

## **Online-Presskonferenz der Deutschen Schlaganfall-Gesellschaft (DSG) zum Weltschlaganfalltag am 26. Oktober 2022**

**Termin: Mittwoch, den 26. Oktober 2022, 11:00 bis 12:00 Uhr**

**Anmeldung und Link für die Teilnahme an der Online-Presskonferenz:**

<https://attendeegotowebinar.com/register/6482241596084191248>

### **Themen und Referenten:**

#### **Alteplase-Mangel – wie die Schlaganfall-Versorgung trotz Lieferengpass aufrechterhalten bleibt**

*Professor Dr. med. Darius Nabavi*

1. Vorsitzender der DSG, Chefarzt Neurologie, Vivantes Klinikum Berlin-Neukölln

#### **Medikamentöse Thrombolyse versus mechanische Thrombektomie – oder beides? Expert\*innen geben Empfehlungen zu Schlaganfall-Therapien**

*Prof. Dr. med. Dipl.-Inf. Peter A. Ringleb*

Sektionsleiter Vaskuläre Neurologie, Neurologische Klinik, Universitätsklinikum  
Heidelberg

#### **Pflege von Patient\*innen mit Schlaganfall – von der Stroke Unit bis zur Rehabilitation**

*Prof. Dr. med. Waltraud Pfeilschifter*

Vorsitzende der DSG-Kommission „Fortbildung für Pflegekräfte auf der Stroke Unit“,  
Chefarztin Klinik für Neurologie und Klinische Neurophysiologie, Klinikum Lüneburg

#### **Verbesserung der Nachsorgen von Schlaganfällen: Ergebnisse des Schlaganfallotseprojektes STROKE-OWL**

*Prof. Dr. med. Wolf-Rüdiger Schäbitz*

Pressesprecher der DSG, Chefarzt der Universitätsklinik für Neurologie, Universitätsklinikum  
OWL, Universität Bielefeld, Evangelisches Klinikum Bethel gGmbH

Moderation: *Dr. Adelheid Liebendörfer, Pressestelle der DSG*

#### **Ihr Kontakt für Rückfragen:**

Friederike Gehlenborg

Pressestelle Deutsche Schlaganfall-Gesellschaft (DSG)

Postfach 30 11 20

70451 Stuttgart

Telefon: 0711 8931-295, Fax: 0711 8931-167

E-Mail: [gehlenborg@medizinkommunikation.org](mailto:gehlenborg@medizinkommunikation.org)

## Presseinformation

### **Medikamentöse Thrombolyse vs. mechanische Thrombektomie oder beides? Experten geben Empfehlungen zu Schlaganfall-Therapien**

**Berlin, Oktober 2022 – Die Behandlung von Schlaganfallpatienten mit einer medikamentösen, gerinnselauflösenden Therapie (systemische Thrombolyse mit dem Medikament Alteplase) ist seit 25 Jahren gängige Praxis. Seit einigen Jahren hat sich auch die mechanische Gerinnselentfernung (endovaskuläre Thrombektomie) in der Routine-Versorgung von Schlaganfall-Patienten etabliert. Ob die beiden Behandlungsverfahren in Kombination angewendet werden sollten, war lange nicht klar. Experten der Deutschen Schlaganfall-Gesellschaft (DSG) stellen auf ihrer Online-Presskonferenz am Mittwoch, den 26. Oktober zum Weltschlaganfalltag (29. Oktober) nun neueste Studien dazu vor: Diese Erkenntnisse sehen klare Vorteile einer Kombinationstherapie nur, wenn diese innerhalb von 4,5 Stunden nach dem Beginn des Hirninfarkts erfolgt. Im späteren Zeitfenster kann auf die systemische Thrombolyse auch verzichtet werden. Von besonderer Bedeutung ist dies gerade aufgrund der Lieferengpässe beim Medikament Alteplase. Die DSG setzt sich stark dafür ein, dass daraus kein Versorgungsengpass wird – und stellt Maßnahmen dazu auf ihrer Online-Presskonferenz vor.**

In Deutschland erleiden mehr als 260.000 Menschen jährlich einen Schlaganfall. Hierbei wird die Versorgung des Gehirns mit Sauerstoff gestört, was massive Behinderungen oder den Tod zur Folge haben kann. „Die Ursache für einen Schlaganfall kann zwar auch ein geplatztes Blutgefäß sein, aber in etwa 80 Prozent der Fälle verstopft ein Blutgerinnsel (Thrombus) ein Gefäß im Gehirn“, erklärt der DSG-Experte Professor Dr. med. Dipl. Inf. (FH) Peter A. Ringleb, Sektionsleiter Vaskuläre Neurologie der Neurologischen Klinik am Universitätsklinikum Heidelberg. „Je schneller wir den Durchfluss wieder herstellen können, umso geringer ist die Gefahr für bleibende Schäden. Wir können das Blutgerinnsel medikamentös auflösen (Thrombolyse) oder es mechanisch mit einem kleinen Katheter entfernen (Thrombektomie).“ Bei der Thrombektomie schieben spezialisierte Neuroradiologen einen Katheter von der Leiste aus bis zum Blutgerinnsel im Gehirn und entfernen es mit verschiedenen Werkzeugen mechanisch.

In Deutschland wird etwa jede vierte Schlaganfallpatient mittels systemischer Thrombolyse und jeder zehnte mit einer endovaskulären Schlaganfalltherapie behandelt. Bisher war nicht klar, unter welchen Umständen beide Verfahren in Kombination angewendet werden sollten, das heißt auch wann im Rahmen einer endovaskulären Schlaganfalltherapie auf die medikamentöse Thrombolyse verzichtet

werden kann. „Doch nun kennen wir sechs Studien mit insgesamt 2.332 Patienten, denen zufolge – zumindest wenn diese recht zeitnah nach dem Schlaganfall zum Einsatz kommt – eine Kombinationstherapie effektiver ist als die alleinige Thrombektomie“, so Professor Ringleb. Bei Erkrankten, die die Kombinationstherapie später erhalten, sei die Datenlage weniger eindeutig.

Die DSG empfiehlt deshalb folgendes Vorgehen: Patienten, die im 4,5-Stunden-Zeitfenster behandelt werden können, sollen möglichst eine Kombinationstherapie erhalten. Für das spätere Zeitfenster von 4,5 bis 9 Stunden erscheint die alleinige Thrombektomie ohne vorherige medikamentöse Thrombolyse vertretbar. „Wenn ein Schlaganfallpatient jedoch erst nach mehr als 9 Stunden Symptombdauer zur Therapie kommt, rät die DSG von einer systemischen Thrombolyse mit Alteplase ab“, so der Heidelberger Neurologe. „Das kann auch helfen, um möglichen Versorgungsengpässen bei dem Medikament vorzubeugen.“

„Als Experte der DSG möchte ich abschließend betonen, dass ein Schlaganfall immer ein absoluter medizinischer Notfall ist. Für jeden Patienten und für alle therapeutischen Möglichkeiten gilt: Je früher wir eine Therapie beginnen können, desto größer ist die Aussicht auf Erfolg und desto geringer ist das Risiko für die Patienten“, so Ringleb. Die DSG fordere deshalb von allen Beteiligten – auch den Aufsichtsbehörden und der Politik – die permanente Verfügbarkeit von Alteplase sicherzustellen und weitere Studien, die die Kombination von beiden Verfahren belegen, zu fördern.

Weitere Themen der Online-Presskonferenz sind die aktuellen Probleme der pflegerischen Versorgung von Schlaganfallpatienten unter den sich ändernden politischen Rahmenbedingungen, sowie das große Thema der langfristigen Nachsorge von Schlaganfallbetroffenen.

\*\*\* Bei Veröffentlichung Beleg erbeten. \*\*\*

## Presseinformation

### Alteplase-Mangel

#### Wie die Schlaganfallbehandlung trotz Lieferengpass aufrecht erhalten bleibt

**Berlin, Oktober 2022 – Die Nachricht über einen Lieferengpass von Alteplase verbreitete sich im Frühjahr 2022 dieses Jahres rasch – denn ein Mangel an diesem Medikament kann für viele Schlaganfall-Patienten lebensbedrohlich werden. Alteplase ist das wichtigste Medikament zur Akutbehandlung von Schlaganfallerkrankten: Es kann ein Blutgerinnsel, das ein Gefäß im Gehirn eines Schlaganfallpatienten verstopft, wieder auflösen. Das Medikament wird weltweit ausschließlich durch das deutsche Unternehmen Boehringer Ingelheim hergestellt, diese Monopolstellung erhöht die Brisanz des Lieferengpasses. Experten der Deutschen Schlaganfall-Gesellschaft (DSG) machen deshalb auf ihrer Online-Presskonferenz am Mittwoch, den 26. Oktober auf die Problematik aufmerksam und zeigen Maßnahmen auf, wie einem drohenden Versorgungsengpass entgegengewirkt wird.**

Im April dieses Jahres wurde durch das Unternehmen Boehringer Ingelheim ein Lieferengpass von Alteplase – Handelsnamen Actilyse® – bekannt gegeben. „Alteplase ist seit über 20 Jahren das einzige zugelassene Präparat zur Lysetherapie beim akuten Hirninfarkt“, erklärt Professor Dr. med. Darius Günther Nabavi, 1. Vorsitzender der DSG. „Alteplase kann ein Blutgerinnsel, das ein Gefäß im Gehirn verstopft und so einen Schlaganfall verursacht, wieder auflösen. Da vor allem in den ersten viereinhalb Stunden die Therapie mit Alteplase erfolgreich ist, muss ein Patient mit Schlaganfall so schnell wie möglich in adäquate ärztliche Behandlung gebracht werden. Für die Akutbehandlung von Schlaganfallpatienten zuständig sind Stroke Units, spezialisierte Einrichtungen mit entsprechender personeller und technischer Ausstattung. „Ein akuter Schlaganfall ist ein medizinischer Notfall und erfordert eine rasche zielgerichtete Behandlung“, so Nabavi, Chefarzt der Neurologie am Vivantes Klinikum Neukölln in Berlin. Ein Versorgungsengpass des Medikaments Alteplase könnte also für Schlaganfall-Patienten bedrohlich werden.

Um diesem entgegenzuwirken, hat Boehringer Ingelheim seit Beginn des Lieferengpasses im April dieses Jahres erste Maßnahmen in die Wege geleitet: Die Lieferungen wurden kontingentiert, das heißt die Stroke Units erhalten seitdem etwa nur 90 % der ursprünglichen Liefermenge von Alteplase. „Das ist ein klarer Einschnitt“, bemerkt Nabavi, „aber gleichzeitig hat dies für Transparenz und

Gleichbehandlung gesorgt und hat Vorratskäufe der Kliniken verhindert.“ Zudem wurden über eine Außendienst-Hotline des Unternehmens kurzfristige Nachlieferungen eingeräumt, um regionale Unwuchten sofort auszugleichen.

Auch die DSG hat unverzüglich reagiert: „Wir haben einen regelmäßigen Austausch mit dem Unternehmen etabliert und ein monatliches Reporting mit den Stroke Units aufgenommen“, so schildert Professor Nabavi die Maßnahmen. „Wir haben uns außerdem für ein strukturiertes Bestandsmonitoring von Alteplase in den Kliniken eingesetzt, um zu erfassen, für wie viele Wochen die Lysetherapie sichergestellt ist.“ Die Stroke Units überwachen seitdem regelmäßig, welche Mengen an Alteplase wöchentlich im Durchschnitt benötigt werden und gleichen dies mit der vorrätigen Menge in Klinik und Krankenhausapotheke ab. Die DSG hat dafür ein Ampelsystem angeregt, das von zahlreichen Stroke Units aufgegriffen wurde: Grün steht für einen Bestand von > 4 Wochen, gelb für die erste Warnstufe mit einem Bestand von 2 - 4 Wochen und rot für den kritischen Bereich mit einem Bestand von < 2 Wochen.

Die DSG hat auch Maßnahmen für einen achtsamen Umgang mit dem Medikament erarbeitet, wie eine korrekte Indikationsstellung und eine präzise Dosisermittlung. „Wir haben zudem die Produktion kleinerer Dosiereinheiten beim Hersteller befürwortet, was vom Unternehmen bereits umgesetzt wurde“, so Nabavi. Nun sind mehr kleine Dosiereinheiten verfügbar, was den Materialverwurf landesweit weiter vermindert haben sollte. Die DSG hat schließlich eine Arbeitsgruppe damit beauftragt, mögliche alternative Behandlungsoptionen für den kritischen Engpass zu prüfen; Details dazu werden auf der Online-Pressekonferenz der DSG vorgestellt.

Professor Nabavi zieht nach fast sechs Monaten ein Zwischenfazit: „Aufgrund der ergriffenen Maßnahmen und der besonnenen Reaktion der Stroke Units hat der Lieferengpass von Alteplase bislang nicht zu einem Versorgungsengpass geführt. Dadurch konnte die Schlaganfallbehandlung in Deutschland auf einem unverändert hohen Niveau weitergeführt werden.“

\*\*\* Bei Veröffentlichung Beleg erbeten. \*\*\*

## Presseinformation

### **Verbesserung der Nachsorge von Schlaganfällen: Ergebnisse des Schlaganfall-Lotsen-Projektes STROKE-OWL**

**Berlin, Oktober 2022 – In der Akutversorgung des Schlaganfalls nimmt Deutschland weltweit eine Spitzenposition ein – vor allem aufgrund der flächendeckenden Versorgung mit Stroke Units. Bei der Nachsorge von Schlaganfällen gibt es hierzulande allerdings noch einiges zu verbessern, denn hier gibt es ein Schnittstellenproblem zwischen stationärer und ambulanter Versorgung. Dies erschwert zum Beispiel die Überwachung der medikamentösen Therapie, die Verordnung von Heilmitteln sowie das Erkennen von Folgeerkrankungen wie Depression und Demenz. Die Deutsche Schlaganfall-Gesellschaft (DSG) thematisiert das schon seit einigen Jahren und mittlerweile ist das Thema in der Gesundheitspolitik angekommen. Die DSG begrüßt daher das Modell der Schlaganfall-Lotsen – ein Projekt der Stiftung Deutsche Schlaganfall-Hilfe. Das Konzept wurde nun ausgewertet, erste Ergebnisse stellen DSG-Experten auf ihrer Online-Pressekonferenz am Mittwoch, den 26. Oktober vor.**

Das Schlaganfall-Lotsen-Projekt Ostwestfalen-Lippe, kurz Stroke-OWL, ist ein Projekt der Stiftung Deutsche Schlaganfall-Hilfe, welches in enger Kooperation mit den neurologischen Kliniken in Ostwestfalen-Lippe durchgeführt und von der Universität Bielefeld wissenschaftlich betreut wurde. „Stroke-OWL kann als Musterprojekt für die Schlaganfall-Nachsorge angesehen werden, da es flächendeckend in einer ländlichen Region im Norden von Nordrhein-Westfalen umgesetzt wurde“, erklärt Professor Dr. med. Wolf-Rüdiger Schäbitz, Pressesprecher der DSG. „Das Besondere sind die Case-Manager, sogenannte Schlaganfall-Lotsen, die als patientenorientierte Bindeglieder zwischen den verschiedenen Akteuren der Versorgung fungieren.“ Die Schlaganfall-Lotsen arbeiten eng mit Akutkliniken, Reha-Kliniken und Hausärzten zusammen und schließen auf diese Weise die Schnittstelle zwischen stationärer und ambulanter Versorgung. „Sie dokumentieren Behandlungen, überprüfen den Bedarf an Hilfs- und Heilmitteln, unterstützen bei der Überwachung von Risikofaktoren, kontrollieren die Medikamenteneinnahme und vereinbaren für Patienten wichtige Termine“, ergänzt Schäbitz von der Universitätsklinik für Neurologie am Universitätsklinikum OWL der Universität Bielefeld.

Die Ergebnisse nach Auswertung des kürzlich abgeschlossenen Projektes zeigten keinen Effekt auf die ambitionierten primären Endpunkte Schlaganfallrezidive und Sterblichkeit. Immerhin nahmen durch Lotsen begleitete Schlaganfall-Patienten ihre Medikamente regelmäßiger und zuverlässiger ein – eine

Voraussetzung für eine Reduktion erneuter Schlaganfälle. Interessanterweise gibt es Hinweise, dass durch die Lotsenintervention flüchtige Schlaganfälle, sogenannte TIAs (transitorische ischämische Attacken) weniger häufig erneut auftraten. Die Wissenschaftler konnten zudem eine Steigerung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität beobachten. Prinzipiell war STROKE-OWL von den Abläufen her sehr gut durchführbar und die Lotsen integrierten sich in bestehende Versorgungsstrukturen.

„Damit ist das Lotsen-Modell grundsätzlich übertragbar auf andere chronische Erkrankungen wie Herzinfarkt und Diabetes“, so interpretiert Professor Schäbitz die Ergebnisse des Projekts. Dass die Reduktion der Sterblichkeit und des Wiederauftretens schwerer Schlaganfälle nicht gezeigt werden konnte, erklären die Experten mit der kleinen Stichprobe und der generellen Schwierigkeit, eine Wirksamkeit in einer solchen Versorgungsstudie mit einer Nachbeobachtungszeit von ein bzw. zwei Jahren nachzuweisen. „Insgesamt ist erfreulich, dass die Lotsentätigkeit so gut angenommen wurde und auch ein positiver Effekt zumindest auf die Lebensqualität nachweisbar war“, sagt der Pressesprecher, „Der fehlende Evidenz-Nachweis in Bezug auf Rezidivschlaganfall und Sterblichkeit kommt jedoch nicht unerwartet und reiht sich damit in die Datenlage zu vergleichbaren Studien ein.“

Die DSG befürwortet, dass die Bundesregierung es sich in ihrem Koalitionsvertrag zum Ziel gesetzt hat, Patientenlotsen in die Regelversorgung der Krankenkassen zu überführen – nach dem Vorbild des Projekts Stroke OWL. Die Stiftung Deutsche Schlaganfall-Hilfe entwirft nun ein Nachfolgeprojekt: LEX LOTSEN OWL. Es soll dem Gesetzgeber weitere Hinweise liefern, wie Patienten-Lotsen unabhängig vom Krankheitsbild fungieren können und wer ihre wertvolle Arbeit als Schnittstelle zwischen Kliniken, Ärzten und Patienten bezahlen sollte. Auch die DSG betont, dass weitere Studien für umfassendere Erkenntnisse durchzuführen seien.

\*\*\* Bei Veröffentlichung Beleg erbeten. \*\*\*

## REDEMANUSKRIPT

### **Alteplase-Mangel – wie die Schlaganfall-Versorgung trotz Lieferengpass aufrechterhalten bleibt**

*Professor Dr. med. Darius Nabavi*

1. Vorsitzender der DSG, Chefarzt Neurologie, Vivantes Klinikum Berlin-Neukölln

Im April wurde durch das Unternehmen Boehringer Ingelheim ein Lieferengpass von Alteplase bekannt gegeben. Alteplase ist seit über 20 Jahren mit dem Handelsnamen Actilyse® das einzig zugelassene Präparat zur Lysetherapie beim akuten Hirninfarkt. Alteplase wird zellbiologisch in einem komplexen Verfahren hergestellt, von nur einem Unternehmen an einem einzigen Produktionsstandort weltweit, wobei die Nachfrage kontinuierlich gestiegen ist. Da der Faktor Zeit beim Hirninfarkt absolut kritisch ist, ist die kontinuierliche Verfügbarkeit der Lysetherapie in den Kliniken essenziell, ein Bestandsausfall für die Versorgung sehr bedrohlich.

Das Unternehmen Boehringer Ingelheim hat daraufhin eine kontingentierte Lieferung etabliert. Die Stroke Units erhalten seitdem etwa 90 Prozent der ursprünglichen Liefermenge von Alteplase. Dies ist ein Einschnitt. Gleichzeitig hat dies für Transparenz und Gleichbehandlung gesorgt und Vorratskäufe der Kliniken verhindert. Insofern war eine gute Akzeptanz der Kliniken zu verzeichnen. Über eine Außendienst-Hotline wurden kurzfristige Nachlieferungen eingeräumt, um regionale Unwuchten auszugleichen. Dieses Instrument wird regelhaft genutzt.

Die DSG hat unverzüglich reagiert: Wir haben einen regelmäßigen Austausch mit dem Unternehmen etabliert und ein monatliches Reporting mit den Stroke Units aufgenommen. Wir haben uns für ein strukturiertes Bestandsmonitoring von Alteplase in den Kliniken eingesetzt. Die Stroke Units (SU) wurden aufgefordert, zu erfassen, welche Menge an Alteplase durchschnittlich pro Woche benötigt wird, und regelmäßig abzugleichen mit der Menge, die vorrätig ist – in der Klinik und in der Krankenhausapotheke. Um damit zu erfassen, wie viele Wochen an Lysetherapie abgesichert sind. Die DSG hat dafür ein Ampelsystem angeregt, das von zahlreichen SU aufgegriffen wurde:

Grün als Standard mit einem Bestand von mehr als vier Wochen, Gelb als erste Warnstufe mit Bestand von zwei bis vier Wochen und Rot als kritischer Bereich mit einem Bestand von weniger als zwei Wochen. Die DSG hat Maßnahmen für eine Verminderung des Materialverwurfs erarbeitet, unter anderem durch Verwendung kleinerer Dosiereinheiten.

Eine Arbeitsgruppe wurde zudem damit beauftragt, mögliche Alternativoptionen für den kritischen Engpass zu prüfen, die teils auch schon in den Medien diskutiert wurden.

Es wurden drei Leitfragen gestellt:



(i) Ist eine reduzierte Dosis von Alteplase eine gleichwertige Alternative?

Antwort: NEIN. Eine reduzierte Dosis von Alteplase ist keine gleichwertige Behandlungsalternative.

(ii) Kann bei geplanter mechanischer Thrombektomie auf eine Lysetherapie verzichtet werden?

Antwort: Innerhalb der ersten 4,5 Stunden nach Schlaganfallbeginn kann nicht auf eine Lysetherapie verzichtet werden. Die Kombinationstherapie aus Lyse und Thrombektomie ist der alleinigen Thrombektomie in diesem Zeitfenster überlegen.

(iii) Kann Tenecteplase als Alternative von Alteplase verabreicht werden?

Antwort: Ein Ausweichen auf Tenecteplase ist nach neuesten wissenschaftlichen Daten als Off-Label-Alternative prinzipiell möglich, insbesondere bei schwerem Schlaganfall. Eine Empfehlung dazu kann jedoch nicht ausgesprochen werden, da Tenecteplase vom selben Hersteller am selben Standort produziert wird und der Lieferengpass hierfür noch gravierender ist.

Soweit wir das beurteilen können, haben sich die SU gut auf die Situation eingestellt. Bei den allermeisten ist der Bestand an Actilyse stabil im grünen Bereich, was zeigt, dass die Maßnahmen greifen. Es gibt zudem kein Signal dafür, dass die Lysetherapie in Deutschland seitdem zurückhaltender eingesetzt wird.

Folgendes Zwischenfazit nach fast sechs Monaten Lieferengpass von Alteplase ist zu ziehen:

1. Der Lieferengpass von Alteplase hat bislang nicht zu einem Versorgungsengpass geführt.
2. Die Schlaganfallbehandlung in Deutschland ist auf unverändert hohem Niveau verblieben.

*(Es gilt das gesprochene Wort!)*

Berlin, Oktober 2022

## REDEMANUSKRIPT

### **Medikamentöse Thrombolyse versus mechanische Thrombektomie – oder beides? Experten geben Empfehlungen zu Schlaganfall-Therapien**

*Prof. Dr. med. Dipl.-Inf. Peter A. Ringleb*

Sektionsleiter Vaskuläre Neurologie, Neurologische Klinik, Universitätsklinikum  
Heidelberg

#### **Neues zur endovaskulären Schlaganfalltherapie**

Auf Basis mehrerer klinischer Studien hat sich die endovaskuläre Schlaganfalltherapie – auch als Thrombektomie bezeichnet – in den vergangenen Jahren in der Routineversorgung schwer betroffener Schlaganfallpatient\*innen etabliert. In diese Studien wurden zunächst Patient\*innen mit Verschlüssen größerer Hirnschlagadern in den ersten Stunden nach Symptombeginn (sogenannte Zeitfenster) und mit einem mutmaßlich günstigen Nutzen-Risiko-Profil eingeschlossen. Außerdem wurden die meisten Patient\*innen auch mit einer systemischen Thrombolysetherapie behandelt. Über die Bedeutung dieser Therapieverfahren wurde auch im Rahmen verschiedener DSG-Pressekonferenzen berichtet.

In den letzten Jahren wurde deutlich, dass auch Patienten\*innen mit kleineren Gefäßverschlüssen und späterem Zeitfenster bei sonst günstigen Bedingungen von einer endovaskulären/invasiven Therapie profitieren können.

Die Rolle beziehungsweise Notwendigkeit einer Kombinationstherapie mit einem vorangehenden pharmakologischen Verfahren der sogenannten systemischen Thrombolyse unter Verwendung von zumeist Alteplase war bisher allerdings nicht eindeutig geklärt. Erste Studien aus China hatten nahegelegt, dass eine vorherige systemische Thrombolysetherapie keinen positiven Einfluss auf die Effektivität einer endovaskulären Schlaganfalltherapie hat. In den vergangenen Monaten sind weitere internationale Studien berichtet worden, die eine differenziertere Betrachtungsweise ermöglichen. Es liegen nun sechs Studien mit insgesamt 2 332 Patient\*innen vor, die auch bereits in einer Leitlinie der European Stroke Organisation (ESO) sowie in einer Aktualisierung der Deutschen Leitlinie zur Akuttherapie des ischämischen Schlaganfalls bewertet worden sind.

Diese Leitlinien differenzieren zwischen Patienten\*innen mit direkter Vorstellung im Thrombektomiezentrum („Mothership“) und Patienten\*innen mit primärer Vorstellung in einer Nicht-Thrombektomie-fähigen Abteilung und sekundärer Verlegung („Drip and ship“). Die meisten Studien hatten „nur“ Mothership-Patienten\*innen eingeschlossen und alle Studien Alteplase für die medikamentöse Thrombolyse verwendet. Alle Studien hatten das Ziel, die Nicht-Unterlegenheit der alleinigen Thrombektomie im Vergleich zum kombinierten Ansatz festzustellen. Die Analyse der ESO ergab für den Endpunkt „gutes Outcome nach drei Monaten“ – definiert auf Basis des Anteils von

Patient\*innen, die ohne Hilfe alleine gehfähig waren –, sodass die Nicht-Unterlegenheit nicht bestätigt werden konnte. Für die meisten klinischen Endpunkte gab es einen Trend zugunsten der Kombinationstherapie, statistisch signifikant besser war die Kombinationstherapie in Bezug auf den Anteil von Patient\*innen mit erfolgreicher Gewebe-Reperfusion. Hingegen zeigte sich in der Gruppe der Kombinationstherapie ein statistisch nicht signifikanter Trend zu häufigeren symptomatischen Hirnblutungen innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Therapie.

Auf Basis dieser Studien und der Analyse der ESO empfiehlt die DSG weiterhin eindeutig, dass Patient\*innen, die im 4,5-Stunden-Zeitfenster für eine endovaskuläre Schlaganfalltherapie in Betracht kommen und keine Kontraindikation für eine systemische Thrombolyse haben, diese so früh wie möglich erhalten sollen. Für das spätere Zeitfenster von 4,5 bis neun Stunden ist die Datenlage zur Kombinationstherapie nach unserer Auffassung wesentlich weniger klar. Eine alleinige endovaskuläre Schlaganfalltherapie ohne vorherige systemische Thrombolyse erscheint uns vertretbar, wenn sie – die Thrombektomie – unmittelbar möglich ist. Noch schlechter ist die Datenlage für eine Kombinationstherapie nach mehr als neun Stunden Symptombeginn, die DSG rät – wie auch die ESO – in diesem Zeitintervall von einer systemischen Thrombolyse vor endovaskulärer Schlaganfalltherapie ab.

Ganz besonders wichtig ist uns, dass sich die beiden Therapieoptionen nicht gegenseitig behindern. Für beide Maßnahmen ist eine klare Zeitabhängigkeit gezeigt, das heißt, je früher – und damit auch schneller – sie erfolgen, desto höher ist der Nutzen und desto niedriger das Risiko für die Patient\*innen. Daher fordern wir die Schlaganfallzentren auf, durch schriftlich formulierte Handlungsanweisungen (SOPs) die abteilungsspezifischen Arbeitsabläufe so zu strukturieren, dass weder die Thrombektomie die systemische Lyse verhindert noch die systemische Lyse die Thrombektomie verzögert. Auch vor dem Hintergrund eines möglichen Versorgungsengpasses für Alteplase folgt für uns daraus eindeutig, dass Patient\*innen, wenn in der erstversorgenden Klinik zwar eine Thrombektomie möglich ist, aus logistischen Gründen aber zuvor keine systemische Thrombolyse erfolgen kann, nicht dafür in eine andere Klinik verlegt werden sollten.

*(Es gilt das gesprochene Wort!)*  
Berlin, Oktober 2022

## REDEMANUSKRIPT

### **Pflege von Patient\*innen mit Schlaganfall – von der Stroke Unit bis zur Rehabilitation**

*Prof. Dr. med. Waltraud Pfeilschifter*

Vorsitzende der DSG-Kommission „Fortbildung für Pflegekräfte auf der Stroke Unit“,  
Chefärztin Klinik für Neurologie und Klinische Neurophysiologie, Klinikum Lüneburg

### **Qualifizierte Pflegefachkräfte leisten einen wesentlichen Beitrag zu den Behandlungserfolgen der Stroke Units**

Die Überwachung und Behandlung von Patienten mit akutem Schlaganfall auf einer Stroke Unit im Vergleich zu einer nicht auf die Behandlung von Schlaganfallpatienten spezialisierten Station verringert Behinderung, Pflegebedürftigkeit und Sterblichkeit mit hoher Wirksamkeit. Einer Metaanalyse der Cochrane-Datenbank aus dem Jahr 2020 zufolge müssen nur 17 Patienten auf einer Stroke Unit behandelt werden, um alltagsrelevante Behinderung bei einem der Patienten zu verhindern, und 50 Patienten, um einen Todesfall zu verhindern. Aber was sind die Erfolgsfaktoren der Stroke-Unit-Therapie? Die Patienten auf der Stroke Unit erhalten eine engmaschige Überwachung ihrer Vitalfunktionen (unter anderem Herzschlag, Blutdruck, Atemfrequenz und Sauerstoffsättigung im Blut), ihrer Wachheit und Orientierung sowie ihrer Schluckfunktion. Damit werden Komplikationen verhindert oder frühzeitig erkannt und behandelt. Interessanterweise konnte bislang für keine dieser Einzelkomponenten der Stroke-Unit-Behandlung, zum Beispiel eine Einstellung von Blutdruck oder Blutzucker in einem besonders engen Zielkorridor, für sich alleine untersucht, ein sicherer Wirksamkeitsnachweis erbracht werden. Es gibt dagegen eine große prospektiv randomisierte Studie an 19 Stroke Units in Australien, die zeigen konnte, dass die Einführung und intensiviertere Schulung von klaren Behandlungsstandards, die auf die jeweilige Stroke Unit zugeschnitten waren, im Vergleich zur Verbreitung allgemeiner Behandlungsleitlinien ohne weitere Maßnahmen Tod und bleibende Behinderung in etwa genauso wirksam verringern wie die systemische Thrombolyse mit dem gerinnselauflösenden Medikament Alteplase. Daraus lässt sich ableiten, welche entscheidende Bedeutung die Arbeit spezialisierter Pflegefachkräfte für das Behandlungsergebnis unserer Patienten hat.

Auch auf den Stroke Units sind die Pflegefachkräfte die Berufsgruppe, die die meiste Zeit mit den Patienten verbringt. Sie fangen die Patienten in der existenziell bedrohlichen Situation eines Schlaganfalls psychologisch auf, erkennen die durch die akut eingetretene Behinderung hervorgerufenen Einschränkungen der Selbstständigkeit, übernehmen ausgefallene Fähigkeiten zur Selbstpflege und helfen den Patienten gemeinsam mit den Physio-, Ergo- und Sprach-/Schlucktherapeuten, diese Fähigkeiten wieder zurückzugewinnen.

Die Deutsche Schlaganfallgesellschaft hat die Bedeutung spezialisierter Pflege auf den Stroke Units früh erkannt und bereits 2007 ein Curriculum für die Fortbildung zur Stroke Nurse entwickelt, das Expertenwissen für die Pflege von Schlaganfallpatienten vermittelt. Bei der Zertifizierung von Stroke Units durch die Fachgesellschaft wird darauf geachtet, dass ein bestimmter Anteil der Pflegefachkräfte diese Weiterbildung durchlaufen hat. Und bereits lange vor der Einführung der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung (PpUGV) war auch ein definiertes Verhältnis von Patientenzahl zu Pflegefachkraft ein Kriterium, ohne das die Stroke-Unit-Zertifizierung nicht erreicht werden kann.

Trotz dieser langjährigen Bemühungen der Deutschen Schlaganfallgesellschaft spüren auch die Stroke Units schmerzhaft den Fachkräftemangel in der Pflege. Ein Patentrezept, diesen rasch abzustellen, gibt es nicht. Die Arbeitsbedingungen in der Pflege müssen langfristig wieder attraktiver werden. Pflegefachkräfte, die sich oft aus sehr altruistischen Motiven für den Beruf entscheiden, leiden häufig besonders unter der zunehmenden Kommerzialisierung der Medizin. Lange Jahre wurde die Berufsgruppe der Pflege in den Kliniken vor allem als Kostenfaktor gesehen und vor allem in den ersten Jahren nach der Jahrtausendwende rund um die Einführung des Fallpauschalen-basierten DRG-Systems wurden in den Kliniken massiv Arbeitsplätze in der Pflege abgebaut. In den letzten zehn Jahren hat die Zahl der in Krankenhäusern beschäftigten Pflegekräfte zwar wieder zugenommen, gleichzeitig ist aber auch der Anteil an Teilzeitkräften gewachsen, sodass sich die Nachfrage nach Pflegefachkräften weiter verschärft hat. Hieran wird auch die Einführung des Pflegepersonalbedarfsbemessungsinstruments PPR 2.0 auf die Schnelle nichts ändern. Kontraproduktiv wäre, wenn durch dessen Einsatz den Pflegefachkräften durch ein Mehr an Dokumentationsaufwand noch weniger Zeit für die Arbeit mit den Patienten zur Verfügung stünde. Die Pflegefachkräfte, die für die Erfüllung jeder Art von Personaluntergrenze gebraucht werden, müssen ohnehin erst ausgebildet und angeworben werden. In dem Zusammenhang ist es eine gute Nachricht, dass von 2020 auf 2021 die Anzahl derer, die eine Ausbildung zum Pflegefachmann/zur Pflegefachfrau aufgenommen haben, um sieben Prozent gestiegen ist. Das könnte ein guter Anfang sein, wenn diese angehenden Pflegespezialisten auf Arbeitsbedingungen stoßen, die sie auf lange Sicht zufriedenstellen.

Neben den politischen und finanziellen Rahmenbedingungen ist innerbetrieblich vor allem ein gutes Arbeitsklima, insbesondere zwischen den Berufsgruppen der Ärzte und der Pflege, entscheidend für die berufliche Zufriedenheit. Dies beinhaltet die Wahrnehmung der Pflege-Interessen durch die Klinikleitungen, Gestaltungsmöglichkeiten für die Pflege und Wertschätzung des Beitrags der Pflege zur Gesundheit der Patienten. Deshalb besinnen wir Schlaganfall-Mediziner uns am Welt-

*Online-Presskonferenz der Deutschen Schlaganfall-Gesellschaft (DSG)  
zum Weltschlaganfalltag am 26. Oktober 2022  
Mittwoch, 26. Oktober 2022, 11 bis 12 Uhr*

Schlaganfalltag auf den interdisziplinären Teamgeist auf der Stroke Unit und würdigen mit Dank die große Bedeutung der Pflegefachkräfte für unsere Behandlungserfolge.

*(Es gilt das gesprochene Wort!)*  
Berlin, Oktober 2022

## REDEMANUSKRIPT

### **Verbesserung der Nachsorgen von Schlaganfällen: Ergebnisse des Schlaganfallotseprojektes STROKE-OWL**

*Prof. Dr. med. Wolf-Rüdiger Schäbitz*

Pressesprecher der DSG, Universitätsklinik für Neurologie, Universitätsklinikum OWL,  
Universität Bielefeld, Evangelisches Klinikum Bethel gGmbH

Während die Akutversorgung des Schlaganfalles in Deutschland im Wesentlichen durch die flächendeckende Verfügbarkeit von Stroke Units weltweit Spitzenniveau einnimmt, ist dieses bei der Nachsorge von Schlaganfällen nicht der Fall. Von zentraler Bedeutung ist hier das in Deutschland traditionell bestehende Schnittstellenproblem zwischen stationärer und ambulanter Versorgung, welches zum Beispiel die Umsetzung sekundärprophylaktischer Maßnahmen, die Verordnung von Heilmitteln, die Erkennung von Schlaganfallfolge-erkrankungen wie Depression und Demenz stört. Dieses Defizit, von der DSG schon vor Jahren benannt, wurde nun inzwischen auch gesundheitspolitisch thematisiert und zuletzt verstärkt auf Projektebene durch den Innovationsfond gefördert.

Eines dieser Projekte, das sogenannte Schlaganfall-Lotsen-Projekt Ostwestfalen-Lippe, oder kurz Stroke-OWL, ist ein Projekt der Stiftung Deutsche Schlaganfall-Hilfe, welches in enger Kooperation mit den Neurologischen Kliniken in Ostwestfalen-Lippe durchgeführt wurde. Stroke-OWL kann als Musterprojekt für diese Form der Versorgung angesehen werden, da es flächendeckend in einer ländlichen Region im Westen von Nord-Rhein-Westfalen umgesetzt wurde. Die Besonderheit dieses Projektes sind Case-Manager, sogenannte Schlaganfall-LotsInnen, die als patientenorientiertes Bindeglied zwischen den verschiedenen Akteuren der Versorgung fungieren. Sie arbeiten eng mit Akutkliniken, Reha-Kliniken und Hausärzten zusammen und schließen auf diese Weise die Schnittstellen zwischen stationärer und ambulanter Versorgung. In Ostwestfalen-Lippe sind Schlaganfall-LotsInnen bereits seit 2017 erfolgreich in verschiedenen Projekten tätig. Sie haben einen therapeutischen oder pflegerischen Hintergrund und begleiten Patienten intensiv nach ihrer Erkrankung. Sie dokumentieren Behandlungen, überprüfen den Bedarf an Hilfs- und Heilmitteln, unterstützen bei der Überwachung von Risikofaktoren, überwachen die medikamentöse Sekundärprophylaxe und vereinbaren für den Patienten wichtige Termine.

Im kürzlich beendeten Stroke-OWL-Projekt wurden 1512 PatientInnen eingeschlossen, von denen 1167 ausgewertet werden konnten. Die Kontrollgruppe bildete eine gleich große gematchte Gruppe von SchlaganfallpatientInnen der Krankenkassen aus OWL, dem n die ambitionierten Endpunkte Rezidivhäufigkeit und Mortalität, allerdings zeigte die Lotsenintervention Hinweise auf eine Reduktion der Rezidivrate bei flüchtigen Schlaganfällen, sogenannten TIAs. Weiterhin zeigte sich ein positiver Effekt auf die medikamentöse Sekundärprophylaxe. Durch Lotsen begleitete Schlaganfall-Patienten und Patientinnen nahmen ihre Medikamente regelmäßiger und zuverlässiger ein. Nach

Auswertung der Ergebnisse der Follow-Up- und Patientenzufriedenheitsbefragung war eine Steigerung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zu sehen. Erwartungsgemäß zeigten die Daten der Prozessevaluation, dass sich die Lotsen überwiegend gut in die bestehenden Versorgungsstrukturen integrierten. Damit ist das Lotsen-Model grundsätzlich übertragbar auf andere chronische Erkrankungen.

Insgesamt kann geschlussfolgert werden, dass das Nichterreichen der ambitionierten primären Endpunkte Rezidivrate und Sterblichkeit nicht unerwartet kam und durch die Größe der Stichprobe sowie die kurze Nachbeobachtungszeit von einem bzw. zwei Jahren erklärbar ist. Die Ergebnisse reihen sich damit in die Datenlage vergleichbarer Studien ein z.B. die INSPIRE-Studie. Positiv ist immerhin, dass eine Verbesserung der medikamentösen Sekundärprophylaxe durch die Lotsenintervention erreicht werden kann, die ja als Grundvoraussetzung für eine Reduktion der Schlaganfall-Rezidivereignisse gilt. Erfreulich ist auch, dass die Lotsentätigkeit so gut angenommen wurde und ein positiver Effekt auf die Lebensqualität nachweisbar war. Aus Sicht der Fachgesellschaft, gehen die Ergebnisse in die richtige Richtung, allerdings sollten vor Implementierung der Maßnahme in die Regelversorgung ein Effekt auf harte Endpunkte dargestellt werden (z.B. Rezidivschlaganfälle, Krankenhauswiederaufnahme, Sterblichkeit). Hierfür sind weitere Studienaktivitäten erforderlich, die von der DSG ausdrücklich begrüßt werden.

*(Es gilt das gesprochene Wort!)*  
Berlin, Oktober 2022