Projekt: SaTIS - Saftey of Tirofiban in Acute Stroke

Hintergrund

Die schnelle, sichere Wiederherstellung des Hirnkreislaufes ist derzeit die effektivste Therapiestrategie zur Behandlung des Schlaganfalls. Die bisherigen Medikamente zur Thrombolyse zeigen zwar Erfolge, jedoch sind die Nebenwirkungen und die Anwendungseinschränkungen auf wenige Stunden nach Symptombeginn noch mehr als unbefriedigend. In der Behandlung des Herzinfarktes haben sich seit langem Medikamente bewährt, die spezifisch die Verklumpungsneigung der Blutplättchen komplett hemmen. Diese GPIIb/IIIa Antagonisten (z.B. Tirofiban) könnten auch erfolgreich in der Schlaganfalltherapie sein. Im Rahmen des Kompetenznetzes wird eine multizentrische Studie gefördert, welche die Anwendung des Medikamentes Tirofiban in der Akutphase des Schlaganfalls untersucht.

Ziele

Ziel der klinischen Studie ist es, die Sicherheit und Wirksamkeit des GPIIb/IIIa Antagonisten Tirofiban an akuten Schlaganfallpatienten zu prüfen (Saftey of Tirofiban in Acute Stroke = SaTIS) - und zwar auch jenseits des Dreistunden-Fensters.

Vorgehensweise

Zunächst wurde in einer monozentrischen Pilotstudie mit Tirofiban die Sicherheit und Effektivität geprüft.
Nach positiven Ergebnissen begann 2003 eine multizentrische Studie. Dafür werden zur Zeit an elf deutschen Kliniken mit zertifizierten Schlaganfalleinheiten Patienten mit akutem ischämischen Schlaganfall eingeschlossen und zufallsmäßig (randomisiert) mit Tirofiban oder Plazebo über 48 Stunden therapiert. Nach einer Woche und erneut nach fünf Monaten überprüfen die Wissenschaftler den klinischen Zustand des Patienten. Ebenfalls nach einer Woche wird das Ausmaß des Schlaganfalls und etwaige Blutungskomplikationen mittels bildgebender Verfahren untersucht. Erfahrene Neuroradiologen, die nicht wissen, welcher Patient Tirofiban oder ein Plazebo erhalten hat (geblindet), werten die Bildgebung innerhalb des Projektes aus. Die Qualität aller Daten der Studie wird über ein unabhängiges Monitoringverfahren erfasst.

Ergebnisse

In der Pilotphase traten keine vermehrten zerebralen Blutungen bei den Patienten auf (1). Bei jenen Patienten, die unter permanenten kleinen Hirnembolien (Mikroembolien) litten, konnten die Embolien vollständig unter Tirofiban verhindert werden (3). Auch in Kombination mit einer Thrombolyse zeigten sich keine Sicherheitsbedenken (2, 4). Bisher sind 220 von 240 Patienten in SaTIS eingeschlossen worden. Eine externe Zwischenüberprüfung bei 180 Patienten ergab bisher keine Sicherheitsbedenken. Die Datenqualität ist überdurchschnittlich gut und wird eine zuverlässige Aussage über Blutungsrisiken erlauben. Die Studie wird voraussichtlich Ende 2005 abgeschlossen sein. Die Resultate werden eine hoch relevante Basis zur Entwicklung weiterer klinischer Studien mit GPIIb/IIIa Antagonisten bieten und Grundstein für neue Therapiemöglichkeiten legen.

Literatur

1.Junghans U, Seitz RJ, Aulich A, Freund H.-J., Siebler M. (2001) Bleeding risk of gpIIb/IIIa platelet receptor antagonist Tirofiban in progressive ischemic stroke. Cerebro Vasc Disease 12: 308-12.

2.Junghans U., Seitz RJ, Wittsack HJ, Aulich A., Siebler M (2001)Treatment of acute basilar artery thrombosis with a combination of systemic alteplase (rtPA) and tirofiban, a non-peptide platelet glycoprotein IIb/IIIa inhibitor. Radiology 221: 795-801.

3.Junghans U, Siebler M. (2003) Cerebral Microembolism is blocked by Tirofiban, a selective nonpeptide platelet glycoprotein IIb/IIIa receptor antagonist. Circulation 107: 2717-21.

4.Straub S, Junghans U, Jovanovic V, Wittsack HJ, Seitz RJ, Siebler M (2004) Systemic thrombolysis with rtPA and tirofiban in acute middle cerebral artery occlusion. Stroke 35 :705-09

5.Seitz RJ, Meisel S, Moll M, Wittsack HJ, Junghans U, Siebler M. (2005) Partial rescue of the perfusion deficit area by thrombolysis J Magn Reson Imaging. 22: 199-205

Projektleiter

Prof. Dr. med. Mario Siebler
Neurologie
Universitätsklinikum Düsseldorf
Moorenstr. 5
40225 Düsseldorf