit und Sicherheit des Verschlusses von patent Foramen ovale (PFO) zur Sekundärprävention nach kryptogenem Schlaganfall ist nicht gut belegt. Es wurde ein 5-Jahres-Follow-up durchgeführt, um festzustellen, ob der Verschluss von PFO plus Thrombozytenaggregationshemmung der alleinigen Thrombozytenaggregationshemmung überlegen ist, um das Risiko eines nachfolgenden ischämischen Schlaganfalls zu verringern. Es werden Ergebnisse zur langfristigen Wirksamkeit und Sicherheit vorgestellt, einschließlich des Risikos eines rezidivierenden Schlaganfalls und Vorhofflimmerns.

### EINE GEMEINSAME STIMME GEGEN DEN SCHLAGANFALL

Die **Virtual ESO-WSO 2020 Conference** ist der größte und wichtigste Kongress zum Thema Schlaganfall. Aktuelle Ergebnisse klinischer Studien zum Schlaganfall werden präsentiert, Trends und Entwicklungen diskutiert und jüngste Forschungsergebnisse vorgestellt. Mehr als 300 Schlaganfallexperten aus aller Welt stellen in über 100 Sitzungen ihre wissenschaftlichen Erkenntnisse vor.

Prof. Jesse Dawson, ESO, Co-Vorsitzender der Konferenz-Planungsgruppe: "Willkommen bei der gemeinsamen Konferenz der Europäischen Schlaganfallorganisation ESO und der Weltschlaganfallorganisation WSO! Dies ist nicht nur unsere erste gemeinsame Konferenz, sondern auch unsere erste virtuelle." Prof. Michael Brainin, WSO-Präsident, ebenfalls Co-Vorsitzender der Konferenz-



Planungsgruppe, wies auf die Bedeutung dieses Treffens internationaler Schlaganfallexperten und -expertinnen hin: "Wir haben arbeitsreiche Monate hinter uns, aber es hat sich ausgezahlt! Wir freuen uns auf über 600 Präsentationen und über 1.100 E-Poster." Mehr als 5.000 Neurologen und andere Experten für die Behandlung und Versorgung von Schlaganfallpatienten aus der ganzen Welt werden an den wissenschaftlichen Sitzungen während der virtuellen ESO-WSO 2020 Conference 2020 teilnehmen.

Die Eröffnungsplenarsitzung umfasste Präsentationen zu den im Folgenden angeführten Studien.

## RACECAT-Studie

**Die endovaskuläre Schlaganfalltherapie<sup>1</sup> hat das Outcome von Patienten mit schweren Schlaganfällen und Verschlüssen von großen Hirngefäßen erheblich verbessert. Allerdings gibt es noch immer Kontroversen über die optimale prä-hospitale Triage von diesen Schlaganfallpatienten. Die RACECAT-Studie, die auf dem ESO-WSO Conference 2020 vorgestellt wird, liefert erste Erkenntnisse aus einer randomisierten kontrollierten Studie. Es wird das klinische Outcome nach 90 Tagen von Patienten, die direkt in ein endovaskuläres Schlaganfallzentrum (EVT-SC; Mothership-Konzept) gebracht wurden, mit dem von Patienten verglichen, die zuerst in das nächstgelegene lokale Schlaganfallzentrum (Local-SC) eingewiesen und erst anschließend in ein endovaskuläres Schlaganfallzentrum weiter verlegt wurden (Drip and Ship-Konzept).**

**RACECAT** (Direct Transfer to Endovascular Center of Acute Stroke Patients with Suspected Large Vessel Occlusion in the Catalan Territory) wurde in Katalonien zwischen März 2017 und Juni 2020 durchgeführt und nach der zweiten vordefinierten Zwischenanalyse abgebrochen. Unter 7.475 Patienten mit Verdacht auf Schlaganfall wurde bereits im Rettungsauto der RACE-Score bei allen bis auf 536 erhoben. 1.401 Patienten mit einem RACE-Score  $\geq 5$  kamen schließlich für die Studie in Frage und wurden entweder in die Local-SC oder die EVT-SC Gruppe randomisiert. Die durchschnittliche Ankunftszeit in der Local-SC Gruppe betrug 142 Minuten, die der EVT-SC Gruppe 216 Minuten. Etwa ein Fünftel der in die Studie eingeschlossenen Patienten hatte eine intrazerebrale Blutung und bei 46% der Fälle wurde ein ischämischer Schlaganfall aufgrund eines Verschlusses großer Gefäße bestätigt. Der mediane NIHSS bei Ankunft im ersten Krankenhaus lag in beiden Gruppen bei 17.

Der Anteil der Patienten, die eine intravenöse Thrombolyse erhielten, war in der Local-SC Gruppe entsprechend der früheren Eintreffzeit signifikant höher als in der EVT-SC Gruppe (60.4% versus 47.5%,  $p < 0.001$ ). Der Anteil der Patienten, die eine endovaskuläre Schlaganfalltherapie erhielten, war hingegen in der EVT-SC Gruppe höher (50.0% versus 40.9%,  $p = 0.003$ ). Die Zeitspanne zwischen Symptombeginn und Start der intravenösen Thrombolyse betrug 120 Minuten in der Local-SC Gruppe im Vergleich zu 155 Minuten in

<sup>1</sup> Unter endovaskulärer Schlaganfalltherapie, auch mechanische Thrombektomie oder mechanische Rekanalisation genannt, versteht man die Wiedereröffnung eines Verschlusses der großen himerversorgenden Arterien mit einem Katheter und Einsatz von wieder entfernbaren Stents oder Thrombusaspiration.



der EVT-SC Gruppe, und die Zeitspanne zwischen Symptombeginn und Beginn der Angiographie betrug 270 bzw. 214 Minuten.

Der primäre klinische Endpunkt der Studie war die Shift Analyse der modifizierten Rankin-Skala (mRS) in der Intention-to-Treat Population (nur ischämische Schlaganfallpatienten). Die Verteilungen der mRS-Kategorien nach 90 Tagen waren in beiden Interventionsgruppen exakt gleich (Common Odds Ratio, 1.0). Dieses Ergebnis war in verschiedenen Untergruppen konsistent nachweisbar.

### **Wichtigste Schlussfolgerungen**

Die Beurteilung von Patienten mit Verdacht auf Schlaganfall mittels RACE-Scores ist im Rettungsauto gut durchführbar und prädiktiv für das Vorliegen eines Verschlusses großer Gefäße. Beide prä-hospitalen Transferprotokolle („Mothership“ versus „drip and ship“) funktionierten in dieser lang erwarteten, qualitativ hochwertigen randomisierten Studie gleich gut.

Herzlichen Glückwunsch an das Team in Katalonien, das diese anspruchsvolle Studie erfolgreich durchgeführt und abgeschlossen hat!

---

## **REDUCE Trial - Langzeitergebnisse**

### **Optimale Strategie nach „kryptogenem“ Schlaganfall und persistierendem Foramen ovale**

Bei 15 bis 40 Prozent der ischämischen Schlaganfälle kann zunächst keine eigentliche Ursache festgestellt werden. Die Medizin spricht dann von einem „kryptogenen“ Schlaganfall. Ein Defekt des Herzens, das Patent Foramen Ovale (PFO) ist eine potenzielle Ursache für einen solchen kryptogenen Schlaganfall. Dabei handelt es sich um einen klappenartigen Durchgang, der bei allen Föten zwischen der linken und rechten oberen Herzkammer (Vorhof) besteht und sich normalerweise im Säuglingsalter verschließt. Er kann jedoch fortbestehen, so dass Thromben durchfließen und das Gehirn erreichen können. Das Verschließen dieses Defekts per Kathetereingriff stellt hier laut einer aktuellen Untersuchung die beste Strategie dar.

3 Studien, die auf der ESOC 2017 präsentiert wurden, zeigten die Wirksamkeit des Transkatheter-PFO-Verschlusses gegenüber einer medikamentösen Therapie, darunter die primären Ergebnisse der REDUCE-Studie.

Scott E. Kasner (Department of Neurology, University of Pennsylvania/ Philadelphia) und seine Co-Autoren haben nun Langzeitergebnisse der REDUCE-Studie vorgestellt und diese beiden Strategien miteinander verglichen.

Bei der REDUCE-Studie handelte es sich um eine randomisierte und kontrollierte Open-Label-Studie mit 664 Patienten, die zwei Gruppen im Verhältnis 2:1 zugeteilt waren. Das Durchschnittsalter der Patienten betrug 45 Jahre, und 81% von ihnen hatten mittlere bis große Vorhofseptumdefekte: Zwei Drittel der Patienten unterzogen sich einem Transkatheter-PFO-Verschluss, bei dem ein Septumokkluder eingeführt wurde, gefolgt von der etablierten Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern zur Thromboseprophylaxe



(kombinierte Therapiegruppe). Ein Drittel der Patienten erhielt nur die Thrombozytenaggregationshemmer-Therapie (Kontrollgruppe). An der Studie nahmen Zentren in sieben Ländern (Kanada, Dänemark, Finnland, Norwegen, Schweden, Großbritannien und USA) teil. Der Beobachtungszeitraum betrug fünf Jahre. Insgesamt erwies sich die Kombination aus Transkatheter-PFO-Verschluss und Thrombozytenaggregationshemmung zur Thromboseprophylaxe als deutlich wirksamer bei der Prävention eines nachfolgenden ischämischen Schlaganfalls als die Thrombozytenaggregationshemmung allein: Die Kombinationstherapiegruppe hatte ein um 69% geringeres Schlaganfallrisiko (Hazard Ratio von 0,31) als die Kontrollgruppe (ausschließlich thrombozytenaggregationshemmende Therapie). Rechnerisch ergab sich daraus ein jährliches Schlaganfallrisiko pro 100 Patientenjahre von 0,39 für die Kombinationstherapiegruppe im Vergleich zu 1,26 für die Kontrollgruppe. Bei den 441 Teilnehmern, die sich einem Transkatheter-PFO-Verschluss und einer präventiven medikamentösen Therapie unterzogen, traten im Beobachtungszeitraum acht Schlaganfälle auf (Häufigkeit: 1,8 %), während bei den 223 Patienten der Kontrollgruppe 12 Schlaganfälle auftraten (Häufigkeit: 5,4 %). Die Zahl derer, die nach 5 Jahren behandelt werden mussten, betrug 25. Vorhofflimmern und Vorhofflattern trat in der Verschlussgruppe signifikant häufiger auf, persistierendes oder permanentes Vorhofflimmern jedoch nur bei 2,7 % der Patienten.

Die Autoren kamen zu dem Schluss, dass bei jüngeren Patienten mit kryptogenem Schlaganfall und PFO der Nutzen des Verschlusses mindestens 5 Jahre anhält, mit einem geringen Komplikationsrisiko.

---

## BASICS

### Endovaskuläre Therapie nach Verschluss der Basilararterie des Gehirns

Bei bestimmten Schlaganfallpatienten mit einem Verschluss der Basilararterie im Gehirn – ein akutes Krankheitsgeschehen mit bisher schlechter Prognose – könnte ein Kathetereingriff (endovaskuläre Therapie/EVT) zur Beseitigung des Gefäßverschlusses (Entfernung des Gerinnsels oder Auflösung per Thrombolys) bei gewissen Patienten Vorteile bieten. Dies ist eines der Resultate der international durchgeführten BASICS-Studie mit 300 Patienten.

Der Hintergrund: In den vergangenen Jahren haben Kathetereingriffe nach grösseren ischämischen Schlaganfällen die Prognose bei solchen akuten Erkrankungen deutlich verbessert. Bisher gab es allerdings wissenschaftlich basierte Daten über den Nutzen (und potenzielle Komplikationen) ausschließlich für Patienten mit einem ischämischen Schlaganfall den vorderen Hirngefäße. Eine einzige kontrollierte, randomisierte klinische Studie aus China bei Verschluss der Basilararterie im Bereich des Stammhirns, zeigte eine mögliche aber nicht sichere Wirkung.

In die BASICS-Studie wurden zwischen Dezember 2011 und Dezember 2019 insgesamt 300 Patienten in sieben Ländern innerhalb von sechs Stunden nach Auftreten eines akuten Verschlusses der Basilararterie

# ESO-WSO 2020

Jointly Organised by the European Stroke Organisation & the World Stroke Organization



aufgenommen. Nach dem Zufallsprinzip wurden 154 der Patienten jener Gruppe zugeteilt, bei welcher eine endovaskuläre Intervention (EVT) zusätzlich zur etablierten optimalen Therapie (Best Medical Management - BMM) erfolgte. 146 Patienten erhielten hingegen ausschließlich die etablierte optimale sonstige Behandlung. Bei der Mehrheit (79 Prozent) aller Patienten wurde zuvor die derzeitige Standardtherapie, eine intravenöse Thrombolyse (IVT) gegeben. Das Durchschnittsalter der Patienten betrug etwa 67 Jahre, etwas mehr als zwei Drittel waren Männer.

Wie Erstautor Wouter Schonewille (St. Antonius Hospital/Nieuwegein/NL) darstellte, wurde beim Hauptkriterium zu Beurteilung der Wirkung der Studie kein statistisch signifikanter Unterschied festgestellt: der Anteil der Patienten mit einem guten Behandlungsergebnis nach 90 Tagen (modifizierte Rankin-Skala; mRS: mit einem Wert < 3/höchstens moderate Beeinträchtigung) war 44,2 % mit EVT, bzw. 37,7 % ohne EVT. Diese absolute Risikoreduktion von 6,5 Prozent war statistisch nicht signifikant – ganz ähnlich wie in der Gruppe der Patienten mit sehr gutem Status nach 90 Tagen (mRS-Wert <2: höchstens leichte Beeinträchtigung): 35,1 % in der Gruppe mit endovaskulärem Eingriff bzw. 30,1 % in der Vergleichsgruppe.

Die Mortalität innerhalb von 90 Tagen war zwischen den beiden Gruppen auch nicht verschieden. Die Rate des Auftretens von Gehirnblutungen mit 3,9 % (EVT) und 0,7 % (BMM) war gering, der Unterschied ebenfalls nicht statistisch signifikant.

In einer Subgruppenanalyse zeigte sich allerdings, dass Patienten mit einem schwereren Krankheitsbild bei Diagnose (mehr als 10 Punkte auf der 42 Punkte umfassenden NIHSS-Schlaganfallsskala) signifikant mehr von einer endovaskulären Therapie profitieren als ohne EVT. Dieses Resultat ist aber laut Erstautor Schonewille mit Vorsicht zu betrachten, weil es sich dabei um eine Subgruppenanalyse nach Abschluss der Studie handelt. Nur weitere randomisiert-kontrollierte Studien könnten beweisen, ob solch schwerere Schlaganfälle mit Verschluss der Basilararterie wirklich von einer EVT profitieren.

*Zusätzliche Informationen, einschließlich Video-Interviews mit international renommierten Experten sowie Präsentationen sind auf dem ESO-WSO 2020 Media Portal <https://eso-wso-conference.org/media-portal/> verfügbar.*

## **Herausgegeben vom ESO-WSO 2020 PR-Komitee**

Für weitere Informationen und Interviewanfragen richten Sie Ihre Anfrage bitte an:  
[urban-schenk@medical-media-consulting.at](mailto:urban-schenk@medical-media-consulting.at)

*Wir ersuchen alle Medienvertreter höflichst, ihre Presseclippings an [urban.schenk@medical-media-consulting.at](mailto:urban.schenk@medical-media-consulting.at) zu schicken. Vielen Dank im Voraus!*