

Mechanische Thrombektomie bei ischämischem Schlaganfall

Vorhergehende systemische Thrombolyse ohne Effekt auf das funktionelle Outcome

Fragestellung: Soll die mechanische Thrombektomie bei Patienten mit ischämischem Insult und Verschluss der großen hirnversorgenden Arterien mit einer systemischen Thrombolyse kombiniert werden?

Hintergrund: Therapie der Wahl bei Patienten mit ischämischem Insult und Verschlüssen der großen hirnversorgenden Arterien ist die mechanische Thrombektomie [1]. Bei den initialen Studien zur Thrombektomie erfolgte diese in Kombination mit der intravenösen Gabe von Alteplase [2]. Bisher lagen randomisierte Studien zu dieser Fragestellung nur aus Asien vor [3, 4, 5].

Patienten und Methodik: Es handelt sich um eine offene, multizentrische, randomisierte Studie in Europa. Eingeschlossen wurden Patienten mit akutem ischämischem Schlaganfall, die in einem Krankenhaus aufgenommen wurden, das in der Lage war, eine systemische Lyse und eine mechanische Thrombektomie durchzuführen. Die Patienten wurden nach dem Zufallsprinzip im Verhältnis 1:1 entweder einer mechanischen Thrombektomie allein oder einer intravenösen Therapie mit Alteplase, gefolgt von einer mechanischen Thrombektomie, zugeteilt. Der primäre Endpunkt der Studie war das funktionelle Ergebnis auf

LeCouffe NE, Kappelhof M, Treurniet KM et al. A Randomized trial of intravenous Alteplase before endovascular treatment for stroke. *N Engl J Med* 2021; 385: 1833–44

der modifizierten Rankin-Skala (mRS, 0 = keine Behinderung, 6 = Tod) nach 90 Tagen. Die statistische Auswertung erfolgte bezüglich der Überlegenheit der mechanischen Thrombektomie allein

gegenüber Alteplase plus mechanischer Thrombektomie, sowie bezüglich der Nichtunterlegenheit mit einer Marge von 0,8 für die untere Grenze des 95 %-Konfidenzintervalls (KI) für die Odds-Ratio (OR) der beiden Studiengruppen.

Ergebnisse: Die Analyse bezog 539 Patienten ein (mittleres Alter: 71 Jahre, 56 % Männer). Die Schwere des Schlaganfalls gemessen mit der NIHSS betrug im Mittel 16. Etwa 60 % der Studienteilnehmer hatten einen M1-Verschluss, 17 % einen Tandemverschluss. Das mittlere Zeitintervall vom Eintreffen in der Klinik bis zum Beginn der Thrombektomie betrug 63 Minuten. Nach 90 Tagen betrug der mediane mRS-Wert 3 bei alleiniger mechanischer Thrombektomie und 2 in der Kombinationsgruppe. Die OR betrug 0,84 (95 %-KI 0,62–1,15; $p = 0,28$). Dies belegt weder eine Überlegenheit, noch eine Nichtunterlegenheit der mechanischen Thrombektomie als Monotherapie.

Die Sterblichkeit betrug 20,5 % bei mechanischer Thrombektomie allein und 15,8 % bei Alteplase plus mechanischer Thrombektomie (OR 1,39; 95 %-KI 0,84–2,30). Symptomatische intrazerebrale Blutungen traten bei 5,9 % und 5,3 % der Patienten in den jeweiligen Gruppen auf (OR 1,30; 95 %-KI 0,60–2,81).

Schlussfolgerungen: In einer randomisierten Studie mit europäischen Patienten war die mechanische Thrombektomie allein einer Thrombolyse mit intravenöser Alteplase gefolgt von einer mechanischen Thrombektomie in Bezug auf die Behinderung 90 Tage nach dem Schlaganfall nicht unterlegen. Die Inzidenz von symptomatischen intrazerebralen Blutungen und die Sterblichkeit waren in beiden Gruppen ähnlich.

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

Keine erhöhte Rate intrazerebraler Blutungen bei Kombination

Es handelt sich um die erste Studie, die zu dieser Fragestellung in Europa durchgeführt wurde. Sie zeigt keine Unterschiede bezüglich des funktionellen Outcomes, der Häufigkeit symptomatischer intrazerebraler Blutungen und der Sterblichkeit zwischen den beiden Therapiearmen, nämlich Thrombektomie allein und Thrombektomie in Kombination mit systemischer Thrombolyse. Bedingt durch das Studienprotokoll konnten nur Patienten eingeschlossen werden, die in Krankenhäusern aufgenommen wurden, die direkt eine Thrombektomie durchführen können. Daher können Rückschlüsse für Patienten, die in Krankenhäuser ohne Thrombektomie möglichkeit aufgenommen und dann in ein Schlaganfallzentrum verlegt werden, nicht gezogen werden. Bei diesen Patienten ist es sicher angeraten, für die Zeit des Transports eine systemische Thrombolyse durchzuführen. Die europäische Studie hatte kürzere Zeitabstände zwischen Schlaganfall und Intervention

als die asiatischen Studien. Die Hypothese, dass die Kombination einer Thrombolyse mit einer Thrombektomie zu einer erhöhten Rate an intrazerebralen Blutungen führen würde, hat sich erfreulicherweise nicht bestätigt. Eine Besonderheit dieser Studie war auch, dass das Einverständnis der Patienten in dieser Notfallsituation auch nach der Durchführung der Therapie eingeholt werden konnte.

Referenzen

1. Akuttherapie des ischämischen Schlaganfalls, S2e-Leitlinie [Internet]. Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Hrsg.); Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie 2021
2. Goyal M et al. *Lancet* 2016; 387: 1723–31
3. Yang P et al. *N Engl J Med* 2020; 382: 1981–93
4. Zi W et al. *JAMA* 2021; 325: 234–43
5. Suzuki K et al. *JAMA* 2021; 325: 244–53