

Schlaganfall-Nachsorgeprogramm senkt nicht die 1-Jahres-Ereignisrate

Eine große Cluster-randomisierte Studie^[1] untersuchte erstmals den Effekt eines strukturierten ambulanten Schlaganfall-Nachsorgeprogramms („SANO“) auf die Kontrolle von kardiovaskulären Risikofaktoren, mögliche schlaganfallbedingte Komplikationen und die Rate sekundärer kardiovaskulärer Ereignisse (einschließlich Mortalität). Die Ergebnisse der komplexen Intervention wurden mit der sonst in Deutschland üblichen Nachsorge verglichen. Nach einem Jahr zeigte sich nun, dass das Programm zwar die Kontrolle von Risikofaktoren verbesserte, jedoch nicht zu einer Ereignisreduktion führte. Das Autorenteam erwartet dennoch eine Verbesserung des längerfristigen Outcomes.

Nach einem ischämischen Schlaganfall besteht ein beachtliches Rezidivrisiko; nach einer AOK-Analyse^[2] liegt dieses bei 1,2 % nach einem Monat, bei 8,7 % nach einem Jahr und bei 25,4 % nach fünf Jahren. Das jährliche Rezidivrisiko betrug im zweiten Jahr 4,5 % und im dritten bis fünften Jahr jeweils 4%. Die Mortalität 30 Tage nach einem Schlaganfall lag bei 6,8 %, nach einem Jahr bei 18,5 % und nach fünf Jahren bei 46 %. Vor dem Hintergrund dieser Zahlen erscheint es dringend notwendig, geeignete Wege zu finden, um die Schlaganfall-Nachsorge und Sekundärprävention zu verbessern.

Im Rahmen der öffentlich geförderten, prospektiven SANO-Studie („Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall“) wurde der Effekt eines strukturierten ambulanten Post-Schlaganfall-Versorgungsprogramms mit der üblichen Versorgung in Deutschland verglichen – insbesondere im Hinblick auf die Kontrolle kardiovaskulärer Risikofaktoren, wiederkehrende vaskuläre Ereignisse und Mortalität. Jede Region („Cluster“), in der die akute Schlaganfallversorgung durch ein teilnehmendes Schlaganfallzentrum erfolgt, wurde randomisiert der Interventions- oder Kontrollgruppe (Regelversorgung) zugeordnet. Es gab in beiden Gruppen jeweils 15 Cluster (pro Gruppe, ca. n=1.400). Die Teilnehmenden (≥18 Jahre) hatten vor dem Schlaganfall keine schweren Behinderungen und wiesen mindestens einen modifizierbaren kardiovaskulären Risikofaktor auf.

In den Interventionsclustern wurde ein multidisziplinäres Netzwerk aufgebaut, um eine einjährige patientenzentrierte Intervention bereitzustellen, die über die reine Sekundärprävention hinaus verschiedene, für die Schlaganfallnachsorge relevante Aspekte beinhaltete. Das Vorgehen erfolgte in enger Abstimmung mit der hausärztlichen Versorgung. In der Interventionsgruppe wurden die Teilnehmenden über ihr individuelles Risikoprofil informiert, individuelle Behandlungsziele wurden besprochen (Blutwerte, Blutdruck etc.), individuelle Bedürfnisse berücksichtigt, personalisierte Empfehlungen zur Sekundärprävention (u.a. Ernährungsberatung) gegeben und die Motivation gefördert, Verhalten bzw. Lebensstilfaktoren entsprechend zu ändern. Angehörige wurden, wenn möglich, einbezogen. Standardisierte Nachuntersuchungen erfolgten nach 1, 3, 6, 9 und 12 Monaten; dabei wurden Medikamenteneinnahme, kardiovaskuläre Risiko- und Lebensstilfaktoren erfasst (z. B. Ernährung, Rauchen, Alkoholkonsum und körperliche Aktivität) sowie die Notwendigkeit von Physio- und Ergotherapie, Logopädie sowie der Bedarf an unterstützenden Hilfsangeboten überprüft. Behandlungsziele und Medikamente wurden angepasst und ggf. weitere Diagnostik durchgeführt. Der primäre Endpunkt umfasste Schlaganfallrezidive, Myokardinfarkte und Tod jeglicher Ursache innerhalb von 12 Monaten. In jeder Gruppe konnten über 1.200 Patientinnen und Patienten ausgewertet werden.

Im Ergebnis wurden nach einem Jahr zwischen den Gruppen keine signifikanten Unterschiede im primären Outcome festgestellt; von rezidivierenden kardiovaskulären Ereignissen waren 64/1.203 (5,3%) Personen der Interventionsgruppe und 80/1.283 (6,2%) der Kontrollgruppe betroffen. Auch die Rehospitalisierungsraten unterschieden sich nicht signifikant. Unerwünschte Ereignisse waren in der Interventionsgruppe häufiger (23,1%) als in der Kontrollgruppe (9,2%). Am häufigsten waren dies in beiden Gruppen Stürze, hypertensive Krisen und Depressionen.

Auch wenn nach einem Jahr keine signifikante Verbesserung der Ereignisreduktion gezeigt werden konnte, so war dennoch die Sekundärprävention hinsichtlich der Kontrolle von Gefäßrisikofaktoren in der Interventionsgruppe erfolgreicher als in der Kontrollgruppe (insbesondere Nikotinverzicht und Cholesterinsenkung, aber auch Blutdruck- und Diabeteseinstellung, Ernährung und körperliche Aktivität). Das Autorenteam schlussfolgert, dass 12 Monate Nachbeobachtungszeit womöglich zu kurz waren, um die Effekte des Programms sichtbar zu machen; für längerfristige Auswirkungen müsse der Beobachtungszeitraum verlängert werden. Andere potenziell günstige Auswirkungen auf die Folgen eines Schlaganfalls und die Lebensqualität müssten weiter untersucht werden, und in künftigen Studien sollte zudem eine Fokussierung auf Patientinnen und Patienten mit besonders hohem Risiko erfolgen. Die Studie zeigt aber auch das derzeitige hohe Niveau der Behandlung von Schlaganfallpatientinnen und -patienten in hausärztlichen und internistischen Praxen.

„Insgesamt konnten relativ gute Effekte des Programms auf Verhaltensmodifikationen und die Therapieadhärenz bei den Teilnehmenden gezeigt werden, so dass wir sehr hoffen, dass sich dies im Verlauf mehrerer Jahre dann auch auf das Outcome auswirkt“, so Prof. Dr. med. Roland Veltkamp, Essen, einer der Studienautoren. „Entscheidend dürfte sein, ob es gelingt, die Motivation der Betroffenen aufrecht zu erhalten und Motivationshindernisse wie Depressionen ausreichend abzufangen. Es wäre auch wichtig, zu untersuchen, welche Patientinnen und Patienten mit dem Programm weniger gut erreicht wurden und ob sich dies weiter verbessern lässt.“

^[1] Schwarzbach CJ, Eichner FA, Rücker V et al.; SANO study group. The structured ambulatory post-stroke care program for outpatient aftercare in patients with ischaemic stroke in Germany (SANO): an open-label, cluster-randomised controlled trial. *Lancet Neurol* 2023 Jul 14; S1474-4422 (23) 00216-8 doi: 10.1016/S1474-4422(23)00216-8. Online ahead of print.

^[2] Stubenrauch S, Eberhard S, Bork A et al. Häufigkeit und Zeitpunkt von Rezidiven nach inzidentem Schlaganfall – eine Analyse auf Basis von GKV-Routinedaten der AOK Niedersachsen. 17. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF). Berlin, 10.-12.10.2018. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2018. Doc18dkvf382 doi: 10.3205/18dkvf382, urn:nbn:de:0183-18dkvf3824