

Unterstützungsprogramm für Patienten mit TIA und leichtem Schlaganfall

Verbesserte Kontrolle vaskulärer Risikofaktoren, aber kein Einfluss auf die Sterblichkeit

Fragestellung: Kann bei Patienten, die eine transitorische ischämische Attacke (TIA) oder einen leichten Schlaganfall erlitten haben, durch ein strukturiertes Nachsorgeprogramm die Häufigkeit sekundärer vaskulärer Ereignisse reduziert werden?

Hintergrund: Patienten mit TIA und leichtem ischämischen Insult haben ein erhebliches Risiko, in den ersten Jahren nach dem initialen Ereignis ein weiteres oder neues vaskuläres Ereignis zu erleiden [1]. Daher wird neben einer antithrombotischen Therapie eine stringente Behandlung vaskulärer Risikofaktoren empfohlen. Die Umsetzung der Therapieziele scheitert allerdings häufig im klinischen Alltag. Daher wäre es wichtig zu wissen, ob ein strukturiertes Nachsorgeprogramm die Compliance mit Maßnahmen der Sekundärprävention verbessern kann und ob dies zu einer Reduktion vaskulärer Ereignisse führt.

Patienten und Methodik: Die Studie war eine offene, multizentrische, internationale, randomisierte und kontrollierte Studie, die an sieben Stroke-Units in Deutschland und einer Stroke-Unit in Dänemark durchgeführt wurde. Eingeschlossen wurden Patienten mit einem leichten bis mittelschweren Schlaganfall oder einer TIA und mindestens einem behandelbaren vaskulären Risikofaktor. Der Studieneinschluss musste innerhalb von zwei Wochen nach dem Ereignis stattfinden. Eine Hälfte der Pa-

tienten wurde randomisiert einem Nachsorgeprogramm zugeteilt. Dieses Programm enthielt acht ambulante Termine über zwei Jahre, bei denen die Patienten über Risikofaktoren aufgeklärt wurden, diese überprüft wurden und versucht wurde, die Behandlung zu optimieren. Die

Ahmedi M, Laumeier I, Ihl T et al. A support programme for secondary prevention in patients with transient ischaemic attack and minor stroke (INSPIRE-TMS): an open-label, randomised controlled trial. *Lancet Neurol* 2020; 19: 49–60

andere Hälfte der Patienten verblieb in der ambulanten Regelversorgung. Der primäre Endpunkt der Studie war die Kombination schwerwiegender vaskulärer Ereignisse wie Schlaganfall, akutes Koronarsyndrom oder vaskulärer Tod.

Ergebnisse: Von August 2011 bis Oktober 2017 wurden 2.098 Patienten in die Studie aufgenommen. Davon waren je 50 % der Gruppe des Unterstützungsprogramms oder der ambulanten Regelversorgung zugeordnet worden. Das Durchschnittsalter der Teilnehmer betrug 67,4 Jahre und 700 (34 %) waren Frauen. Insgesamt 87 % der Patienten hatten eine arterielle Hypertonie, 24 % einen Diabetes mellitus, 17 % Vorhofflimmern und 25 % waren Raucher. Nach einer mittleren Beobachtungszeit von 3,6 Jahren hatten 163/1.030 (15,8 %) Patienten der Gruppe des Unterstützungsprogramms und 175/1.042 (16,8 %) der Patienten der Gruppe der konventionellen Versorgung (Hazard Ratio [HR]: 0,92, 95 %-Konfidenzintervall [KI]: 0,75–1,14). Die Gesamtzahl der vaskulären Ereignisse betrug 209 für die Interventions- und 225 für die Regelversorgungsgruppe (Inzidenzrate: 0,93, 95 %-KI: 0,77–1,12; $p=0,46$). Die Gesamtsterblichkeit lag bei 7,1 % in der Unterstützungs- und bei 8,2 % in der konventionellen Behandlungsgruppe (HR: 0,85, 95 %-KI: 0,62–1,17). In der Gruppe des Unterstützungsprogramms erreichten mehr Patienten die vorgegebenen Ziele der Sekundärprävention (z. B. im 1-Jahres-Follow-up für den Blutdruck 52 % vs. 42 %, $p<0,0001$, für LDL-Cholesterin 62 % vs. 54 %, $p=0,0010$, für körperliche Aktivität 33 % vs. 19 %, $p<0,0001$, und für die Raucherentwöhnung 51 % vs. 34 %, $p=0,0010$).

Schlussfolgerungen: Ein strukturiertes Nachsorgeprogramm bei Patienten mit leichtem Schlaganfall oder TIA führte zu einer besseren Kontrolle vaskulärer Risikofaktoren. Das Programm hatte allerdings keinen Einfluss auf die Häufigkeit schwerwiegender vaskulärer Ereignisse und die Sterblichkeit.

– **Kommentar** von Hans-Christoph Diener, Essen

Nicht die falschen Schlüsse für die Praxis ziehen

Auf den ersten Blick sind die Ergebnisse dieser gut geplanten Studie ernüchternd. Es scheint, als wenn ein strukturiertes Nachsorgeprogramm bei Patienten mit TIA und leichtem Schlaganfall nicht in der Lage sei, weitere schwerwiegende vaskuläre Ereignisse zu verhindern. Die wahrscheinlichste Erklärung ist, dass Patienten in der Kontrollgruppe durch ihre Hausärzte und Internisten so gut behandelt wurden, dass kein signifikanter Unterschied gegenüber der Interventionsgruppe zu erreichen war. Bei der Analyse der einzelnen Endpunkte zeigten sich für Schlaganfall kein Unterschied und nur mal minimale Unterschiede für das akute Koronarsyndrom und den vaskulären Tod. Der

größte Unterschied zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe liegt beim nicht vaskulären Tod, einem Zielereignis, das durch Therapie nicht zu beeinflussen ist. Die Ergebnisse der Studien sollten allerdings nicht die Konsequenz haben, dass Patienten nach TIA und ischämischem Insult nicht engmaschig und optimal betreut werden sollten, sondern vaskuläre Risikofaktoren sollten soweit wie möglich behandelt werden.

Referenz

1. Amarenco P et al. *N Engl J Med* 2018; 378: 2182–90