

Ein ambulantes Sekundärpräventivprogramm für Schlaganfallpatienten

Eine prospektiv randomisierte Studie zur Validierung des Effekts bei Patienten mit geringen oder keinen neurologischen Ausfällen

Simon Jung^{a,b}, Matthias Wilhelm^c, Hugo Saner^c, Jean-Paul Schmid^c, René Müri^a, Heinrich Paul Mattle^a

Hintergrund

Schlaganfall ist eine Erkrankung von enormer Relevanz: Es ist die häufigste Ursache für Behinderungen im Erwachsenenalter, die zweithäufigste Ursache von Demenz und die dritthäufigste Todesursache insbesondere in den alternden Populationen der Industrieländer.

Die Sekundärprävention von Schlaganfällen ist aufgrund von zahlreichen bekannten Risikofaktoren komplex und beinhaltet sowohl medikamentöse als auch nicht-medikamentöse Massnahmen. Im Falle einer optimalen Risikofaktorenabklärung und Behandlung könnten bis 90% der Rezidivschlaganfälle verhindert werden. Dazu zählen der Raucherstopp, die optimale Behandlung von Bluthochdruck, Dyslipidämie und Diabetes, ein gesundheitsbewusster Lebensstil mit regelmässiger körperlicher Betätigung, ein normales Körpergewicht, ein allenfalls mässiger Alkoholkonsum, die Vermeidung von Stress und der Einsatz von Plättchenaggregationshemmern oder oraler Antikoagulation. Besonders wichtig ist dabei, dass eine effektive Schlaganfallprävention nur durch Behandlung vieler oder besser aller Risikofaktoren erzielt werden kann.

Sekundärprävention mittels kardialer Rehabilitation ist ein etabliertes Konzept nach Herzinfarkt oder aortokoronarem Bypass [1, 2]. Trotzdem gibt es bisher keine Sekundärpräventionsprogramme für Schlaganfallpatienten. Wir haben deshalb ein zwölf Wochen dauerndes ambulantes Programm für Schlaganfallpatienten mit keinen oder nur geringen Defiziten auf der Basis der bereits existierenden kardialen Präventionsprogramme zur Optimierung der Sekundärprävention, der Symptomregredienz und zur Verbesserung der gesundheitsabhängigen Lebensqualität entworfen.

In einer prospektiven Pilot-Kohorten-Studie mit 105 Patienten konnten wir zeigen, dass das zwölfwöchige ambulante Rehabilitationsprogramm eine signifikante Verbesserung der Behandlung der Risikofaktoren (systolischer Blutdruck $p = 0,001$, diastolischer Blutdruck $p = 0,008$, Body Mass Index $p = 0,005$, Raucherstatus $p = 0,001$, LDL-Cholesterin $p = 0,03$, Triglyzeride $p = 0,001$), der körperlichen Leistungskapazität ($p < 0,001$) als auch der Lebensqualität zur Folge hatte [3].

Zielsetzung und Hypothese

Ziel

Das Ziel der Studie ist es, den Effekt des ambulanten Sekundärpräventivprogramms auf Risikofaktoren, den

Einsatz von sekundärpräventiven Medikamenten und die Lebensqualität zu überprüfen.

Hypothese

Das ambulante Rehabilitationsprogramm führt zu einer signifikanten kurz- (drei Monate) und längerfristigen (ein Jahr) Verbesserung der Risikofaktorbehandlung, des Einsatzes von sekundärpräventiven Medikamenten und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

Methodik

Studiendesign

Es handelt sich um eine prospektive randomisierte Single-Center-Studie mit Crossover-Design.

Primärer Endpunkt

Der primäre Endpunkt ist ein kombinierter Endpunkt der Verbesserung von körperlicher Leistungsfähigkeit, Blutdruck, LDL- und HDL-Cholesterin, gesundheitsbewusster Ernährung und Raucherstatus nach drei Monaten zwischen der Sofortgruppe (sofortiger Programmstart) und der verzögerten Startgruppe (Programmstart nach drei Monaten).

Sekundäre Endpunkte

1. Vergleich von neurologischen Defiziten, Entzündungsparametern, Medikamentencompliance, Rate an neu entdeckten und initial übersehenen neurologischen Defiziten, Lebensqualität.
2. Vergleich von körperlicher Leistungsfähigkeit, Blutdruck, LDL- und HDL-Cholesterin, gesundheitsbewusster Ernährung nach zwölf Monaten.
3. Vergleich der Studienabbrüche zwischen der sofortigen und der verzögerten Startgruppe.

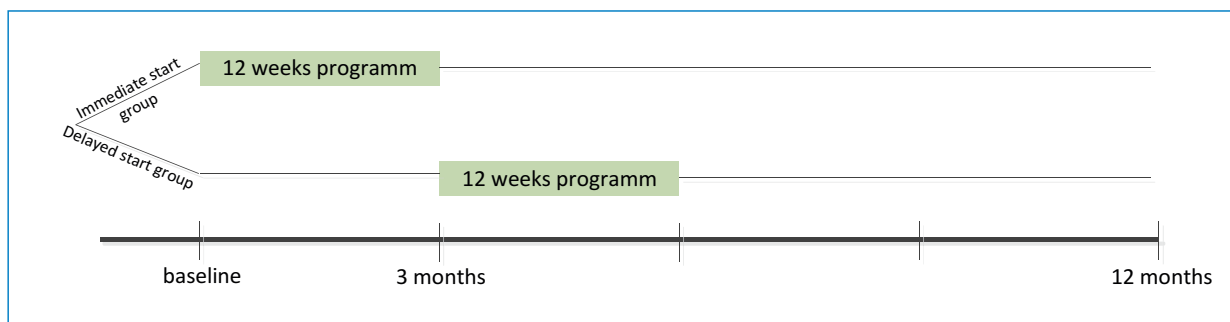
Verlaufsuntersuchungen

Bei den initialen (Baseline) und Verlaufsuntersuchungen (drei Monate und ein Jahr nach Studieneinschluss) werden folgende Parameter erhoben: Baseline-Charakteristika, Body Mass Index (BMI), Hüftumfang, National Institute of Stroke Scale (NIHSS), modified Rankin Scale (mRS), 9-Hole-Peg-Test, Functional gait assessment, Blutdruck, Herzfrequenz, Blutuntersuchung (Cholesterin,

^a Universitätsklinik für Neurologie, Inselspital, Bern

^b Universitätsklinik für Diagnostische und Interventionelle Neuroradiologie, Inselspital, Bern

^c Universitätsklinik für Kardiologie, Inselspital, Bern

**Abbildung**

Schema zum Aufbau der Studie.

HbA_{1c}, Glukose, CRP), Fragebögen (SF 36, ESSI, Perceived threat, Maastricht Vital Exhaustion, CISS, DS 14, MMPI, HADS, GMS, SES, ERI, OC, Jenkins 4-Items Quest, Fatigue-Skala für Motorik und Kognition, EURO-QUAL, Stroke Specific Quality of Life, Mediterranean diet compliance, Compliancerate, neu entdeckte neurologische Defizite und Ergometrie).

Einschlusskriterien

1. Patienten mit ischämischem Schlaganfall oder transientser ischämischer Attacke.
2. Einschluss während der ersten 60 Tage nach Schlaganfall.
3. Alter zwischen 18 und 70 Jahren.
4. Geringe oder keine residuelle neurologische Defizite.
5. Vorliegen einer unterschriebenen Einverständniserklärung.

Ausschlusskriterien

1. Schwere Herzinsuffizienz (NYHA IV).
2. Mittelschwere oder schwere neurologische Ausfälle oder Demenz (modified Rankin Scale Score ≥ 3 oder MOCA Score ≤ 26).
3. Begleiterkrankung, die die körperliche Leistungsfähigkeit relevant einschränkt

Programmablauf

Das ambulante Sekundärpräventivprogramm dauert zwölf Wochen. Die Teilnehmer werden in Gruppen von maximal acht Patienten behandelt. Jede Woche finden an zwei Tagen therapeutische Stunden und theoretische Unterrichtsstunden statt – einmal zwei Stunden körperliches Training und einmal 45 Minuten aerobes Ergometer-Training und eine Stunde Unterricht und Beratung.

Die zwei Stunden körperliches Training beinhalten aerobes Ergometer-Training, Nordic Walking, feinmotorisches Training, Koordinationstraining, Stretching, Gewichts- und Atemtraining. Die Intensität des aeroben Trainings wird mit 70 bis 85% der beim initialen Leistungstest erreichten maximalen Herzfrequenz berechnet. Die Unterrichtsstunden beinhalten drei Stunden Information über Ätiologie, Diagnose, Behandlung und Prävention von Schlaganfällen durch einen Neurologen,

eine Stunde über vaskuläre Risikofaktoren durch einen Kardiologen, fünf Stunden über Ernährung durch die Ernährungsberatung, zwei Stunden über Aktiv- und Passivrauchen und Raucherstopp und eine Stunde über Coping-Strategien durch einen Neuropsychologen. Insgesamt absolvieren alle Patienten 33 Stunden körperliches Training und zwölf Stunden Unterricht und Beratung. Zusätzlich bieten wir im Bedarfsfall individuelle Unterstützung durch einen Neuropsychologen an. Medizinische Probleme und Fragen können während der gesamten Zeit des Programms dem Neurologen, Kardiologen oder Neuropsychologen gestellt werden.

Rekrutierung

Die Rekrutierung erfolgt im Inselspital, Neurologische Universitätsklinik und Universitätsklinik für Allgemeine Innere Medizin.

Schlussfolgerungen und Ausblick

Der Nachweis einer verbesserten Sekundärprävention durch das ambulante Programm würde die Grundlage bilden für die Einführung ähnlicher Programme an anderen Kliniken.

Danksagung

Forschungs-Grant Schweizerische Herzstiftung, 2013.

Korrespondenz:

PD Dr. med. Simon Jung
Universitätsklinik für Neurologie
Inselspital
CH-3010 Bern
[simon.jung\[at\]insel.ch](mailto:simon.jung[at]insel.ch)

Literatur

- 1 Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand.* 1983;67:361–70.
- 2 Melville MR, Lari MA, Brown N, Young T, Gray D. Quality of life assessment using the short form 12 questionnaire is as reliable and sensitive as the short form 36 in distinguishing symptom severity in myocardial infarction survivors. *Heart.* 2003;89:1445–6.
- 3 Kamm CP, Schmid JP, Müri RM, Mattle HP, Eser P, Saner H. Interdisciplinary cardiovascular and neurologic outpatient rehabilitation in patients surviving transient ischemic attack or stroke with minor or no residual deficits. *Arch Phys Med Rehabil.* 2014;95:656–62.