

Stroke program v ČR

doc. MUDr. Robert Mikulík, Ph.D.

Vedoucí komplexního cerebrovaskulárního centra

FN u svaté Anny v Brně

Obsah přednášky

- Rámec evidence
- Rámec organizace

Akutní léčba mozkového infarktu, milníky a zavedení do praxe v ČR

Trombolýza a mechanická trombektomie

NINDS

0-3 hours

1995

ECASS III

3,0 – 4,5 hours

2008

MR CLEAN
ESCAPE
EXTEND IA
REVASCAT
SWIFT PRIME

0-6 hours

2015

DAWN
DEFUSE 3

2017-2018



Akutní léčba mozkového infarktu, milníky a zavedení do praxe v ČR

Trombolýza a mechanická trombektomie

NINDS	ECASS III	MR CLEAN ESCAPE EXTEND IA REVASCAT SWIFT PRIME	DAWN DEFUSE 3
0-3 hours	3,0 – 4,5 hours	0-6 hours	
1995	2008	2015	2017-2018
			
Number-needed to treat			
7	14	2-3	2-3

Akutní léčba mozkového infarktu, milníky a zavedení do praxe v ČR

Trombolýza a mechanická trombektomie

NINDS

0-3 hours

1995

ECASS III

3,0 – 4,5 hours

2008

MR CLEAN
ESCAPE
EXTEND IA
REVASCAT
SWIFT PRIME

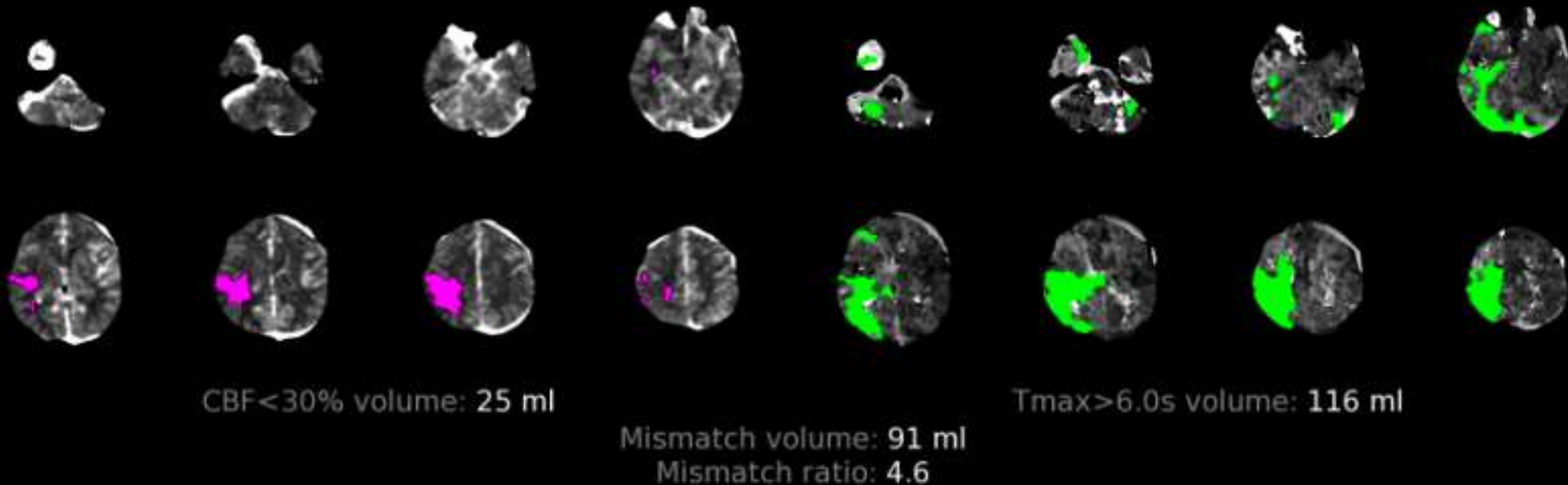
0-6 hours

2015

DAWN
DEFUSE 3

2017-2018

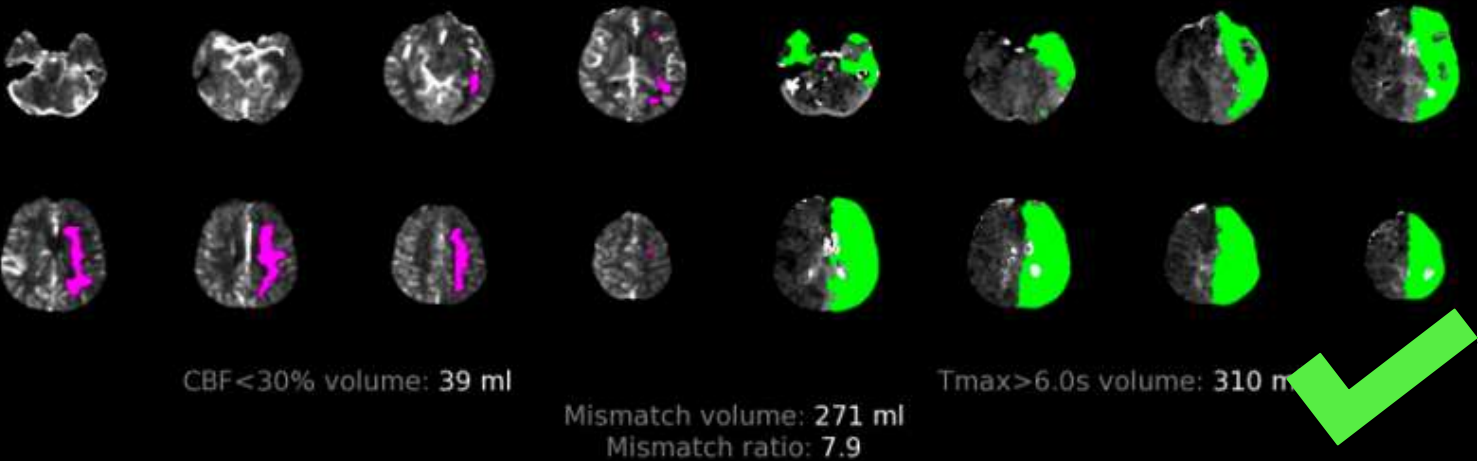
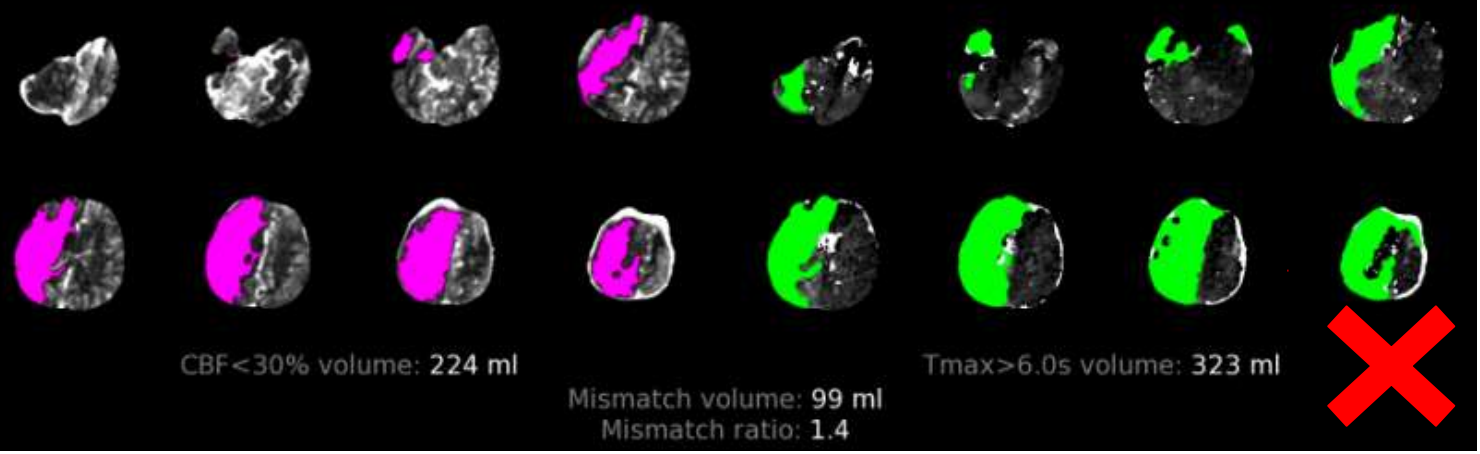
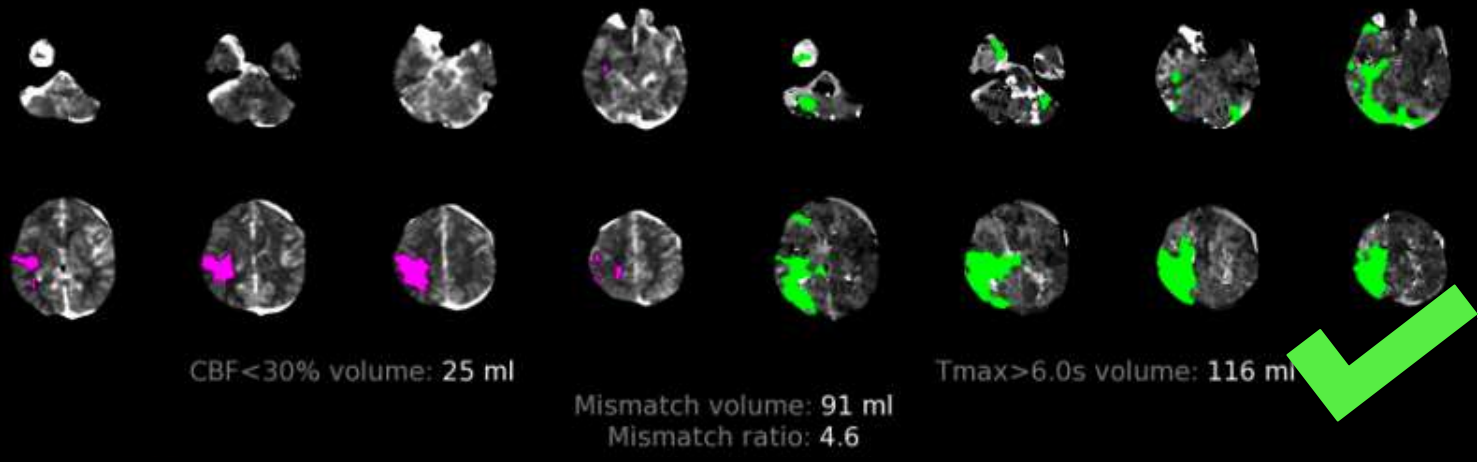




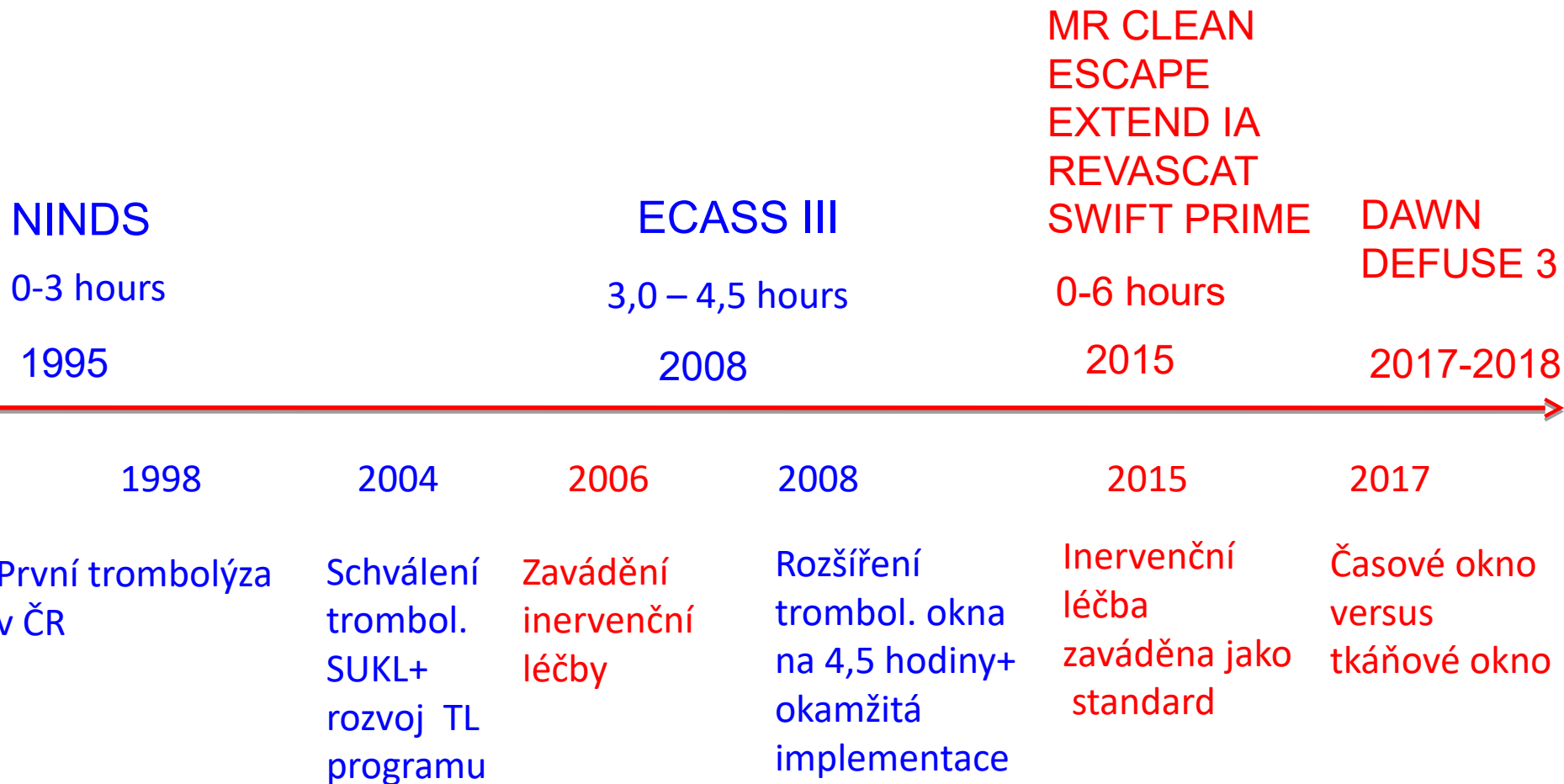
Velikost infarktu,
když dojde k rekanalizaci



Velikost infarktu,
když **ne**dojde k rekanalizaci



Implementace evidence



Obsah přednášky

- Rámec evidence
- Rámec organizace

Hl. m. Praha

Nemocnice Na Homolce

ÚVN

FN Motol

FNKV

VFN

TNsP

Ústecký kraj

Ústí n. Labem

Chomutov

Děčín

Teplice

Litoměřice

Královéhradecký kraj

FN Hradec Králové

Trutnov

Náchod

Liberecký kraj

KN Liberec

Česká Lípa

Pardubický kraj

Pardubice

Litomyšl

Moravskoslezský kraj

FN Ostrava

MN Ostrava

Vítkovická nemocnice

Krnov

Třinec

Karviná

Olomoucký kraj

FN Olomouc

Prostějov

Zlínský kraj

Zlín

Uh. Hradiště

Karlovarský kraj

Sokolov

Karlovy Vary

Středočeský kraj

Kolín

Kladno

Mladá Boleslav

Příbram

Plzeňský kraj

FN Plzeň

Jihočeský kraj

Nemocnice Č. Budějovice

Nemocnice Písek

Kraj Vysočina

Jihlava

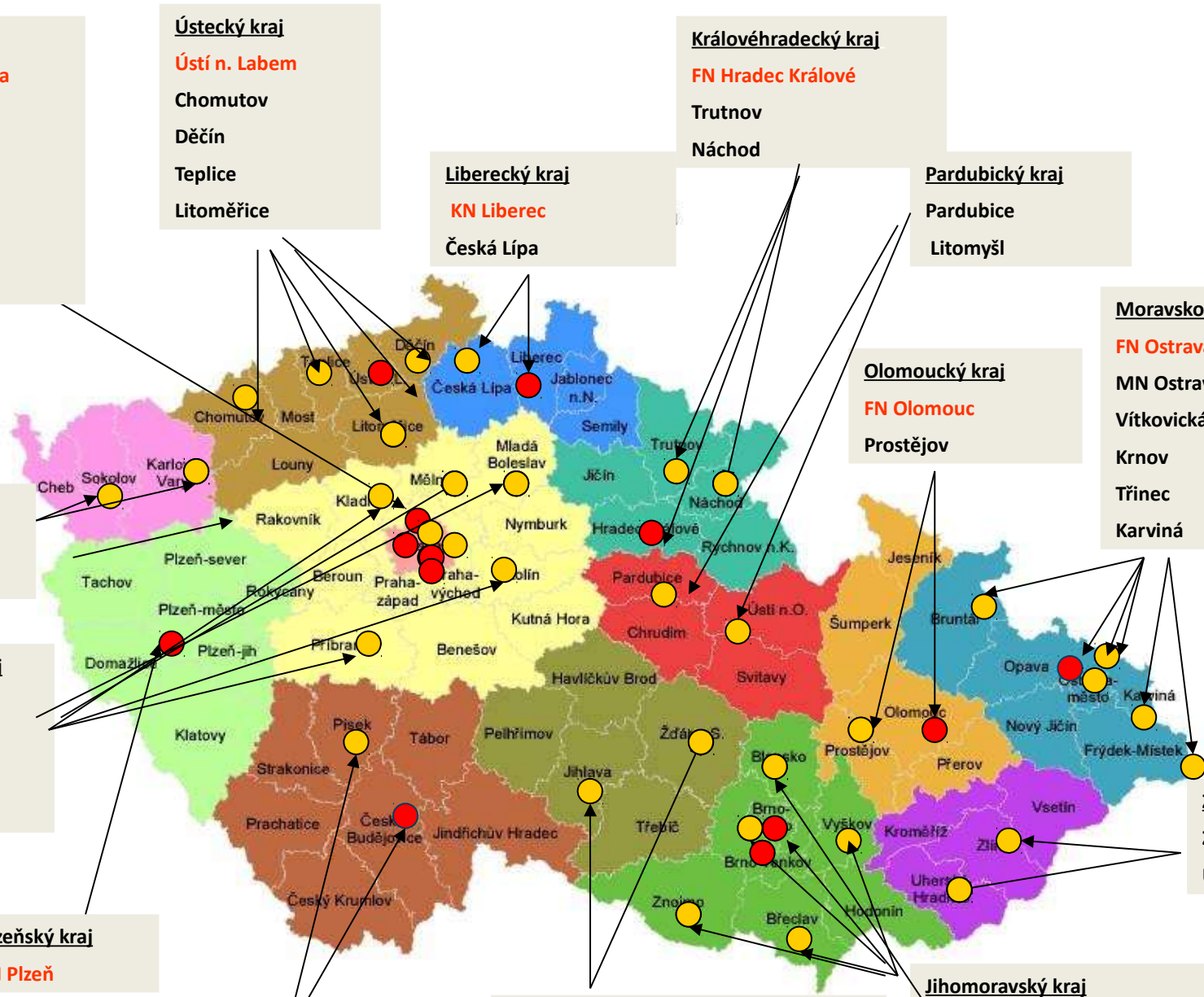
Nové Město na Moravě

Jihomoravský kraj

FNUSA FN Brno

Břeclav Blansko

Znojmo Vyškov



Věstník

Ročník **2010**

MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ

ČESKÉ REPUBLIKY

Částka **2**

Vydáno: **1. BŘEZNA 2010**

Cena: **34 Kč**

OBSAH:

1. Péče o pacienty s cerebrovaskulárním onemocněním v České republice 2
2. Cenový předpis MZ 2/2010/DZP 14

A. Komplexní cerebrovaskulární centrum (dále jen KCC)

Zdravotnické zařízení zajišťující nepřetržitou specializovanou komplexní péči v oborech:

1. neurologie,
2. neurochirurgie,
3. cévní chirurgie,
4. radiologie a zobrazovací metody,
5. intervenční radiologie a neuroradiologie,
6. rehabilitační a fyzikální medicína (7 dnů v týdnu, denní provoz),
7. vnitřní lékařství,
8. kardiologie.

B. Iktové centrum (dále IC)

Zdravotnické zařízení zajišťující nepřetržitou komplexní péči v oborech:

1. neurologie,
2. radiologie a zobrazovací metody,
3. rehabilitační a fyzikální medicína (7 dnů v týdnu, denní provoz),
4. vnitřní lékařství,
5. kardiologie.

1. Personální kritéria

V týmu je dále kromě neurologa 24 hodin denně dostupný:

- lékař se zvláštní odbornou způsobilostí v oboru intervenční radiologie (minimální počet pracovních úvazků pro KCC jsou 2,0),
- lékař se specializovanou způsobilostí v oboru neurochirurgie (minimální počet pracovních úvazků pro KCC je 5,0),
- lékař se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie a intenzivní medicína (minimální počet pracovních úvazků pro KCC jsou 2,0),
- lékař se specializovanou způsobilostí v oboru cévní chirurgie (minimální počet pracovních úvazků pro KCC je 1,0),
- lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody (minimální počet pracovních úvazků pro KCC je 5,0),
- lékař se specializovanou způsobilostí v oboru vnitřní lékařství nebo kardiologie (minimální počet pracovních úvazků pro KCC je 1,0),
- lékař se zvláštní odbornou způsobilostí v oboru neuroradiologie – pro splnění tohoto požadavku je uděleno přechodné období 2 roky (minimální počet pracovních úvazků pro KCC je 1,0),
- lékař se specializovanou způsobilostí v oboru klinická biochemie, hematologie a transfuzní lékařství a lékařská mikrobiologie (minimální počet pracovních úvazků pro KCC je 1,0).

2. Materiálně technická kritéria

- lůžková část
 - jednotka intenzivní péče v počtu minimálně 5 lůžek, vybavená dle vyhlášky č.134/1998 Sb., ve znění pozdějších předpisů, odbornosti 2I9 (resp. 2T9) pro poskytování OD intenzivní péče optimálně 00053 (minimálně 00055) doplněná minimálně o 8 lůžek intenzivní péče nižšího typu (00057 nebo 00058), na které je zároveň poskytována komplexní rehabilitační péče (pro splnění této podmínky lze akceptovat přechodné období dvou let),
 - lůžka neurochirurgická v počtu minimálně 20 lůžek,
 - standardní lůžkové oddělení neurologie s počtem lůžek minimálně 30,
 - lůžka včasné rehabilitace v počtu minimálně 20 lůžek – oddělení včasné rehabilitační péče splňující tyto požadavky:

3. Organizační kritéria

KCC jsou vytvořena organizačním spojením příslušných profilovaných pracovišť a týmů. Jádrem tvoří oddělení neurologie s odpovídajícím lůžkovým fondem. KCC zajišťuje péči o 0,7-1 mil. obyvatel (rozhodující je geografické hledisko). KCC zajišťuje také dispensární péči, včetně ultrasonografického vyšetření.

Požadované počty diagnostických a léčebných výkonů

Hospitalizace pacientů s ceberovaskulárním onemocněním	nejméně 500/rok
Endovaskulární výkony pro ischemické a hemoragické CMP	nejméně 60/rok (do dvou let dosáhnout počtu 120)
Systémové trombolýzy	nejméně 20/rok (do dvou let dosáhnout počtu 40)
Neurochirurgické cévní operace	nejméně 100/rok

Rozhodující pro hodnocení výkonnosti je údaj v příslušné informační databázi.

IC musí zajišťovat i pravidelně odesílání příslušných údajů do informační databáze a údaje o provedených výkonech (i.v. trombolýzy) do příslušné mezinárodní informační databáze.

Požadované počty diagnostických a léčebných výkonů

Hospitalizace pacientů s cerebrovaskulárním onemocněním	nejméně 300/rok v IC
Systémové trombolýzy	nejméně 10/rok (do 2 let dosáhnout počtu 20)

Rozhodující pro hodnocení výkonnosti je údaj v příslušné informační databázi.

Věstník

Ročník **2012**

MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ

ČESKÉ REPUBLIKY

Částka **10**

Vydáno: **14. PROSINCE 2012**

Cena: **126 Kč**

OBSAH:

1. METODICKÝ POKYN – péče o pacienty s akutní cévní mozkovou příhodou 2

2) Identifikace Triáž pozitivního pacienta

Triáž pozitivní pacient je takový pacient, u kterého došlo k náhlému vzniku alespoň jednoho hlavního klinického příznaku nebo minimálně 2 vedlejších klinických příznaků (klinické hledisko) akutní CMP během posledních 24 hodin, včetně již odeznělých příznaků u pacientů s TIA (časové hledisko).

a) Hlavní klinické příznaky (viz FAST test v příloze č.1):

1. náhle vzniklá hemiparéza, event. monoparéza,
2. náhle vzniklá centrální léze VII. hlavového nervu (n. facialis),
3. náhle vzniklá porucha řeči (afázie).

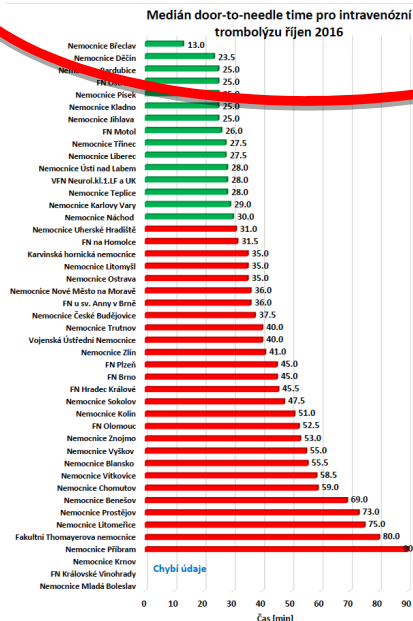
b) Vedlejší klinické příznaky:

1. náhle vzniklá kvantitativní nebo kvalitativní porucha vědomí,
2. náhle vzniklá porucha cití na polovině těla (hemihypestezie, hemiparestezie),
3. náhle vzniklá setřelá řeč (dysartrie),
4. náhle vzniklý výpadek poloviny zorného pole,
5. náhle vzniklé dvojité vidění (diplopie),
6. náhle vzniklá prudká, atypická, dosud nepoznaná bolest hlavy,
7. ztuhlost (opozice) šíje,
8. závratě s nauzeou či zvracením.

Nástroje na zlepšení péče v ČR



Indikátory kvality



Iktová karta ZZS **angela**

Jméno pacienta: _____ vek: _____

Znamý čas vzniku příznaků: _____

Neznámý čas

- Pokud není znám čas vzniku příznaků, pak uvěďte čas, kdy byl pacient naposledy zobrazen.
- Pokud vznikl příznak ve spánku, uvěďte čas, kdy byl pacient spatřen.
- Kdy byl pacient nalezen.

Telefonický kontakt na osobu k doplnění dat pacienta: _____

Anamnestická data:

Antikoagulační terapie v posledních 48 hodin: ano ne neví se

Prud příhodou byl pacient soběstačný (ochopen samostatně chodit): ano ne neví se

Hlavní příznaky CMP Face Arm Speech Test (FAST) (část pozitivní pacient)

Postižení tváří: ano ne neví se

Slabost horní končetiny: ano ne neví se

Prudý (ochablý) výrok: ano ne neví se

Závažnost ložiskového neurologického postižení na končetinách:

1. Ruka zcela nehybná - hodnocení vizu při předložení 45°. Po nastavení do uvedené polohy kontrola paže a podkoží.
Základní pohyb po podkoží: LHM ano ne PDK

2. Noha zcela nehybná - hodnocení vizu při zvednutí na 30° v každé nohy zvlášť. Po nastavení do uvedené polohy kontrola patky a podkoží, poté základní pohyb po podkoží.
LHM: ano ne PDK: ano ne

3. K AMO - VÝSLEK PRAVIDELNOSTI UZÁVĚRU VYLÉKÉ MOZKOVÉ ČEVY INKOROVANÉHO K MECHANICE REKANALIZACE

TRÁŽ: U každé položky je uvedený počet bodů (0-6 bodů celkem). Celkový počet bodů je uveden v tabulce. Pokud je uveden počet bodů, je uveden počet bodů, který je dosažen. Pokud je uveden počet bodů, je uveden počet bodů, který je dosažen. Pokud je uveden počet bodů, je uveden počet bodů, který je dosažen.

Jméno konzultativního lékaře: _____
Datum, čas a příjmení vyplňujícího: _____
www.casjemozek.cz



Souhrnné indikátory kvality

- Primární spád deklarovaný IC/KCC
- Počet hospitalizací primární spád (I60-I64, G45)
- Sekundární spád deklarovaný KCC (bez primárního spádu)
- Počet hospitalizací sekundární spád (I60-I64, G45), tj. bez hosp. z prim. spádu
- Počet hospitalizací celkem primární + sekundární spád (I60-I64, G45)
- Počet hospitalizovaných na JIP (I60-I64, G45)
- Počet hospitalizovaných ischemických CMP
- Počet IVT
- Počet IVT do 60 minut
- Počet hospitalizací bez TIA pro RHB indikátor - tj. I60-64
- Počet RHB hospitalizovaných
- Počet zemřelých do 30 dnů (nebo během první hospitalizace) (I60-I64, G45)
- Počet mechanických embolektomií
- Počet hospitalizovaných s dg. aneurysmatu, disekce, A-V malf, ICH (I60-I62, I67, Q28.2)
- Počet intervencí pro aneurysma, disekci, A-V malformaci, intracerebrální krvácení
- Počet hospitalizací pacientů s AS či zánět. stenózou, disekcí, spazmy (I63-I69)
- Počet zákroků na mozkových tepnách - PTA, stent a endarterektomie
- Délka hospitalizace celková

Limitace + výhody indikátorů kvality

- jde o souhrnná data z nemocničních statistik
- zatíženo nepřesnostmi
- řadu výkonů nelze sledovat
- problematické srovnání mezi nemocnicemi

- Hlavní výhoda je jednoduchost
- Nestojí téměř žádný čas

RES-Q: lze sledovat jakýkoli parametr + data jsou přesnější + je možné mezinárodní srovnání



- Join
- Registry Login
- Support

RU CS

- Home
- About
- Members
- Events
- Contact



Start using RES-Q in 3 simple steps, by clicking the buttons below:

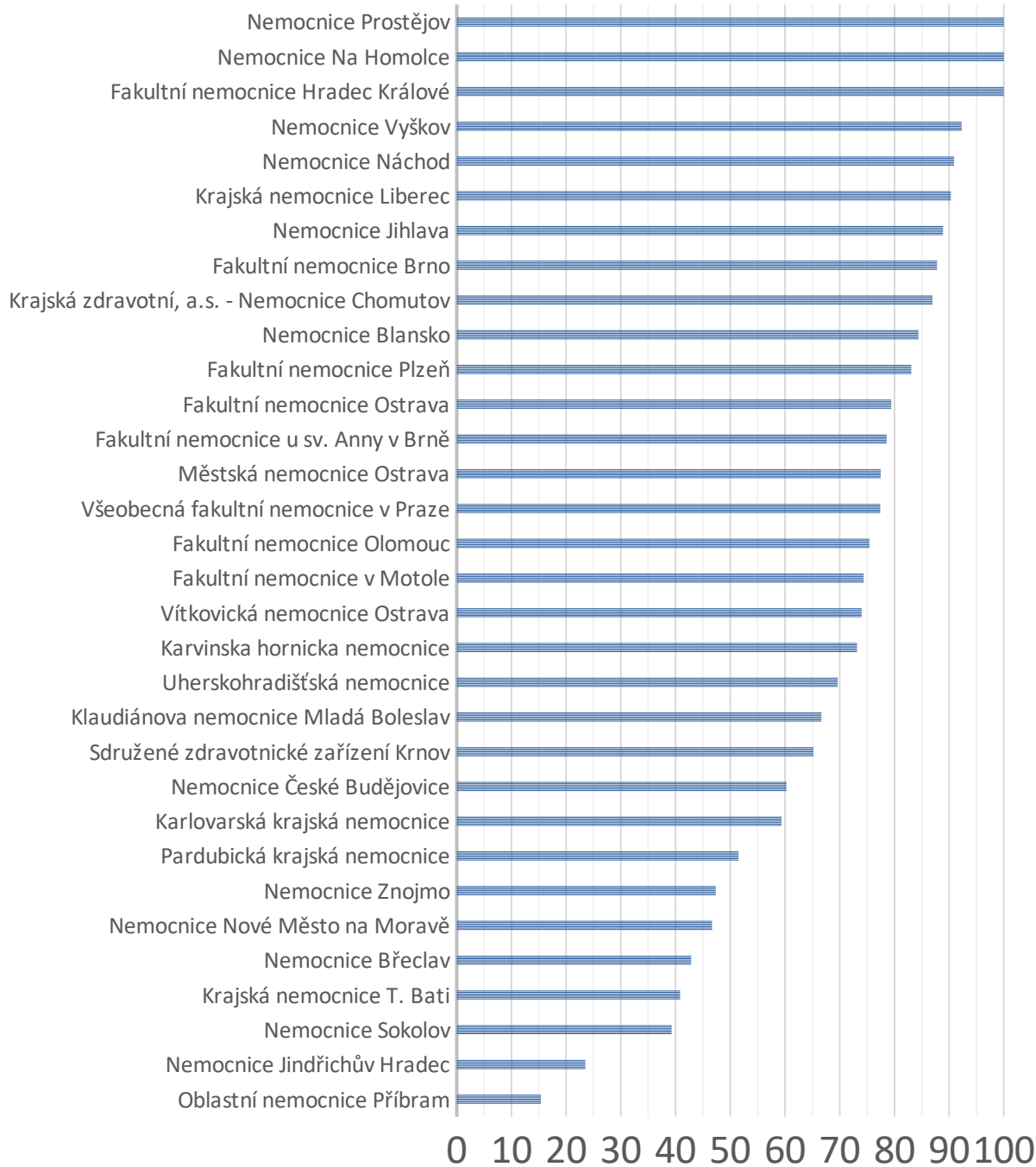
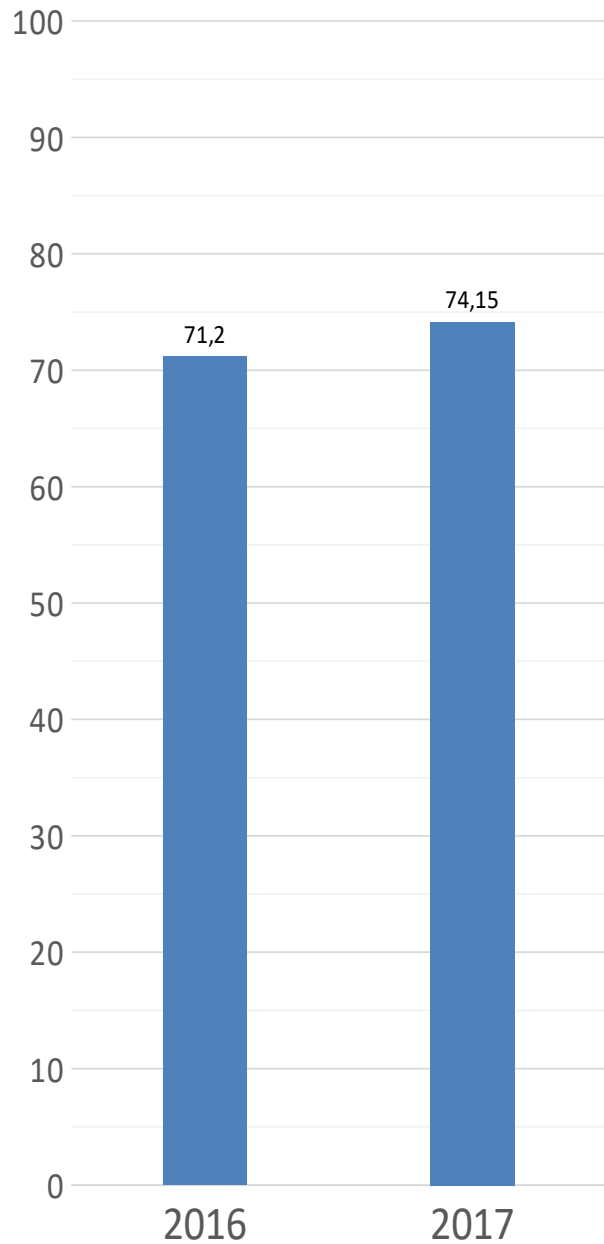
1. Register your centre
2. Register your users
3. Enter patient data

Or click here for [detailed, multi-lingual instructions!](#)

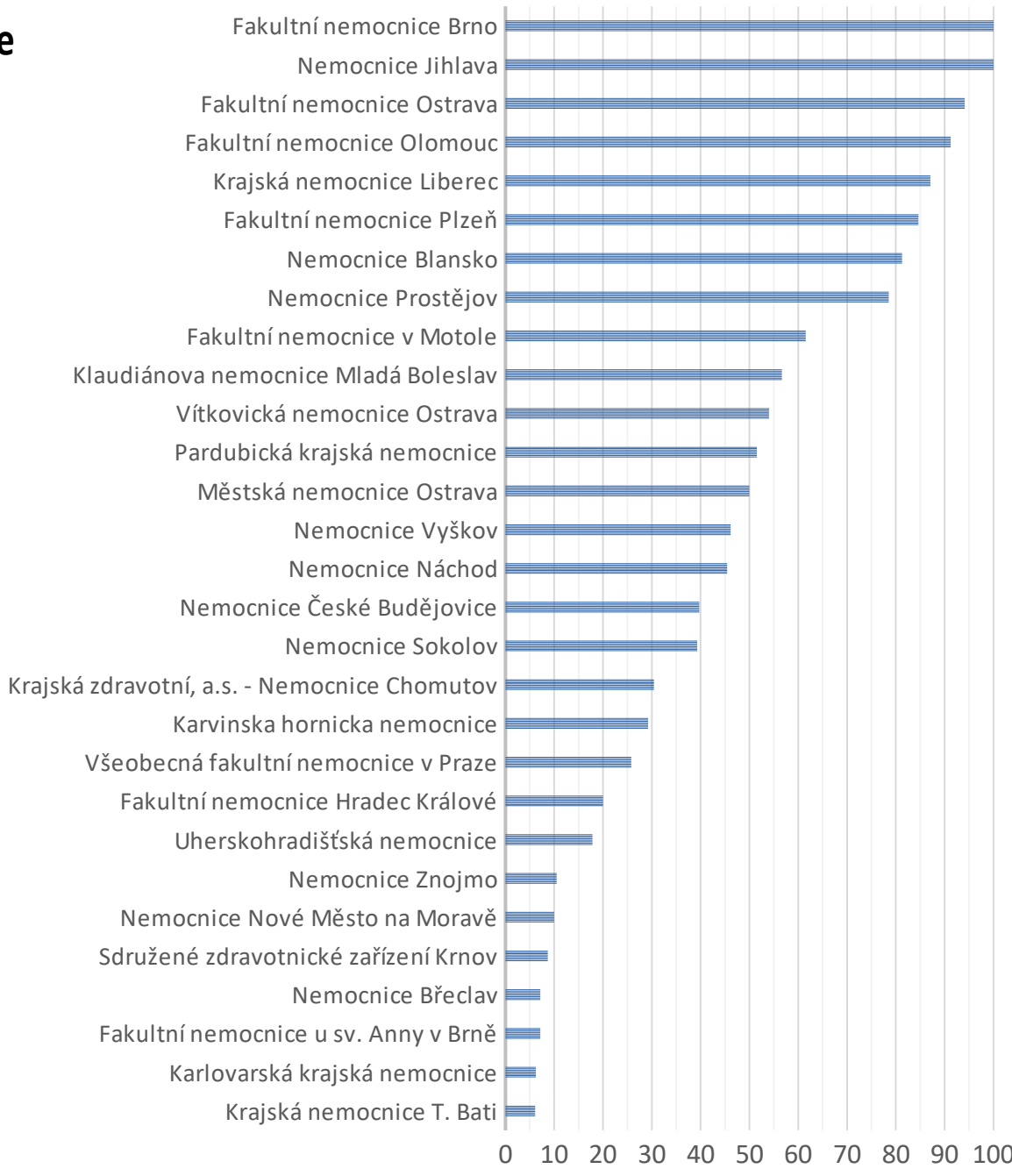
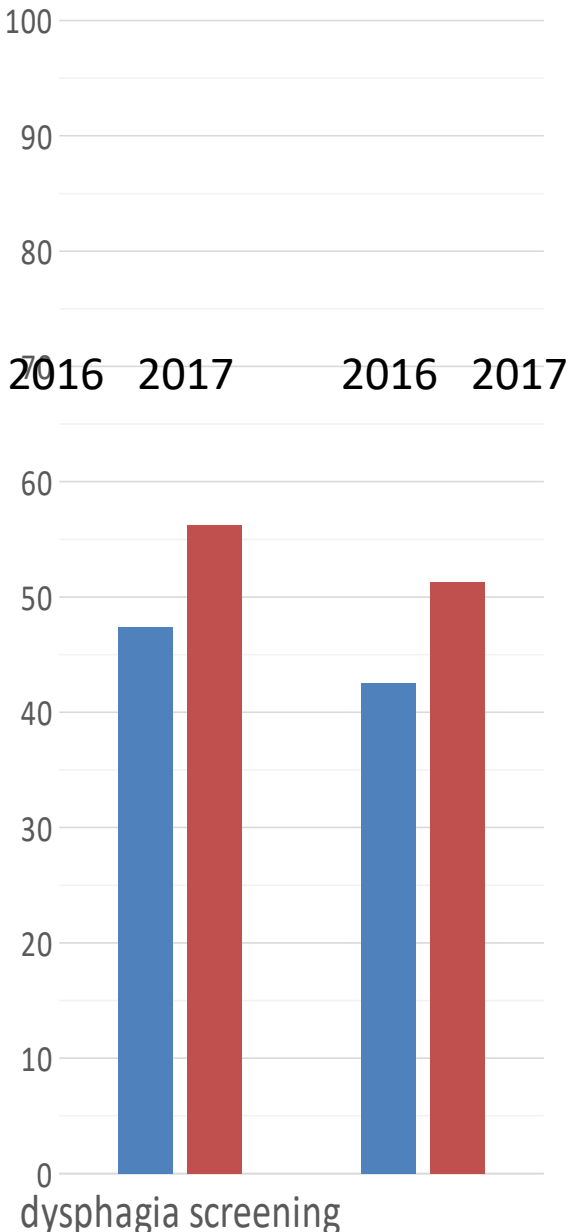
The ESO's major objective is to improve stroke care in Europe by providing medical education to healthcare professionals and the lay public in Europe. By offering best practice approaches, the ESO's goal is to harmonise stroke management in Europe. The ESO focuses on European level projects.



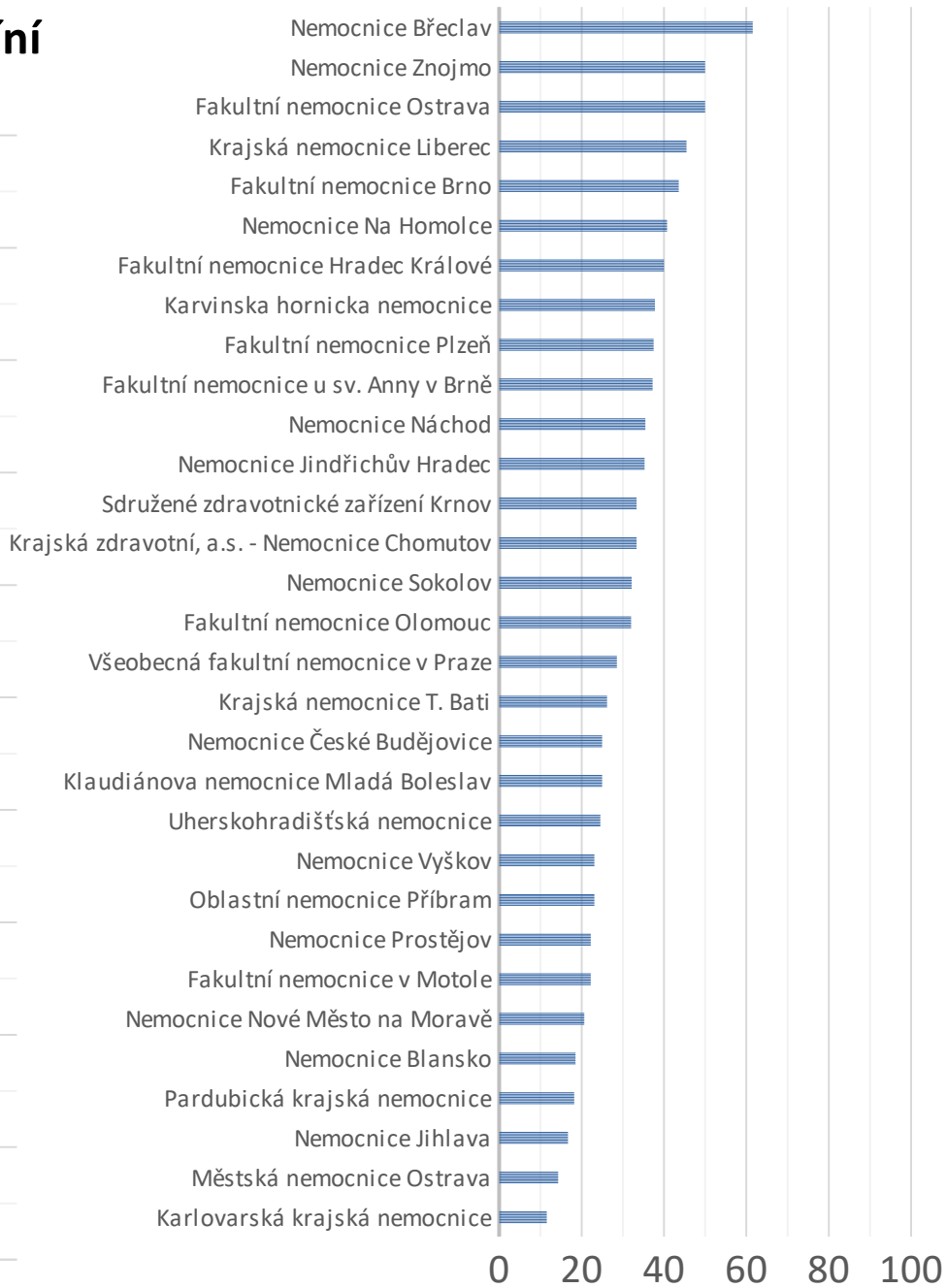
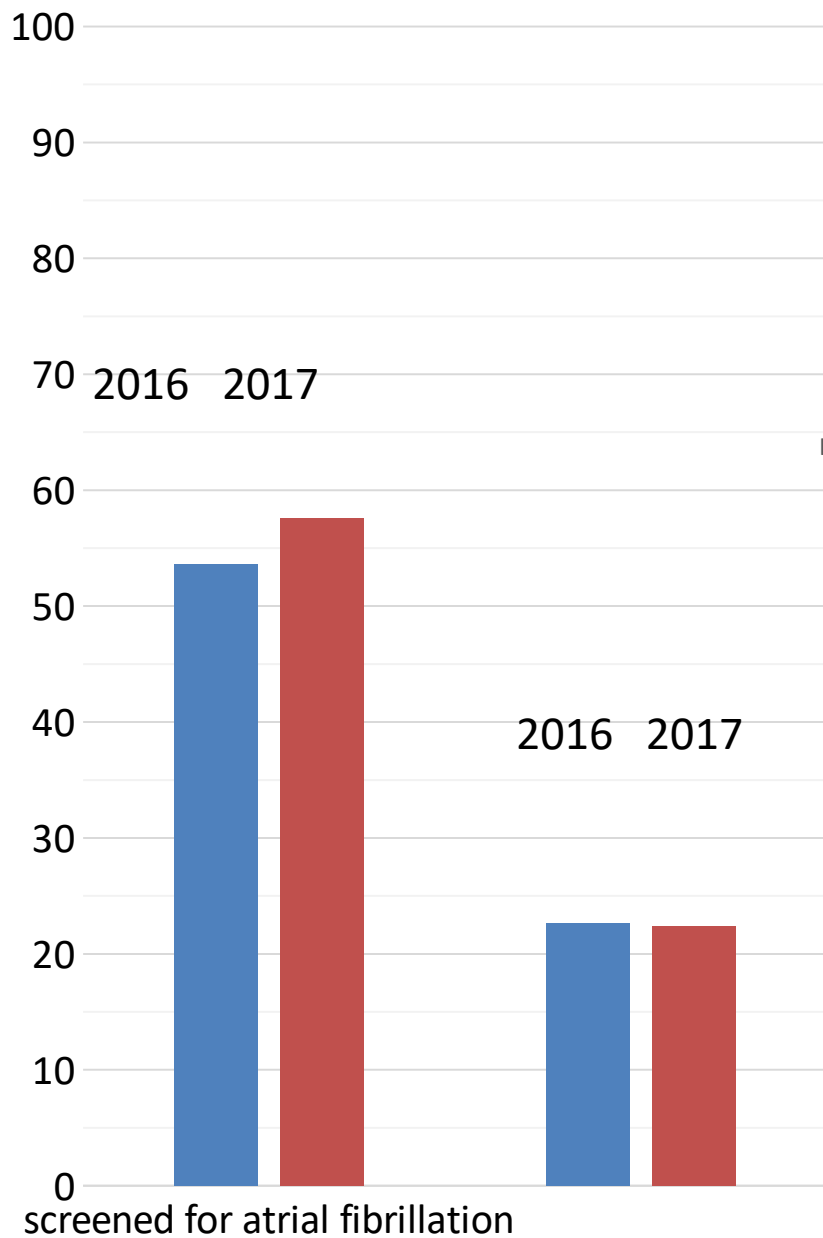
% hospitalizovaných na iktové jednotce



% screenovaných na přítomnost dysfagie



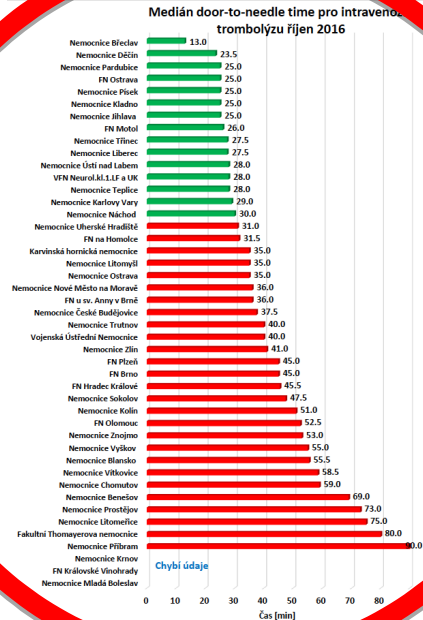
% screenovaných na přítomnost fibrilace síní



Nástroje na zlepšení péče v ČR



Indikátory kvality



Iktová karta ZZS **angela**

Jméno pacienta: _____ vek: _____

Známy čas vzniku příznaků: _____

Neznámý čas

Podle svého zjevu čas vzniku příznaků, pak uvěďte čas, kdy byl pacient naposledy zobrazen:
Přibližně v jakém čase byl pacient naposledy zobrazen: _____
Přibližně v jakém čase byl pacient naposledy zobrazen: _____

Stav pacienta: _____

Stav pacienta: _____

Anamnestická data:

Arteriální tlak v posledních 48 hodin: (cvičení, lež, spánek, rovněž arteriální tlak) - normální, (číslo, tlak, měření) ano ne neví se

Před příchodem pacienta samostatně chodil: ano ne neví se

Hlavní příznaky CMP Face Arm Speech Test (FAST) (část postižení pacienta)

Postižení: ano ne neví se

Právně se pohybuje: ano ne neví se

Stábní mluva: ano ne neví se

Společný: ano ne neví se

Závěrečná ložiskového neurologického postižení na končetinách:

1. **Právně se pohybuje** - hodnocení vidle při předložení 45°. Po nastavení do uvedené polohy kontrola pádů a podložek: ano ne neví se

2. **Právně se pohybuje** - hodnocení vidle při zvednutí na 30°. u každé nohy zvlášť. Po nastavení do uvedené polohy kontrola pádů a podložek, poté každý pohyb po podložce: ano ne neví se

3. **Právně se pohybuje** - hodnocení vidle při zvednutí na 30°. u každé nohy zvlášť. Po nastavení do uvedené polohy kontrola pádů a podložek, poté každý pohyb po podložce: ano ne neví se

4. **Právně se pohybuje** - hodnocení vidle při zvednutí na 30°. u každé nohy zvlášť. Po nastavení do uvedené polohy kontrola pádů a podložek, poté každý pohyb po podložce: ano ne neví se

5. **Právně se pohybuje** - hodnocení vidle při zvednutí na 30°. u každé nohy zvlášť. Po nastavení do uvedené polohy kontrola pádů a podložek, poté každý pohyb po podložce: ano ne neví se

6. **Právně se pohybuje** - hodnocení vidle při zvednutí na 30°. u každé nohy zvlášť. Po nastavení do uvedené polohy kontrola pádů a podložek, poté každý pohyb po podložce: ano ne neví se

7. **Právně se pohybuje** - hodnocení vidle při zvednutí na 30°. u každé nohy zvlášť. Po nastavení do uvedené polohy kontrola pádů a podložek, poté každý pohyb po podložce: ano ne neví se

8. **Právně se pohybuje** - hodnocení vidle při zvednutí na 30°. u každé nohy zvlášť. Po nastavení do uvedené polohy kontrola pádů a podložek, poté každý pohyb po podložce: ano ne neví se

9. **Právně se pohybuje** - hodnocení vidle při zvednutí na 30°. u každé nohy zvlášť. Po nastavení do uvedené polohy kontrola pádů a podložek, poté každý pohyb po podložce: ano ne neví se

10. **Právně se pohybuje** - hodnocení vidle při zvednutí na 30°. u každé nohy zvlášť. Po nastavení do uvedené polohy kontrola pádů a podložek, poté každý pohyb po podložce: ano ne neví se

11. **Právně se pohybuje** - hodnocení vidle při zvednutí na 30°. u každé nohy zvlášť. Po nastavení do uvedené polohy kontrola pádů a podložek, poté každý pohyb po podložce: ano ne neví se

12. **Právně se pohybuje** - hodnocení vidle při zvednutí na 30°. u každé nohy zvlášť. Po nastavení do uvedené polohy kontrola pádů a podložek, poté každý pohyb po podložce: ano ne neví se

13. **Právně se pohybuje** - hodnocení vidle při zvednutí na 30°. u každé nohy zvlášť. Po nastavení do uvedené polohy kontrola pádů a podložek, poté každý pohyb po podložce: ano ne neví se

14. **Právně se pohybuje** - hodnocení vidle při zvednutí na 30°. u každé nohy zvlášť. Po nastavení do uvedené polohy kontrola pádů a podložek, poté každý pohyb po podložce: ano ne neví se

15. **Právně se pohybuje** - hodnocení vidle při zvednutí na 30°. u každé nohy zvlášť. Po nastavení do uvedené polohy kontrola pádů a podložek, poté každý pohyb po podložce: ano ne neví se

16. **Právně se pohybuje** - hodnocení vidle při zvednutí na 30°. u každé nohy zvlášť. Po nastavení do uvedené polohy kontrola pádů a podložek, poté každý pohyb po podložce: ano ne neví se

17. **Právně se pohybuje** - hodnocení vidle při zvednutí na 30°. u každé nohy zvlášť. Po nastavení do uvedené polohy kontrola pádů a podložek, poté každý pohyb po podložce: ano ne neví se

18. **Právně se pohybuje** - hodnocení vidle při zvednutí na 30°. u každé nohy zvlášť. Po nastavení do uvedené polohy kontrola pádů a podložek, poté každý pohyb po podložce: ano ne neví se

19. **Právně se pohybuje** - hodnocení vidle při zvednutí na 30°. u každé nohy zvlášť. Po nastavení do uvedené polohy kontrola pádů a podložek, poté každý pohyb po podložce: ano ne neví se

20. **Právně se pohybuje** - hodnocení vidle při zvednutí na 30°. u každé nohy zvlášť. Po nastavení do uvedené polohy kontrola pádů a podložek, poté každý pohyb po podložce: ano ne neví se

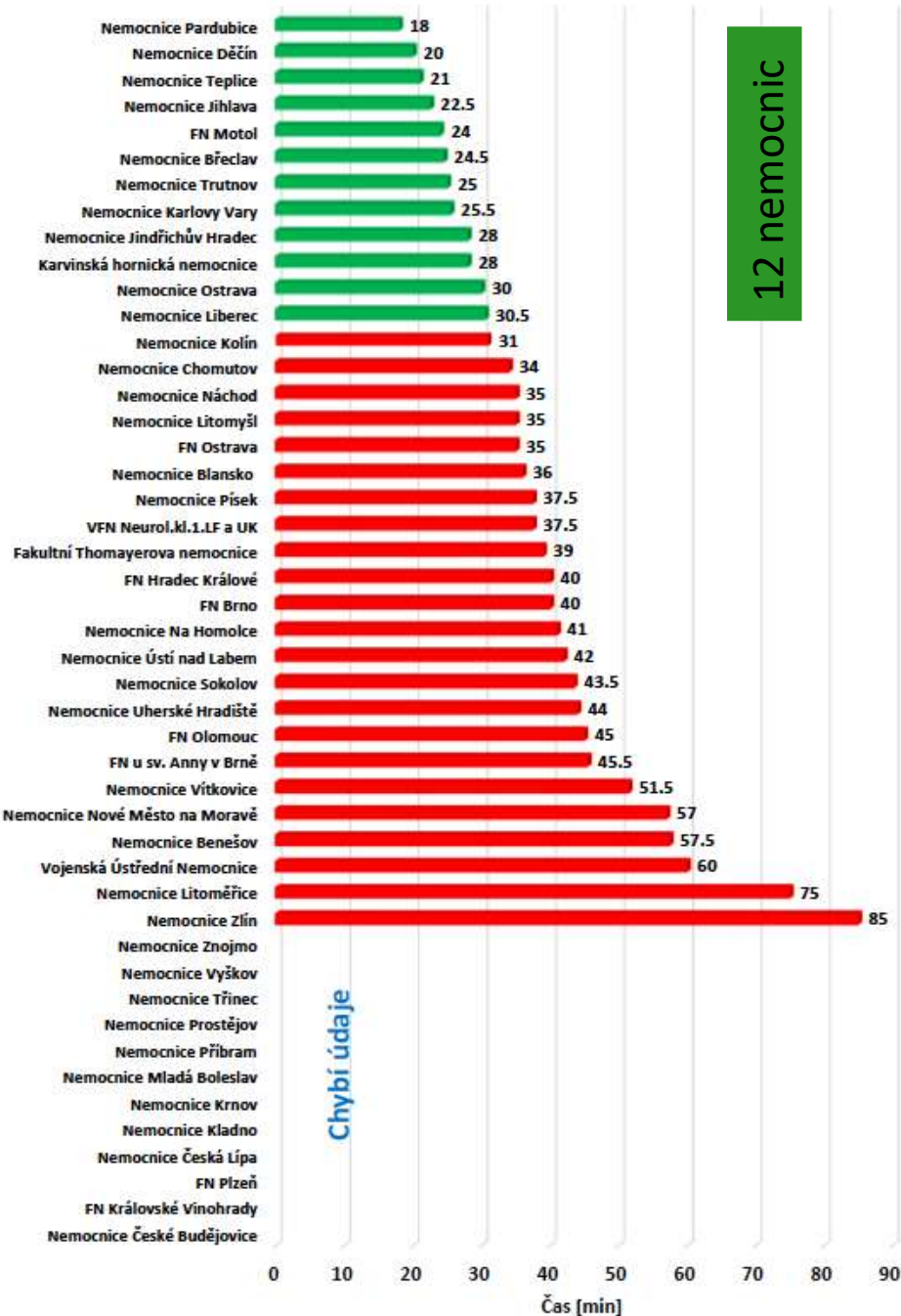
Jméno konzultujícího lékaře: _____

Datum, čas a příjmení vyšetřujícího: _____

www.casjemozek.cz



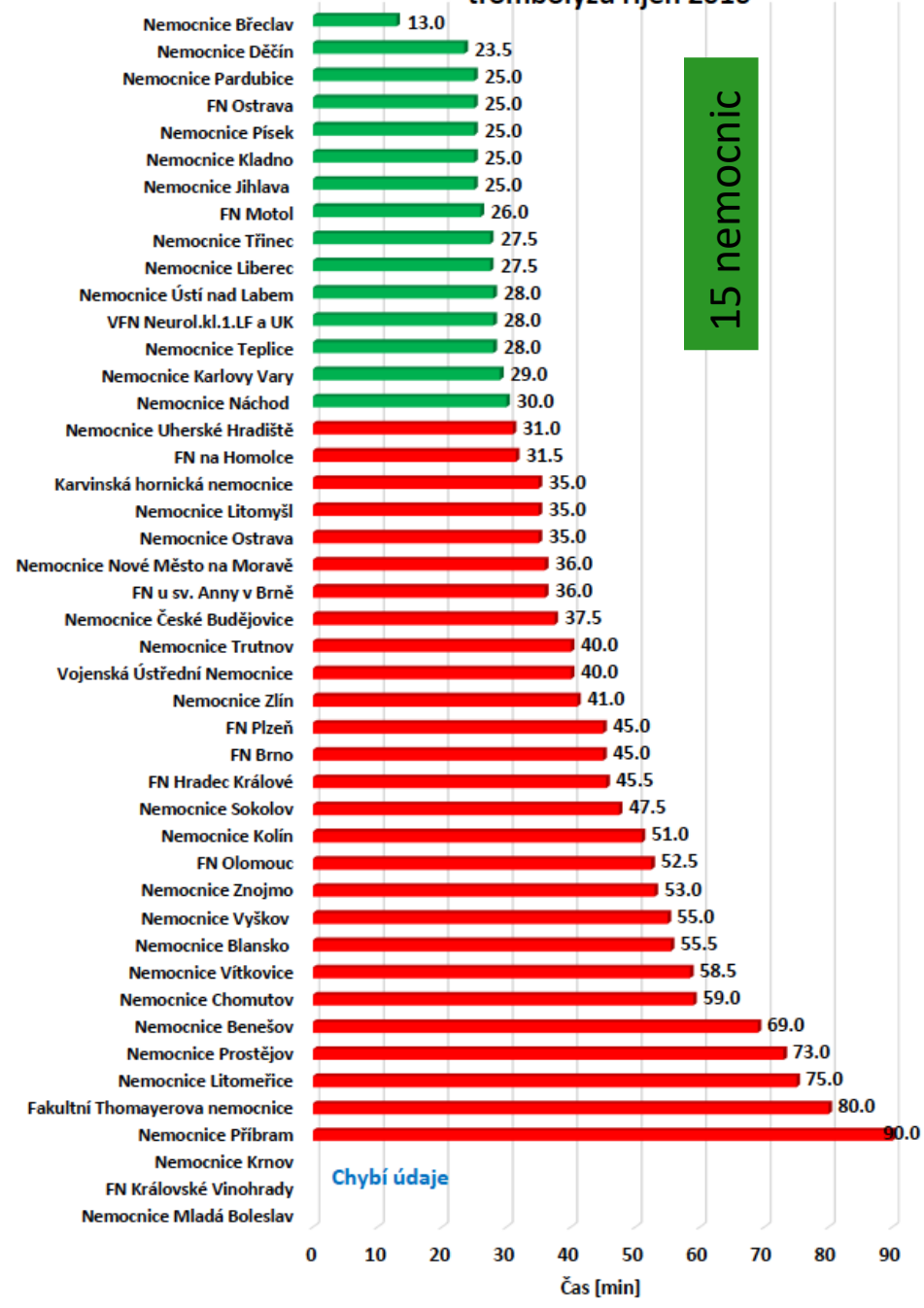
Medián door-to-needle time pro intravenózní trombolýzu srpen 2016



12 nemocnic

Chybí údaje

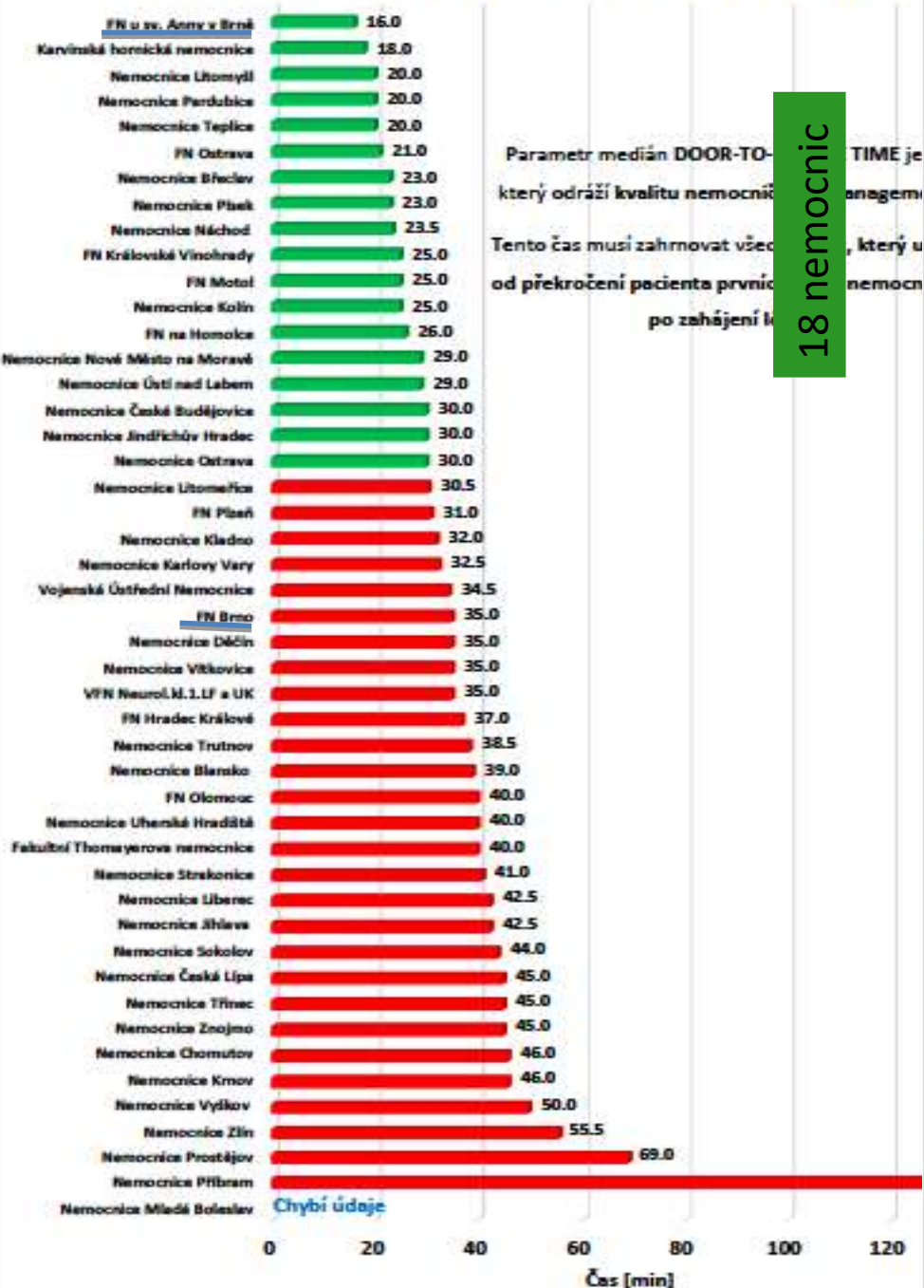
Medián door-to-needle time pro intravenózní trombolýzu říjen 2016



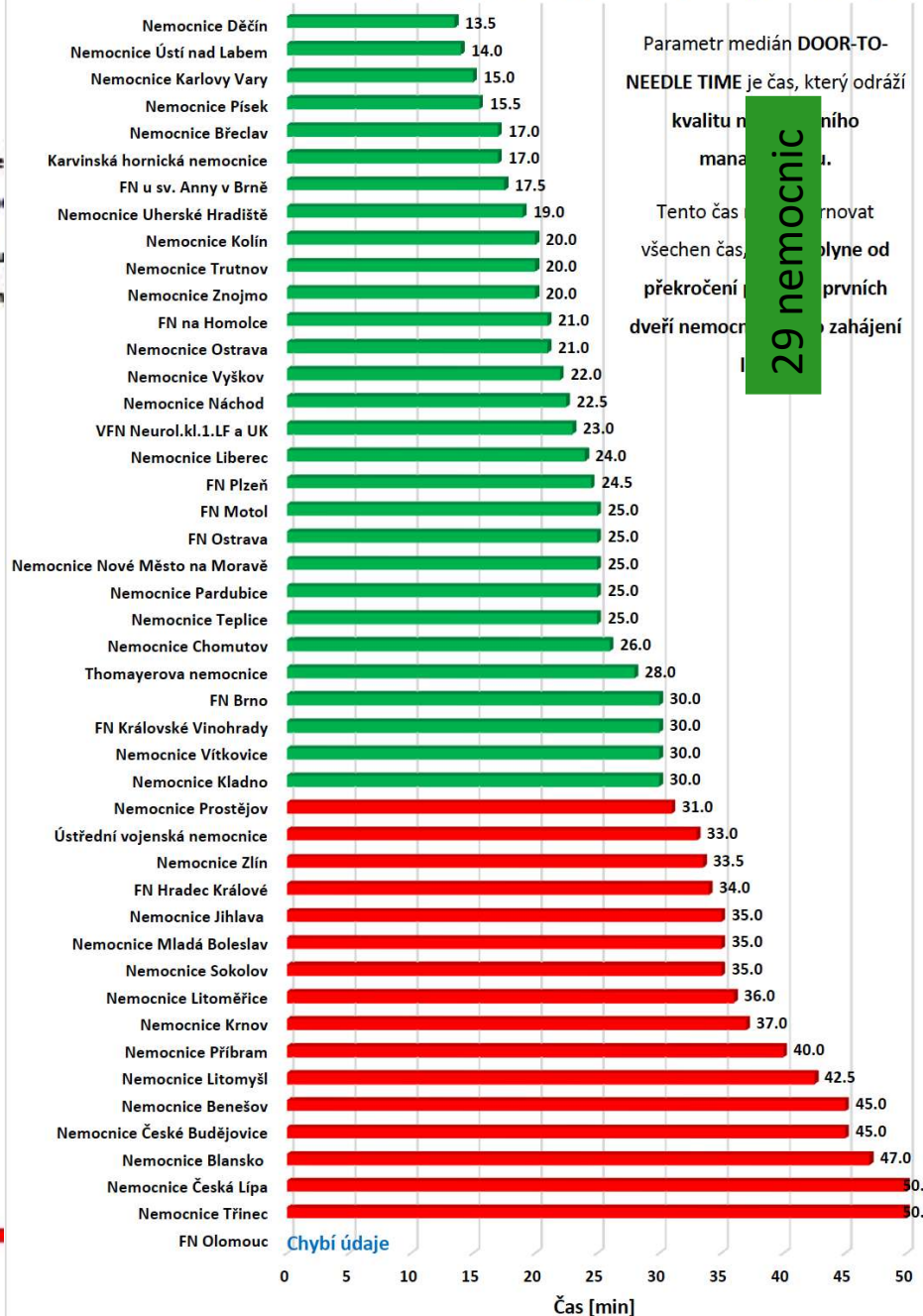
15 nemocnic

Chybí údaje

Medián door-to-needle time pro intravenózní trombolýzu únor 2017

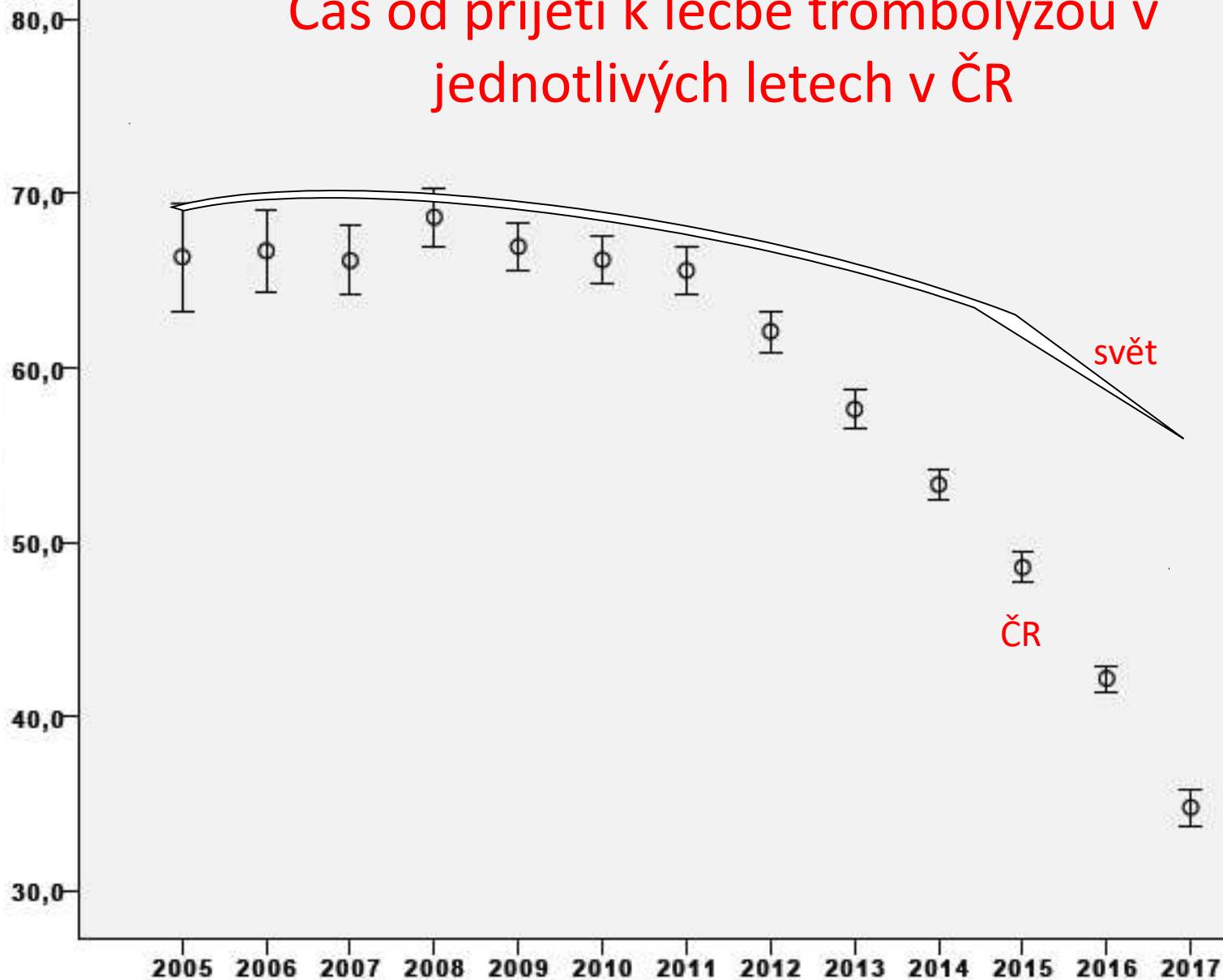


Medián door-to-needle time pro intravenózní trombolýzu červen 2017



Čas od přijetí k léčbě trombolýzou v jednotlivých letech v ČR

Čas od přijetí k léčbě

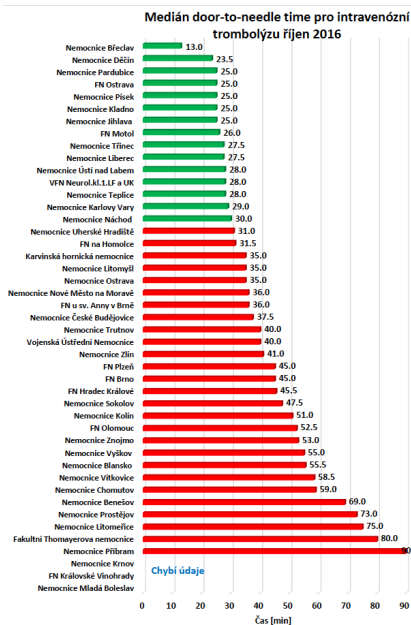


Zdroj: SITS registr

Nástroje na zlepšení péče v ČR



Indikátory kvality



Iktová karta ZZS **angela**

Jméno pacienta: _____ vek: _____

Znamý čas vzniku příznaků: _____

Neznámý čas

- Pokud není znám čas vzniku příznaků, pak uvěďte čas, kdy byl pacient naposledy zobrazen: _____
- Pokud vznikl příznak ve spánku, uvěďte čas, kdy byl pacient spán: _____
- Kdy byl pacient nalezen: _____

Telefonický kontakt na osobu k doplnění dat pacienta: _____

Anamnestická data:

Arteriogastrointenzivní v. j. 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190, 195, 200, 205, 210, 215, 220, 225, 230, 235, 240, 245, 250, 255, 260, 265, 270, 275, 280, 285, 290, 295, 300, 305, 310, 315, 320, 325, 330, 335, 340, 345, 350, 355, 360, 365, 370, 375, 380, 385, 390, 395, 400, 405, 410, 415, 420, 425, 430, 435, 440, 445, 450, 455, 460, 465, 470, 475, 480, 485, 490, 495, 500, 505, 510, 515, 520, 525, 530, 535, 540, 545, 550, 555, 560, 565, 570, 575, 580, 585, 590, 595, 600, 605, 610, 615, 620, 625, 630, 635, 640, 645, 650, 655, 660, 665, 670, 675, 680, 685, 690, 695, 700, 705, 710, 715, 720, 725, 730, 735, 740, 745, 750, 755, 760, 765, 770, 775, 780, 785, 790, 795, 800, 805, 810, 815, 820, 825, 830, 835, 840, 845, 850, 855, 860, 865, 870, 875, 880, 885, 890, 895, 900, 905, 910, 915, 920, 925, 930, 935, 940, 945, 950, 955, 960, 965, 970, 975, 980, 985, 990, 995, 1000

Pod příboudou byl pacient soběstačný (ochopen samostatně chodit) ano ne neví

Hlavní příznaky CMP Face Arm Speech Test (FAST) (část pozitivní pacient)

Postižení faci: ano ne neví

Postižení horní končetiny: ano ne neví

Postižení dolní končetiny: ano ne neví

rychlý (duhový) výtok: ano ne neví

Závažnost ložiskového neurologického postižení na končetinách:

1. Noha zcela nehybná - hodnocení vizuálně při předložení 45°. Po nastavení do uvedené polohy kontrola pádů a podložení. ano ne neví

2. Noha zcela nehybná - hodnocení vizuálně při zvednutí na 30° v každé nohy zvlášť. Po nastavení do uvedené polohy kontrola pádů a podložení. ano ne neví

3. K AMO - VÝSLEK PRAVIDELNOSTI UZÁVĚRY VYLÉKÉ PROCEKOVÉ ČEVY INKONZISTENTNĚ K MECHANICE REKANALIZACE

TRÁŽ: ano ne neví

Jméno konzultativního lékaře: _____

Datum, čas a příjmení vyšetřujícího: _____

www.casjemozek.cz




Závěrem

- **fungující stabilizovaná síť iktových center odpovídající světové špičce!**
- Narůstající celkové počty trombolyzovaných, intervenovaných a vůbec v centrech léčených pacientů
- Výborný systém kontroly kvality péče
- Dobře fungující odborná společnost (CV sekce), která je hlavním hybatelem změn + ochota iktových center pracovat na zlepšování

A co se (ještě) nepovedlo...

- Rozšíření trombektomie
- Zkrácení času door-to-needle a door-to-groin
- Standardizovat postupy: neurologické vyšetření, dysfagiologie, monitoring pro fi síní, akutní rehabilitace atd.
- Není vyšší úhrada

A detailed architectural line drawing of a multi-story building with classical features like arches and columns. The drawing is in the background, partially faded.

Děkuji za pozornost! Těšíme se na spolupráci

doc. MUDr. Robert Mikulík, Ph.D.
Vedoucí iktového centra

E-mail: robert.mikulik@fnusa.cz
mikulik@hotmail.com

Tel: + 420 543 182 644
Mobil: + 420 734 415 887

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Mezinárodní centrum klinického výzkumu
Pekařská 53, Brno 656 91, Česká republika
www.fnusa-icrc.org

Thrombectomy 6 to 24 Hours after Stroke with a Mismatch between Deficit and Infarct

R.G. Nogueira, A.P. Jadhav, D.C. Haussen, A. Bonafe, R.F. Budzik, P. Bhuva, D.R. Yavagal, M. Ribo, C. Cognard, R.A. Hanel, C.A. Sila, A.E. Hassan, M. Millan, E.I. Levy, P. Mitchell, M. Chen, J.D. English, Q.A. Shah, F.L. Silver, V.M. Pereira, B.P. Mehta, B.W. Baxter, M.G. Abraham, P. Cardona, E. Veznedaroglu, F.R. Hellinger, L. Feng, J.F. Kirmani, D.K. Lopes, B.T. Jankowitz, M.R. Frankel, V. Costalat, N.A. Vora, A.J. Yoo, A.M. Malik, A.J. Furlan, M. Rubiera, A. Aghaebrahim, J.-M. Olivot, W.G. Tekle, R. Shields, T. Graves, R.J. Lewis, W.S. Smith, D.S. Liebeskind, J.L. Saver, and T.G. Jovin, for the DAWN Trial Investigators*

ABSTRACT

BACKGROUND

The effect of endovascular thrombectomy that is performed more than 6 hours after the onset of ischemic stroke is uncertain. Patients with a clinical deficit that is disproportionately severe relative to the infarct volume may benefit from late thrombectomy.

METHODS

We enrolled patients with occlusion of the intracranial internal carotid artery or proximal middle cerebral artery who had last been known to be well 6 to 24 hours earlier and who had a mismatch between the severity of the clinical deficit and the infarct volume, with mismatch criteria defined according to age (<80 years or ≥80 years). Patients were randomly assigned to thrombectomy plus standard care (the thrombectomy group) or to standard care alone (the control group). The coprimary end points were the mean score for disability on the utility-weighted modified Rankin scale (which ranges from 0 [death] to 10 [no symptoms or disability]) and the rate of functional independence (a score of 0, 1, or 2 on the modified Rankin scale, which ranges from 0 to 6, with higher scores indicating more severe disability) at 90 days.

RESULTS

A total of 206 patients were enrolled; 107 were assigned to the thrombectomy group and 99 to the control group. At 31 months, enrollment in the trial was stopped because of the results of a prespecified interim analysis. The mean score on the utility-weighted modified Rankin scale at 90 days was 5.5 in the thrombectomy group as compared with 3.4 in the control group (adjusted difference [Bayesian analysis], 2.0 points; 95% credible interval, 1.1 to 3.0; posterior probability of superiority, >0.999), and the rate of functional independence at 90 days was 49% in the thrombectomy group as compared with 13% in the control group (adjusted difference, 33 percentage points; 95% credible interval, 24 to 44; posterior probability of superiority, >0.999). The rate of symptomatic intracranial hemorrhage did not differ significantly between the two groups (6% in the thrombectomy group and 3% in the control group, $P=0.50$), nor did 90-day mortality (19% and 18%, respectively; $P=1.00$).

CONCLUSIONS

Among patients with acute stroke who had last been known to be well 6 to 24 hours earlier and who had a mismatch between clinical deficit and infarct, outcomes for disability at 90 days were better with thrombectomy plus standard care than with standard care alone. (Funded by Stryker Neurovascular; DAWN ClinicalTrials.gov number, NCT02142283.)

Thrombectomy for Stroke at 6 to 16 Hours with Selection by Perfusion Imaging

G.W. Albers, M.P. Marks, S. Kemp, S. Christensen, J.P. Tsai, S. Ortega-Gutierrez, R.A. McTaggart, M.T. Torbey, M. Kim-Tenser, T. Leslie-Mazwi, A. Sarraj, S.E. Kasner, S.A. Ansari, S.D. Yeatts, S. Hamilton, M. Mlynash, J.J. Heit, G. Zaharchuk, S. Kim, J. Carrozzella, Y.Y. Palesch, A.M. Demchuk, R. Bammer, P.W. Lavori, J.P. Broderick, and M.G. Lansberg, for the DEFUSE 3 Investigators*

ABSTRACT

BACKGROUND

Thrombectomy is currently recommended for eligible patients with stroke who are treated within 6 hours after the onset of symptoms.

METHODS

We conducted a multicenter, randomized, open-label trial, with blinded outcome assessment, of thrombectomy in patients 6 to 16 hours after they were last known to be well and who had remaining ischemic brain tissue that was not yet infarcted. Patients with proximal middle-cerebral-artery or internal-carotid-artery occlusion, an initial infarct size of less than 70 ml, and a ratio of the volume of ischemic tissue on perfusion imaging to infarct volume of 1.8 or more were randomly assigned to endovascular therapy (thrombectomy) plus standard medical therapy (endovascular-therapy group) or standard medical therapy alone (medical-therapy group). The primary outcome was the ordinal score on the modified Rankin scale (range, 0 to 6, with higher scores indicating greater disability) at day 90.

RESULTS

The trial was conducted at 38 U.S. centers and terminated early for efficacy after 182 patients had undergone randomization (92 to the endovascular-therapy group and 90 to the medical-therapy group). Endovascular therapy plus medical therapy, as compared with medical therapy alone, was associated with a favorable shift in the distribution of functional outcomes on the modified Rankin scale at 90 days (odds ratio, 2.77; $P<0.001$) and a higher percentage of patients who were functionally independent, defined as a score on the modified Rankin scale of 0 to 2 (45% vs. 17%, $P<0.001$). The 90-day mortality rate was 14% in the endovascular-therapy group and 26% in the medical-therapy group ($P=0.05$), and there was no significant between-group difference in the frequency of symptomatic intracranial hemorrhage (7% and 4%, respectively; $P=0.75$) or of serious adverse events (43% and 53%, respectively; $P=0.18$).

CONCLUSIONS

Endovascular thrombectomy for ischemic stroke 6 to 16 hours after a patient was last known to be well plus standard medical therapy resulted in better functional outcomes than standard medical therapy alone among patients with proximal middle-cerebral-artery or internal-carotid-artery occlusion and a region of tissue that was ischemic but not yet infarcted. (Funded by the National Institute of Neurological Disorders and Stroke; DEFUSE 3 ClinicalTrials.gov number, NCT02586415.)