

Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie

Akuttherapie des ischämischen Schlaganfalls – Ergänzung 2015

Rekanalisierende Therapie – Leitlinienreport

Entwicklungsstufe: S2k

Federführend: Prof. Dr. Peter A. Ringleb, Heidelberg
Prof. Dr. Roland Veltkamp, London

Herausgegeben von der Kommission Leitlinien der
Deutschen Gesellschaft für Neurologie

Version

Stand: 6. Oktober 2015

Online auf www.dgn.org seit: 4. Dezember 2015

Gültig bis: 5. Oktober 2020

Kapitel: Vaskuläre Erkrankungen

lt. *Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie*, Aufl. 5, 2012

Korrespondenz

Neurologie@med.uni-heidelberg.de

Im Internet

www.dgn.org

www.awmf.de

Geltungsbereich und Zweck

Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas

DELBI Kriterium 1

Unter Federführung der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN), der Deutschen Schlaganfallgesellschaft (DSG) und der Deutschen Gesellschaft für Neuroradiologie (DGNR) wurde eine S2k-Leitlinie zur Rekanalisationstherapie bei Patienten mit akutem Hirninfarkt entwickelt.

Diese Leitlinie (AWMF-Register Nr. 030-140) ist ein Teil der Überarbeitung der Gesamtleitlinie „Akuttherapie des ischämischen Hirninfarktes“ (AWMF-Register Nr. 030-046). Hintergrund sind wesentliche in den letzten Monaten veröffentlichte Publikationen zur mechanischen Thrombektomie. Wegen der weitreichenden Auswirkungen dieser Studienergebnisse auf die Versorgungspraxis hat sich die Leitlinienkommission der DGN vor der Aktualisierung der Gesamtleitlinie „Akuttherapie des ischämischen Schlaganfalls“ entschieden, Empfehlungen zu diesen Therapieverfahren herauszugeben.

Diese Empfehlungen basieren im Wesentlichen auf der bisherigen Version der Leitlinie Akuttherapie aus dem Jahr 2012 sowie den Vorschlägen der European Stroke Organisation und der American Heart Association zur mechanischen Thrombektomie, die jeweils auf Basis einer systematischen Literaturrecherche erstellt wurden.

Zielorientierung der Leitlinie

DELBI Kriterium 1

Der Schlaganfall zählt zu den häufigsten Erkrankungen in Deutschland und ist eine der führenden Ursachen von Morbidität und Mortalität weltweit. Eine potenziell kurative Behandlung ist nur in den ersten Stunden nach Symptombeginn möglich.

Patientenzielgruppe

DELBI Kriterium 3

Erwachsene Patienten mit akutem Hirninfarkt in den ersten Stunden nach Symptombeginn.

Versorgungsbereich

DELBI Kriterium 3

Die Behandlung von Patienten mit akutem Schlaganfall umfasst überwiegend eine Betreuung im stationären Bereich. Die in dieser Leitlinie thematisierten Maßnahmen zur Akuttherapie werden größtenteils durch Neurologen, Neuroradiologen und Intensivmediziner stationär initiiert.

Anwenderzielgruppe/Adressaten

DELBI Kriterium 6

Der Schwerpunkt dieser Leitlinie liegt eindeutig im medizinischen Akutbereich. Sie erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit in der Behandlung von Schlaganfallpatienten.

Folgende Aspekte der Schlaganfallbehandlung werden nicht behandelt:

- [Prähospitale Versorgung
- [Stroke Unit Therapie
- [Primär- und Sekundärprävention
- [Rehabilitationstherapie

Die Empfehlungen richten sich an alle Ärzte und Angehörige von Berufsgruppen, die mit der Akutbehandlung von Schlaganfallpatienten befasst sind (Neurologen, Neuroradiologen, neurologische Intensivmediziner).

Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessengruppen

Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Berufsgruppen

DELBI Kriterium 4

Mitglieder der Steuergruppe

Prof. Dr. Peter A. Ringleb, Deutsche Gesellschaft für Neurologie
Prof. Dr. Roland Veltkamp, Deutsche Gesellschaft für Neurologie

Mitherausgebende Fachgesellschaften und deren stimmberechtigte Mandatsträger

Prof. Dr. Gerhard Hamann, Deutsche Schlaganfallgesellschaft
Prof. Dr. Christoph Groden, Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie
Prof. Dr. Olav Jansen, Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie
Prof. Dr. Joachim Röther, Deutsche Schlaganfallgesellschaft

Auch wenn sich diese Leitlinie auch an Intensivmediziner richtet, ist die DGNI (noch) nicht in den formalen Abstimmungsprozess eingebunden, auch weil alle beteiligten Neurologen Mitglied dieser Gesellschaft sind und ein zu großes Ungleichgewicht zwischen Neuroradiologen und Neurologen vermieden werden sollte.

Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Patienten

DELBI Kriterium 5

Wurden nicht beteiligt.

Methodologische Exaktheit

Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung).

Formulierung von Schlüsselfragen

DELBI Kriterium 2

Die Schlüsselfragen für diese Leitlinie lauteten "Welche Patienten mit akutem Hirninfarkt sollen mit einer systemischen Thrombolyse behandelt werden?" und "Welche Schlaganfallpatienten mit akutem Hirninfarkt sollten mit einer mechanischen Thrombektomie behandelt werden?".

Verwendung existierender Leitlinien zum Thema

DELBI Kriterien 30-34

In der Vorbereitung konnte auf die vorhandene Leitlinie „Akuttherapie des ischämischen Schlaganfalls“ der DGN von September 2012 zurückgegriffen werden. Außerdem lagen zwei rezente Leitlinien/Empfehlungen der European Stroke Organization (ESO 2014) und der American Heart Organization (Powers 2015) vor.

Systematische Literaturrecherche

DELBI Kriterium 8

Eine eigene systematische Literaturrecherche und Aufarbeitung der kompletten Literatur wurde nicht vorgenommen, da diese beiden Empfehlungen/Leitlinien auf einer systematischen Literaturrecherche basierten.

Auswahl der Evidenz

DELBI Kriterium 9

Da derzeit eine S2k-Leitlinie erstellt wurde, für die nach dem Regelwerk der AWMF keine Evidenzgrade anzugeben sind, erfolgte keine systematische Evidenzauswahl. Zurückgegriffen wurde auf rezente Leitlinien der AHA und der ESO, die jeweils auf einer systematischen Literatur- und Evidenzbewertung basieren.

Bewertung der Evidenz

Mit Hilfe strukturierter Checklisten, z.B. SIGN.

Nach dem aktuellen Regelwerk der AWMF werden für Leitlinien auf S2k-Niveau keine Angaben mehr zu Evidenz- und Empfehlungsgraden angegeben. Die Konsensfindung erfolgte in einem Umlaufverfahren zwischen den im Kapitel „Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen“ angegebenen Autoren, basierend auf einem von PR erstellten und am 10.06.2015 erstmals in das Umlaufverfahren gegebenen Textvorschlag. Alle Empfehlungen wurden mit 100-prozentigem Konsens beschlossen.

Erstellung von Evidenztabellen

Entfällt bei S2k-Leitlinie.

Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung

Formale Konsensfindung: Verfahren und Durchführung

DELBI Kriterium 10

Die Konsensfindung erfolgte in einem Umlaufverfahren zwischen den im Kapitel „Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen“ angegebenen Autoren, basierend auf einem von Peter Ringleb (PR) erstellten und am 10.06.2015 erstmals in das Umlaufverfahren gegebenen Textvorschlag.

Die Änderungsvorschläge wurden von PR zusammengetragen und in Form von Word-Dokumenten mit personalisierten Änderungs- und Ergänzungsvorschlägen verteilt. Überarbeitete Versionen des Leitlinientextes wurden dreimal mit personalisierten Überarbeitungsmarkierungen verschickt und nach 100-prozentiger Zustimmung der Beteiligten in den Text übernommen.

In Anbetracht der umschriebenen Anzahl der Teilnehmer der Leitliniengruppe (je 2 Autoren aus 3 Fachdisziplinen) war ein persönliches Treffen der Autoren zur Konsensfindung als nicht notwendig erachtet. Falls kein 100-prozentiger Konsens zwischen den Autoren zu finden gewesen wäre, wäre eine Telefonkonferenz oder ein persönliches Treffen unter neutraler Moderation (z.B. Prof. Nabavi, der auch als externer Gutachter herangezogen wurde) erfolgt.

Berücksichtigung von Nutzen, Nebenwirkungen-relevanten Outcomes

DELBI Kriterium 11

Alle relevanten Studien machen Angaben zum Therapierisiko. Nach den aktuellen Studien überwiegt der Nutzen (bessere Erholung vom Schlaganfall) das Risiko (insbes. intrakranielle Blutung) deutlich.

Formulierung der Empfehlungen und Vergabe von Evidenzgraden und/oder Empfehlungsgraden

DELBI Kriterium 12

Entfällt, da S2k.

Externe Begutachtung und Verabschiedung

Pilottestung

DELBI Kriterium 7

Eine Pilottestung fand nicht statt.

Externe Begutachtung

DELBI Kriterium 13

Eine externe Begutachtung erfolgte durch Herrn Prof. Dr. Nabavi (Berlin Neu-Kölln) am 24.06.2015, dessen inhaltliche und redaktionelle Vorschläge nach Diskussion innerhalb der Autorengruppe berücksichtigt wurden.

Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen

Vor Veröffentlichung des Leitlinientextes wurde dieser den Vorständen der herausgebenden Fachgesellschaften mitgeteilt und zur Verabschiedung vorgelegt.

Die Vorstände der DGN, der DSG und DGNR haben der Leitlinie zugestimmt (die Vorsitzenden der DSG und DGNR sind Co-Autoren).

Redaktionelle Unabhängigkeit

Die Erstellung dieser Leitlinie erfolgte in redaktioneller Unabhängigkeit und unter Anwendung der von der AWMF empfohlenen Vorgehensweise. Die Autoren wurden von den Fachgesellschaften beauftragt.

Finanzierung der Leitlinie

DELBI Kriterium 22

Alle Autoren arbeiteten ehrenamtlich. Für diesen Teil der Leitlinie „Akuttherapie des ischämischen Hirninfarktes“ entstanden keine Reisekosten. Andere Kosten wurden von den Fachgesellschaften getragen, z.B. für die Verwendung der Leitlinienplattform "Clinical Guideline Services" (CGS; www.guideline-service.de) durch die DGN.

Darlegung von und Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten

DELBI Kriterium 23

Zu Beginn des Leitlinienvorhabens haben alle Mitglieder der Leitliniengruppe ihre Erklärungen zu Interessenkonflikten anhand des Formblatts der AWMF über den Zeitraum der letzten drei Jahre offengelegt. Das Formblatt der AWMF ist im Anhang wiedergegeben. Die Erklärungen sind beim LL-Koordinator und der DGN hinterlegt.

Vertreter der pharmazeutischen Industrie und von Medizinproduktenherstellern waren an der Erstellung der Leitlinie zu keinem Zeitpunkt beteiligt.

Die Bewertung der Interessenkonflikterklärungen des Redaktionskomitees erfolgte entsprechend der Vorgaben der AWMF durch die Koordinatoren. Darüber hinaus erfolgte die Bewertung der Interessenkonflikterklärungen der Koordinatoren und des Redaktionskomitees durch einen externen, nicht an der Leitlinie beteiligten Gutachter, der zu folgendem Ergebnis kommt:

„P. Ringleb und R. Veltkamp weisen potenzielle Interessenkonflikte auf, da beide in unterschiedlichem Umfang Berater- bzw. Gutachter- sowie Vortragstätigkeiten und Drittmittelzuwendungen insbesondere im Zusammenhang mit dem Unternehmen Boehringer-Ingelheim (Alteplase) deklarieren. P. Ringleb gibt zudem eine Berater- bzw. Gutachtertätigkeit für die Firma Covidien (Endovaskuläre Therapie) an. Die anderen Autoren weisen weniger Kontakte zur Industrie auf, sodass insgesamt 50 Prozent der Autoren keine wesentlichen Konflikte besitzen. Es gibt keine Anhaltspunkte, dass Qualität und Objektivität der Leitlinie durch die Industriebeziehungen einseitig beeinflusst sind.“

Verbreitung und Implementierung

Konzept zur Verbreitung und Implementierung

DELBI Kriterien 27 und 28

Der Text der Leitlinie wird als Langversion einschließlich dieses Methodenreports kostenfrei auf der Internetseite der AWMF zum Download zur Verfügung gestellt. Außerdem ist eine Verbreitung über die Internetpräsenzen der beteiligten Fachgesellschaften sowie eine Publikation in Print-Form, z.B. in der *Aktuellen Neurologie*, vorgesehen.

Eine Kurzversion wird erstellt werden, wenn das Gesamtprojekt der Aktualisierung der Leitlinie „Akuttherapie des ischämischen Schlaganfalls“ abgeschlossen ist.

Unterstützende Materialien für die Anwendung der Leitlinie

DELBI Kriterium 18

Der Text der Leitlinie wird als Langversion einschließlich dieses Methodenreports kostenfrei auf der Internetseite der AWMF zum Download zur Verfügung gestellt. Außerdem ist eine Verbreitung über die Internetrepräsentation der beteiligten Fachgesellschaften sowie eine Publikation in Print-Form, z.B. in der *"Aktuellen Neurologie"*, vorgesehen.

Eine Kurzversion wird erstellt werden, wenn das Gesamtprojekt der Aktualisierung der Leitlinie "Akuttherapie des ischämischen Hirninfarktes" abgeschlossen ist.

Diskussion möglicher organisatorischer und/oder finanzieller Barrieren gegenüber der Anwendung der Leitlinienempfehlungen

DELBI Kriterien 19 und 20

Die systemische Thrombolyse stellt ein weit verbreitetes Verfahren dar, z.B. landesweite Anwendung in Baden-Württemberg in ca. 25% der Fälle. Diese Leitlinien-Empfehlungen gehen teilweise – z.B. bei der Altersgrenze – über die europäische und deutsche Zulassung hinaus. Es ist aber nicht zu befürchten, dass es im Vergleich zu früheren Jahren neue Barrieren bei der Anwendung dieser Leitlinienempfehlung gibt.

Die mechanische Thrombektomie stellt ein aufwendiges Verfahren dar, sowohl in Bezug auf die personellen Ressourcen als auch auf die Kosten der verwendeten Materialien. Diese sind aktuell in der DRG partiell abgedeckt. Zu erwarten ist, dass das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) eine Kosten-Nutzen-Berechnung erstellen wird.

Messgrößen für das Monitoring: Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren

DELBI Kriterium 21

In allen bundesdeutschen Registern zur Schlaganfallakuttherapie werden die Verfahren zur Rekanalisationstherapie erfasst. Hiermit stehen etablierte und evaluierte Werkzeuge zur Verfügung, um eine künftige weitere Verbreitung zu dokumentieren und zu evaluieren.

Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

Datum der letzten inhaltlichen Überarbeitung und Status

Die letzte inhaltliche Überarbeitung erfolgte am 06.10.2015.

Aktualisierungsverfahren

DELBI Kriterium 14

Eine nächste Aktualisierung ist für 2020 vorgesehen.

Ansprechpartner ist Prof. Dr. Ringleb, Neurologische Universitätsklinik Heidelberg, oder die Leitlinienkommission der DGN.



Impressum

© 2016 Deutsche Gesellschaft für Neurologie, Reinhardstr. 27 C, 10117 Berlin

Kommission Leitlinien der DGN

Vorsitzende

Prof. Dr. med. Hans-Christoph Diener

Prof. Dr. med. Christian Gerloff (stellv.)

Leitlinienbeauftragter der DGN: Prof. Dr. med. Christian Weimar

Mitglieder (alphabetisch)

Prof. Dr. med. Peter Berlit (Vertreter der Chefärzte), Prof. Dr. med. Heinrich Mattle (Vertreter der SNG), Dr. med. Uwe Meier (Vertreter der Niedergelassenen), Prof. Dr. med. Jörg R. Weber (Vertreter der ÖGN), Prof. Dr. med. Claudia Sommer (Vertreterin für Schmerzen und PNP), Prof. Dr. med. Günther Deuschl, Prof. Dr. med. Christian Elger, Prof. Dr. med. Ralf Gold, Prof. Dr. med. Peter U. Heuschmann, Prof. Dr. med. Andreas Hufschmidt, Prof. Dr. med. Thomas Lempert, Prof. Dr. med. Hans Walter Pfister, Prof. Dr. med. Heinz Reichmann, PD Dr. Christiane Schneider-Gold, Prof. Dr. med. Bernhard J. Steinhoff, Prof. Dr. med. Claus W. Wallesch, Prof. Dr. med. Christian Weimar, Prof. Dr. med. Michael Weller, Prof. Dr. med. Lars Timmermann, PD Dr. med. Karla Eggert, Marburg

Editorial Office der DGN

Redaktionsleitung

Prof. Dr. med. Christian Weimar

Redaktion: Frank Miltner, Katja Ziegler, Markus Heide, albertZWEI media GmbH, Englmannstr. 2, 81673 München
Clinical Pathways: Priv.-Doz. Dr. med. Andreas Hufschmidt

Kontakt: leitlinien@dgn.org