



Media Release Nr. 4

8. 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 präsentiert.

EOS: Intravenöse Alteplase ist für die akute Schlaganfallbehandlung innerhalb von 4,5 Stunden nach dem Auftreten bekannter Symptome zugelassen. Diese Metaanalyse der individuellen Patientendaten "Evaluation of unknown Onset Stroke thrombolysis trials" (EOS) aus fünf großen klinischen Studien (WAKE-UP, EXTEND, THAWS, ECASS-4 und MR WITNESS) untersuchte einen hohen Evidenzgrad für den Einsatz von fortgeschrittener MRT- oder CT-Perfusion zur Steuerung der Behandlung mit intravenöser Alteplase bei unbekanntem Schlaganfallbeginn. Die Ergebnisse bestätigen die Wirksamkeit dieser neuen Behandlungsoption für den akuten ischämischen Schlaganfall, zeigen ihre Wirksamkeit für alle Schweregrade des ischämischen Schlaganfalls und ermöglichen eine häufigere Anwendung bei einer größeren Population von Schlaganfallpatienten, die bisher von wirksamen akuten Revaskularisierungsbehandlungen ausgeschlossen sind.

BASC: Nach wie vor besteht Unsicherheit über die Auswirkungen der Blutdrucksenkung bei einer akuten spontanen Gehirnblutung (ICH), insbesondere über Zeitpunkt und Strategie. Dieser systematische Review der Meta-Analyse individueller Patientendaten aus randomisierten Studien, 'Blood pressure in Acute Stroke Collaboration' (BASC), ergab trotz einer deutlichen Reduktion des Hämatomwachstums keinen insgesamt positiven Effekt auf die funktionelle Erholung nach einer akuten ICH.

EOS

Thrombolyse bei Patienten mit unbekanntem Zeitpunkt des Schlaganfalls – geleitet durch moderne Bildgebung

Die Thrombolyse nach einem ischämischen Schlaganfall – die medikamentöse Auflösung eines Blutgerinnsels in einem Gehirngefäß – hat die Therapie nach einem Insult in den vergangenen 20 Jahren revolutioniert. Doch diese Form der Behandlung erfolgte bisher nur in einem engen Zeitfenster von 4.5 Stunden. Patienten mit unbekanntem Zeitpunkt des Auftretens des Schlaganfalls, zum Beispiel im Schlaf, blieben ausgeschlossen. Eine neue Meta-Analyse der „Evaluation of unknown Onset Stroke thrombolysis trials (EOS) collaborators“ von aktuellen Studien bestätigt, dass auch diese Patienten von der Thrombolyse profitieren können, wenn sie auf Befunden moderner Bildgebung basiert.

Prof. Dr. Götz Thomalla (leitender Oberarzt am Kopf- und Neurozentrum der Klinik und Poliklinik für Neurologie des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf, Deutschland) und seine Co-Autoren versuchten zu bestimmen, ob und wie gut eine intravenöse Thrombolyse bei Patienten sicher und wirksam ist, bei



denen der Zeitpunkt des Auftretens des Gefäßverschlusses im Gehirn unbekannt ist. Das trifft auf etwa 20 % der akut an einem ischämischen Schlaganfall Erkrankten zu.

Einzelne randomisierte Studien haben gezeigt, dass in solchen Fällen eine Thrombolyse-Behandlung unter der Voraussetzung sinnvoll sein kann, wenn mittels moderner bildgebender Verfahren wie Magnetresonanz oder Computertomografie durch die Thrombolyse noch rettbares Gehirngewebe feststellbar ist. Nur dann macht die Wiederherstellung der Blutversorgung in der betroffenen Gehirnregion noch Sinn.

Die Wissenschaftler analysierten in ihrer Studie die individuellen Daten von Patienten mit unklarem Zeitpunkt des Auftretens eines ischämischen Schlaganfalls aus fünf bis zum 21. September 2020 publizierten randomisierten klinischen Studien (WAKE-UP, EXTEND, THAWS, ECASS-IV and MR WITNESS). Als primärer Endpunkt (Beurteilungskriterium) wurde ein gutes Behandlungsergebnis (keine oder nur geringe Beeinträchtigung nach dem modified Rankin Scale; mRS 0-1) 90 Tage nach der Therapie festgelegt. Als Kriterien für die Sicherheit dienten Überlebensrate, schwere Invalidität oder Tod (mRS 4-6) und das Auftreten einer symptomatischen Gehirnblutung.

Insgesamt wurden aus den vier ausgewählten Studien die Daten von 843 Patienten analysiert. 429 (51 %) waren per intravenöser Thrombolyse (rtPA/Alteplase) zur Auflösung des Thrombus im Gehirn behandelt worden. 414 Patienten (49 %) hatten ein Placebo erhalten und waren sonst nach dem geltenden Standard versorgt worden.

Ein gutes Behandlungsergebnis (mRS 0-1) zeigte sich bei 199 von 420 Patienten (47 %) nach erfolgter Thrombolyse, hingegen nur bei 160 von 409 Patienten (39 %) aus der Placebo-Gruppe. Der Unterschied zwischen den beiden Patientengruppen war statistisch signifikant ($p=0,011$).

Bezüglich Sicherheit lag die Rate der Patienten, welche nach 90 Tagen eine schwere Behinderung aufwiesen (mRS 4-6) oder gestorben waren, in der Gruppe mit Thrombolyse bei 21 %, in der Vergleichsgruppe bei 25 %. Dieser Unterschied war statistisch nicht signifikant. In der Thrombolyse-Gruppe starben mehr Patienten (6 % vs. 3%) als in der Vergleichsgruppe. Unter den Kranken, welche die medikamentöse Therapie zur Lyse des Thrombus erhalten hatten, erlitten 3 % (11 Patienten) eine symptomatische Gehirnblutung, in der Vergleichsgruppe nur 1 % (2 Patienten). Das war ebenfalls statistisch signifikant ($p=0,024$).

Diese neue Akutbehandlung des Schlaganfalles bedarf zwar einer weitergehenden Bildgebung (MRI, CT) als die übliche Thrombolyse bei bekanntem Beginn der Symptome; sie stellt aber einen willkommenen Fortschritt für die Patienten dar, bei denen der Beginn des Schlaganfalls unbekannt ist, insbesondere bei Patienten, bei denen der Schlaganfall beim Aufwachen festgestellt wird. Die Wirkung dieser Behandlung ist jetzt trotz einiger, bereits bekannter, Blutungsrisiken bewiesen.

The research is published today in The Lancet.

[http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)32163-2/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32163-2/fulltext)



Frühe Blutdrucksenkung bei hämorrhagischem Schlaganfall: Ergebnisse einer IPD-MA von RCTs

Bis jetzt konnte durch wissenschaftliche Untersuchungen noch nicht ausreichend geklärt werden, welchen Nutzen eine intensive Blutdrucksenkung bei Patienten mit einer Gehirnblutung (hämorrhagischer Schlaganfall) hat, insbesondere was den Zeitpunkt und die Art der Strategie betrifft. In diesem systematischen Review der Meta-Analyse individueller Patientendaten aus früheren randomisierten kontrollierten Studien, versuchten Craig Anderson (Professor für Neurologie und Epidemiologie, Faculty of Medicine, UNSW Sydney and The George Institute for Global Health, Australia and China) und seine Co-Autoren diese Frage zu beantworten.

Die Autoren konnten individuelle Patientendaten aus 16 randomisierten kontrollierten Studien für ihre Analyse nutzen: Studien zum Blutdruckmanagement innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten des akuten Krankheitsgeschehens bei erwachsenen Patienten mit hämorrhagischem Insult. Insgesamt schlossen diese Untersuchungen 6.221 Patienten ein, die für die Analyse in Frage kamen (mittleres Alter 64,2 Jahre, 36% Frauen; im Mittel waren die Patienten innerhalb von 3,8 Stunden nach Auftreten der Symptome in die jeweilige Studie aufgenommen worden.)

Eine intensiv antihypertensive Therapie senkte binnen einer Stunde nach Behandlungsbeginn den Blutdruck median auf systolisch 158,6 mmHg (Placebo: 166 mmHg); binnen 24 Stunden konnte eine Senkung des systolischen Blutdrucks bei den Patienten median auf 144,3 mmHg (Placebo: median 156,4 mmHg) erzielt werden. Im Zeitraum zwischen 2 bis 7 Tagen war der Unterschied zwischen den Behandlungsarmen jedoch wieder geringer (medianer systolischer Blutdruck 143,7 mmHg im Intensivbehandlungsarm und 151 mmHg mit Placebo).

Primärer Endpunkt (primäres Bewertungskriterium) war der funktionelle Status nach der mRS-Skala (modified Rankin Scale; 0-6) am Tag 90 nach der akuten Erkrankung. Bewertet wurde auch das Ausmaß der Blutung (Volumen > 6 ml) und die Veränderung der Größe in der betroffenen Gehirnregion unter Therapie. Das frühe Senken des Blutdrucks bei Patienten mit hämorrhagischem Schlaganfall ging allerdings nicht mit einem statistisch signifikant besseren funktionellen Status am Tag 90 nach dem akuten Krankheitsgeschehen einher (Odds ratio: 0,97; p=0,503). Bei Patienten im intensiven Behandlungsarm zeigte sich jedoch ein verringertes Volumenwachstum des von der Blutung betroffenen Gehirngewebes in den ersten 24 Stunden (Odds ratio: 0,75; p=0,007).

Eine frühe antihypertensive Therapie hat insgesamt keinen positiven Effekt auf den funktionalen Status nach einem hämorrhagischen Schlaganfall – dies trotz einer Reduktion des Ausmaßes der Blutung, schließen die Autoren aus ihrer Datenanalyse.

Weitere Studien sind erforderlich, um dieses etwas widersprüchliche Ergebnis zu verstehen und vor allem, um den besten Zeitpunkt und die beste Strategie zur Blutdrucksenkung sowie die besten Medikamentenklassen zu ermitteln, um damit einen potenziellen klinischen Nutzen zu erzielen.

ESO-WSO 2020

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



Die Aufzeichnung der Pressekonferenzen, 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

Wir ersuchen alle Medienvertreter höflichst, ihre Presseclippings an urban.schenk@medical-media-consulting.at zu schicken. Vielen Dank im Voraus!