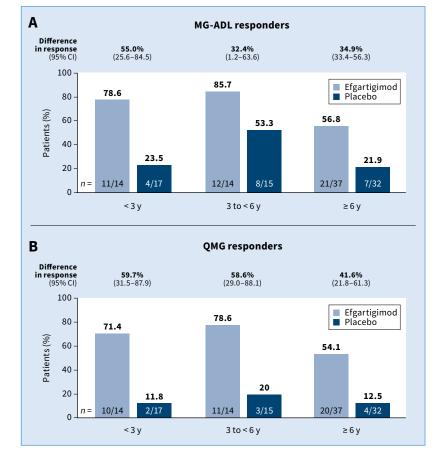
Efgartigimod demonstrates consistent magnitude of response across subgroups of patients with generalized Myasthenia Gravis

S. Hoffmann^{1,2}, *F. Stascheit^{1,2}, A. Meisel³, S. Attarian⁴, J. L. De Bleecker⁵, J. Vissing⁶, R. Kerstens⁷, E. Brauer⁷, K. Utsugisawa⁸, N. Goyal⁹, Y. Li¹⁰, S. Peric¹¹, J. F. Howard jr¹², F. Saccà¹³

- ¹ Charité Universitätsmedizin Berlin, Corporate Member of Freie Universität Berlin, Humboldt-Universität zu Berlin, Department of Neurology with Experimental Neurology, Berlin, Deutschland
- ² Charité Universitätsmedizin Berlin, Corporate Member of Freie Universität Berlin, Humboldt-Universität zu Berlin, Neuroscience Clinical Research Center, Berlin, Deutschland
- ³ Charité Universitätsmedizin Berlin, Department of Neurology and NeuroCure Clinical Research Center, Berlin, Deutschland
- ⁴ Reference Center for Neuromuscular Disorders and ALS Timone Hospital University Marseille, Marseille, Frankreich
- ⁵ Ghent University Hospital, Department of Neurology, Gent, Belgien
- ⁶ Copenhagen Neuromuscular Center, Rigshospitalet, University of Copenhagen, Copenhagen, Dänemark ⁷ argenx, Gent, Belgien
- ⁸ Hanamaki General Hospital, Department of Neurology, Hanamaki, Japan
- ⁹ Stanford University Hospital, Department of Neurology, Stanford, CA, Vereinigte Staaten
- ¹⁰ Cleveland Clinic, Department of Neurology, Cleveland, OH, Vereinigte Staaten
- ¹¹ Neurology Clinic, Clinical Centre of Serbia, Faculty of Medicine, University of Belgrade, Belgrad, Serbien
- ¹² The University of North Carolina, Department of Neurology, Chapel Hill, NC, Vereinigte Staaten
- ¹³ Federico II University of Naples, NRSO Department, Neapel, Italien

Figure 1

Proportion of MG-ADL (A)
and QMG (B) responders by
disease duration in AChR-Ab⁺
patients in cycle 1



Introduction

Treatment with Efgartigimod, a human IgG1 antibody Fc-fragment that blocks the neonatal Fc receptor, resulted in clinically meaningful improvements in patients with generalized myasthenia gravis (gMG) in the ADAPT study. Efgartigimod was well tolerated and common adverse events (mostly mild or moderate) were headache, nasopharyngitis, nausea, diarrhea, and upper respiratory/urinary tract infection.

Objective

To assess Efgartigimod efficacy in subgroups of patients with gMG.

Methods

Intravenous Efgartigimod 10 mg/kg or placebo was administered in cycles of four weekly infusions, with subsequent cycles initiated based on clinical evaluation. Efficacy was assessed using Myasthenia Gravis Activities of Daily Living (MG-ADL) and Quantitative Myasthenia Gravis (QMG) scores. Here we report mean change from baseline and responder status (defined as \geq 2-point [MG-ADL] and \geq 3-point [QMG] improvement for \geq 4 consecutive weeks, with first improvement \leq 1 week after last infusion) for cycle 1 in anti-acetyl-

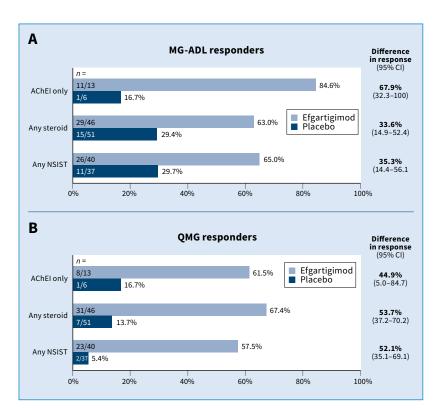
choline receptor autoantibody-positive (AChR-Ab+) patients grouped according to clinical characteristics, including time since diagnosis and concomitant medications.

Results

A greater proportion of Efgartigimod-treated patients were MG-ADL responders compared with those receiving placebo regardless of duration of disease (Figure 1A). Likewise, when stratified by concomitant medication use, a greater proportion of Efgartigimod-treated patients were MG-ADL responders compared with those taking placebo (Figure 2A). Proportion of QMG responders was similar and consistent across subgroups (Figures 1B and 2B). Mean improvements in MG-ADL/QMG scores were also greater with Efgartigimod across all subgroups (Table 1).

Conclusion

The proportion of responders and magnitude of response for patients treated with Efgartigimod was consistent regardless of above defined subgroups, providing support for Efgartigimod efficacy across a broad population of patients with gMG.



Proportion of MG-ADL (A) and QMG (B) responders by concomittant therapies in AChR-Ab⁺ patients in cycle 1

Cultura	Efgartigimod		Placebo					
Subgroup	n	mean (SD)	n	mean (SD)				
Time since diagnosis								
MG-ADL								
< 3 years	13	-5.1 (2.63)	14	-2.0 (1.84)				
≥6 years	36	-4.4 (3.47)	31	-1.4 (2.13)				
QMG								
< 3 years	13	-7.5 (5.41)	13	-0.6 (3.69)				
≥ 6 years	36	-6.0 (5.39)	30	-0.9 (2.47)				
Concomitant medication								
MG-ADL								
AChEI only	12	-7.4 (4.48)	5	-2.0 (1.41)				
Any steroid	44	-6.3 (5.41)	47	-0.8 (3.01)				
Any NSIST	39	-5.8 (5.39)	33	-0.4 (2.81)				
QMG								
AChEI only	13	-5.5 (3.04)	5	-2.2 (2.17)				
Any steroid	44	-4.5 (3.29)	48	-1.6 (2.28)				
Any NSIST	39	-4.4 (3.11)	36	-1.5 (2.41)				

Table 1
Change from baseline
in MG-ADL and QMG scores
by subgroup in AChR-Ab⁺
patients (cycle 1, week 4)

Patient-reported postoperative neuropsychological deterioration after heart valve replacement and coronary artery bypass grafting

*M. Butz^{1,2}, J. El-Shazly³, T. Gerriets^{1,2}, R. Meyer^{1,2}, M. Tschernatsch^{1,2}, T. Braun^{1,2}, P. Schramm^{1,2}, T. Döppner², S. Gerner², A. Böning⁴, Y. H. Choi⁵, M. Schönburg^{1,5}, M. Jünemann^{1,2}

- ¹ Kerckhoff-Klinik, Heart and Brain Research Group, Bad Nauheim, Deutschland
- ² Universitätsklinikum Gießen und Marburg, Neurologie, Gießen, Deutschland
- ³ Kerckhoff-Klinik, Psychokardiologie, Bad Nauheim, Deutschland
- ⁴ Universitätsklinikum Gießen und Marburg, Herz-, Kinderherz- und Gefäßchirurgie, Gießen, Deutschland
- ⁵ Kerckhoff-Klinik, Herzchirurgie, Bad Nauheim, Deutschland

Objectives

Postoperative cognitive deficits (POCD) after cardiosurgical interventions, are well described through objective psychometric tests. However, patients' subjective perception is essential to clinical assessment. This study evaluated patient reported POCD between subjects undergoing coronary artery bypass grafting (CABG) and heart valve replacement (VR).

Methods

This study was a multicenter, prospective questionnaire survey conducted at the cardiac surgery departments at the Kerckhoff Clinic in Bad Nauheim and the University Hospital in Giessen, Germany. We included patients undergoing elective CABG, aortic valve replacement (AVR), mitral valve replacement/reconstruction (MVR), and combined surgery (CABG+VR) with extracorporeal circulation. The Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS), Cognitive Failures Questionnaire for self (CFQ-S), and external assessment (CFQ-F) were completed preoperatively as well as at three and twelve months postoperatively.

Results

A total of 491 patients were available for analyses (CABG = 182, AVR = 134, MVR = 93, CABG+VR = 82). Overall, there was an increase in cognitive failures in daily living from baseline to the three- and twelve-month follow-up assessments (CFQ-S [F = 26.496, p]

 $< 0.001, n^2 = 0.051$], CFQ-F [F = 31.785, p < 0.001, $n^2 = 0.061$). Depressive symptoms also increased from the three-month to the twelvemonth follow-up (MD = -0.326, d = -0.09, p= 0.039). POCD and postoperative depression increase (PODI), defined as a deterioration of one standard deviation from pre- to post-assessment, were observed for each surgical procedure. (At three-month follow-up: CFQ-S [CABG = 7.1%, AVR = 3.7%, MVR = 9.7%, CABG+VR = 9.8%; CFQ-F [CABG = 9.9%, AVR = 9.7%, MVR = 9.7%, CABG+VR = 15.9%]; PODI [CABG = 7.7%, AVR = 9.7%, MVR = 6.5%, CABG+VR = 8.5%]. At 12-months follow-up: CFQ-S [CABG = 6.6%, AVR = 7.5%, MVR = 15.1%, CABG+VR = 7.3%]; CFQ-F [CABG = 7.1%, AVR = 14.9%, MVR = 10.8%, CABG+VR = 9.8%]; PODI [CABG = 10.4%, AVR = 11.2%, MVR = 6.5%, CABG+VR = 4.9%]). No significant between-group effects were observed for the CFQ and HADS.

Conclusions

Postoperative cognitive failures in daily life and depressive symptoms increase following cardiac surgery. The type of surgical procedure (CABG or VR) does not appear to have a differentiating effect. For clinicians it is important to pay attention to patients' self-reported experiences of reduced cognitive function and symptoms of depression following cardiac surgery. This is a clear indication that interventions such as cognitive training or psychotherapy should be considered.

Ergebnisse zur Zufriedenheit mit der Begleitung durch Schlaganfall-Lotsen – Patientenberichtete Erfahrungen aus der Nachsorge

ePostersitzung 5 Notfall- und Intensivtherapie des schweren Hirninfarkts

*C. Voigt, R. Pries, C. Franzisket, M. Wagner, G. Galle, M. Brinkmeier

Stiftung Deutsche Schlaganfall-Hilfe, Gütersloh, Deutschland

Fragestellung

In Deutschland trifft eine effektive Akutversorgung des Schlaganfalls auf eine noch nicht ausreichend strukturierte Nachsorge [1]. Der Übergang in die langfristige Versorgung und Therapie der Schlaganfallfolgen ist mit vielfältigen Problemen verbunden [2]. Deshalb wurde mit den Schlaganfall-Lotsen ein Caseund Care-Management-Programm zur zwölfmonatigen Unterstützung mit mindestens sechs Kontaktzeitpunkten entwickelt [3].

Wie beurteilen Schlaganfall-Betroffene die Begleitung durch Lotsen?

Methoden

In einer Evaluation zum Innovationsfondprojekt STROKE OWL (n=234) und in der nach Projektabschluss anschließenden Selektivvertragsphase (n=162) wurden schriftliche Befragungen von Schlaganfall-Betroffenen mithilfe eines selbstentwickelten Fragebogens durchgeführt. Damit liegen 396 Beurteilungen als Datengrundlage vor.

Ergebnisse

Das Durchschnittsalter liegt bei 69,9 Jahren. 62,1 Prozent der Befragten sind männlich. 87,6 Prozent hatten einen Schlaganfall, 9,4 Prozent eine TIA und für 3,0 Prozent liegt keine Angabe vor.

97,0 Prozent empfinden den Zeitpunkt der Kontaktaufnahme auf der Stroke Unit als angemessen. 98,7 Prozent empfehlen die Begleitung durch Schlaganfall-Lotsen für alle Schlaganfall-Betroffenen. Weitere Elemente der Intervention wie die Kontaktanzahl, die Erreichbarkeit, der Umgang und die Betreuung erhalten ebenfalls hohe Zustimmungswerte (Abbildung 1).

Zudem erhöht sich die Achtsamkeit in Bezug auf den Umgang mit Risikofaktoren (Abbildung 2).

Antwortvorgabe	stimme	stimme	stimme ehe	stimme	keine
	voll zu	eher zu	nicht zu	nicht zu	Angabe
Die Anzahl der Kontakte mit dem Lotsen über	78,5%	17,9%	2,3%	1,0%	0,3%
zwölf Monate empfand ich als angemessen.	(311)	(71)	(9)	(4)	(1)
Ich konnte den Lotsen gut erreichen.	82,6%	12,9%	2,0%	1,0%	1,5%
	(327)	(51)	(8)	(4)	(6)
Der Umgang des Lotsen mit mir und meinen	89,6%	8,5%	0,3%	0,8%	0,8%
Angehörigen war stets vertrauensvoll.	(355)	(34)	(1)	(3)	(3)
Durch die Teilnahme fühlte ich mich hinsichtlich des Schlaganfalls oder der TIA gut betreut.	80,2%	16,2%	2,5%	0,3%	0,8%
	(318)	(64)	(10)	(1)	(3)

Abbildung 1
Zustimmung zu Elementen der Schlaganfall-Lotsen

Durch den Lotsen		
habe ich verständliche Informationsmaterialien zu den einzelnen Risikofaktoren erhalten.	67,2 (266)	
achte ich auf eine regelmäßige Medikamenteneinnahme.	64,1 (254)	
messe ich regelmäßig (mehrmals wöchentlich) meinen Blutdruck.	58,1 (230)	
achte ich stärker auf tägliche Bewegung.	57,1 (226)	
habe ich die Hintergründe für meinen Schlaganfall oder meine TIA besser verstanden.	53,0 (210)	
achte ich stärker auf eine gesunde Ernährung.	47,7 (189)	
achte ich auf den Umgang mit Stress.	47,2 (187)	
Keine Angabe	1,5 (6)	

Abbildung 2 Wirkung auf Risikofaktoren (Mehrfachantwort)

Schlussfolgerung

Die Einbindung der Betroffenenperspektive (PREM/PROM) in Versorgungsforschungsprojekten hat einen wichtigen Stellenwert. Eine hohe Akzeptanz und die positiv bewertete Wirksamkeit einer Intervention aus Sicht der Betroffenen ist eine zentrale Voraussetzung zur Implementierung in die Regelversorgung.

Literatur

 Kaendler, S., Ritter, M., Sander, D. et al. (2022). Positionspapier Schlaganfallnachsorge der Deutschen Schlaganfall-Gesellschaft –

- Teil 1: Nachsorge nach einem Schlaganfall: Status quo der Versorgungsrealität und Versorgungsdefizite in Deutschland. *Der Nervenarzt*, 93(4), 368–376.
- [2] Schwarzbach, C. & Grau, A. (2020). Komplikationen nach Schlaganfall: Klinische Herausforderungen in der Schlaganfallnachsorge. *Der Nervenarzt, 91*(10), 920–925.
- [3] Brinkmeier, M. & Galle, G. (Hrsg.). (2021). Handbuch Schlaganfall-Lotsen. Leitfaden für die Einführung von Schlaganfall-Lotsen auf Basis des STROKE OWL-Projekts (1. Aufl.). Heidelberg: medhochzwei.

Abhängigkeit der somatosensibel evozierten Potenziale von der periinterventionellen Blutdruckeinstellung während der mechanischen Thrombektomie

*N. Klaproth¹, S. Hopf-Jensen¹, G. Andresen², U. Linstedt², S. Müller-Hülsbeck¹

Hintergrund

Nach den Guidelines der American Heart Association (AHA) wird während der mechanischen Thrombektomie (MT) eine Blutdruckeinstellung von < 180/105 mmHg empfohlen. Bei der Therapie des ischämischen Schlaganfalls können während der MT im Rahmen des Neuromonitorings somatosensibel evozierte Potenziale (SSEP) abgeleitet werden. Diese wurden hinsichtlich ihrer Veränderung durch die Blutdruckeinstellung während des Eingriffs untersucht.

Methoden

Retrospektive "Real-World"-Analyse der periinterventionellen Blutdrücke am Diako Krankenhaus Flensburg während der MT bei proximalen Gefäßverschlüssen (M1: 14; M2: 3; Carotis-T: 5; ACI: 2), davon elf rechtsseitig und 13 linksseitig. Behandelt wurden 24 Patienten (median 68 Jahre, w: 11, m: 13) in Intubationsnarkose (ITN) mit kontinuierlicher Ableitung der SSEP und Korrelation mit dem periinterventionellen Blutdruck (minimaler systolischer [MS] und mittlerer arterieller Druck [MAP]).

Ergebnisse

Bei 16/24 (66,7%) Patienten wurden während der Narkoseeinleitung oder im ersten Drittel systolische Blutdruckabfälle auf ≤ 100 mmHg (MAP 64,8 ± 7,7) dokumentiert. Bei 9/11 (81,8%) Patienten verringert sich der systolische Druck auf ≤ 90 mmHg (MAP 61,4 ± 6,2) mit einem konsekutiven Amplitudenabfall der SSEPs, welche sich bei 6/11 (54,5%) Patienten nach Normalisierung der RR-Werte wieder erholten. Bei 2/11 (18,2%) Patienten zeigte sich in der Einleitung noch kein Potenzial, welches nach RR-Normalisierung jedoch in reduzierter Amplitude messbar war. Bei 3/11 (27,3%) Patienten mit M2-Verschluss zeigte sich bei einem Patienten mit primär fehlenden Potenzialen kein Einfluss durch den Blutdruckabfall, bei zwei dieser Patienten wurden die bereits regulären SSEPs nicht beeinflusst. 58 Prozent der Patienten konnten mit einem mRS von 2 oder besser entlassen werden bei einem mittleren mRS von 5 bei Aufnahme.

Diskussion

Es konnte der direkte Nachweis einer Abhängigkeit der SSEP bei einem periinterventionellen Blutdruckabfall von unter 90 mmHg systolisch erbracht werden.

Fazit

Ein intensives Augenmerk während der MT sollte auf den Empfehlungen der AHA zur periinterventionellen hochnormalen Blutdruckeinstellung liegen.

¹ Diako Krankenhaus gGmbH, Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie und Neuroradiologie, Flensburg, Deutschland

² Diako Krankenhaus gGmbH, Klinik für Anästhesie und Operative Intensivmedizin, Flensburg, Deutschland

Erweitertes periprozedurales Kreislaufmanagement – Retrospektive Kohortenanalyse aus STAMINA zur Wertigkeit einer frühzeitigen Behandlung blutdruckrelevanter TARAs

*G. Siedler¹, M. Borutta¹, K. Macha¹, S. Kremer¹, J. Kuramatsu¹, T. Engelhorn², I. Mühlen², J. Köhn¹

Fragestellung

Der Nutzen des periinterventionellen Blutdruckmanagements während der Thrombektomie bei akutem Schlaganfall ist Gegenstand aktueller Studien. Aufgrund häufigen Vorhofflimmerns (VHF) bei Schlaganfall-Patienten besteht eine hohe Koinzidenz mit periint. Auftreten einer Tachyarrhythmia absoluta (TARA), welche mit Blutdruckabfällen assoziiert sein kann. Daten zu Relevanz und Häufigkeit sowie zum adäquaten periint. Management Kreislauf-relevanter TARAs fehlen bisher.

Ziel der Studie ist

- die Erhebung von ersten Daten zu Häufigkeit und Relevanz der TARA im periint. Management der Thrombektomie sowie
- 2. eine retrospektive Analyse zur Wertigkeit von Amiodaron.

Methoden

Retrospektive Datenanalyse aus dem prospektiven monozentr. STAMINA-Register (2015–2019, n=1.410). Eine periint. TARA wurde als Hf \geq 100/min bei nachgewiesenem VHF über mind. fünf Minuten definiert. Bei Patienten mit periint. TARA (n=65) erfolgte zudem eine Stratifzierung nach Einsatz von Amiodaron (n=17) und nach ps-match (Alter, Katecholaminbedarf, Diabetes mellitus).

Ergebnisse

696 Patienten der STAMINA-Kohorte wurden thombektomiert, bei 599 Patienten lagen

komplette Daten des periint. Managements vor. 262 (43,7%) hatten ein bekanntes VHF, bei 65 (24,8%) trat perrint. eine TARA auf. 48 (73,8%) der Patienten mit TARA erhielten Katecholamine, Patienten, die Amiodaron erhielten, hatten einen erhöhten Katecholaminbedarf (66,7 vs. 94,1% mit Amiodaron, p = 0,027). Patienten mit Amiodarontherapie waren älter (77 vs. 78a, p = 0.024) und hatten häufiger Diabetes mellitus (26 vs. 52%, p = 0,039). Patienten mit TARA hatten eine hohe Mortalität (intrahospital: 23,1%, [22,9 vs. 23,5%, n.s.]; nach 3 Monaten: 36,9% [35,4 vs. 46,1%, n.s.]) sowie ein schlechteres funktionelles Outcome (mRS 0-3 nach 3 Monaten: 21,5% [29,2 vs. 0%, p = 0.012, persist. nach ps-match]). Patienten mit und ohne Amiodaron-Gabe unterschieden sich nicht in Liegedauer und weiterer VHF-spezifischer Behandlung. Es traten keine Amiodaron-assoziierte Komplikationen auf. Sekundäre ischämische Ereignisse traten bei drei Patienten auf (zwei ischämische Schlaganfälle, eine Mesenterialischämie), diese hatten kein Amiodaron erhalten (p = 0.061).

Schlussfolgerungen

Eine periint. TARA ist häufig und mit einer hohen Mortalität, schlechtem Outcome nach drei Monaten und periint. Katecholaminbedarf assoziiert. Eine frühzeitige aggressive Behandlung der TARA mit Amiodaron erscheint sicher, der Nutzen im Gesamtkonzept des periint. Managements sollte weiter untersucht werden.

¹ Universitätsklinikum Erlangen, Neurologische Klinik, Erlangen, Deutschland

² Universitätsklinikum Erlangen, Neuroradiologie, Erlangen, Deutschland

Survey On Nutrition on Neurological Intensive Care units (SONNIC) – Eine Querschnittsbefragung unter deutschsprachigen Neurointensivmedizinern zum aktuellen Status von Ernährungspraktiken

*L. Gehri, K. Dimitriadis, M. Schmidbauer, L. Ratkovic, T. Putz, A. Maskos, C. Zeisberger

Klinikum Großhadern, Neurologische Klinik und Poliklinik, München, Deutschland

Fragestellung

Das Ernährungsmanagement (EM) auf Neurointensivstationen (NITS) stellt eine Herausforderung dar, weil kritisch kranke Patienten dynamischen und krankheitsspezifischen Stoffwechselveränderungen unterliegen. Diese Unterschiede erschweren das EM in die klinische Praxis. Ziel dieser Studie war es, ein Status quo zum EM dieser Patienten zu erheben.

Methoden

Es wurde eine webbasierte Querschnittstudie von 03/2023 bis 05/2023 durchgeführt. NITS wurden über die Netzwerke der Deutschen Gesellschaft für Neurointensivmedizin (DGNI) und das Initiative of German NeuroIntensive Trial Engagement (IGNITE) per E-Mail kontaktiert. Die Umfrage beinhaltete Fragen zur Risikoidentifizierung bei Aufnahme auf die ITS, Messung und Überwachung des Kalorienbedarfs, Zusammensetzung, Durchführung und Evaluation der Ernährungstherapie, sowie Monitoring der ICU-Acquired Weakness (ICU-AW).

Ergebnisse

Der Rücklauf betrug 25,9 Prozent (56/216). 78,2 Prozent (43/55) waren Neurologen und 63,0 Prozent (34/54) verfügten über eine Führungsrolle. 80,4 Prozent (41/51) der Teilnehmer etablierten eine Standard operating procedure (SOP), wobei die DGEM-Leitlinie (Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin) für 53,7

Prozent (22/41) die primäre Grundlage darstellte, gefolgt von der ESPEN-Leitlinie (European Society for Clinical Nutrition and Metabolism) mit 14,6 Prozent (6/41). Bei Aufnahme führten 36 Prozent (18/50) eine Risikostratifizierung durch, die sich hauptsächlich auf die Krankengeschichte (83,3%; 15/18) und klinische Inspektion (15/18; 83,3%) stützte. Messung oder Berechnung des Kalorienbedarfs wurde von 75 Prozent (36/48) durchgeführt. Die Mehrheit verwendete dafür körpergewichtsbasierte Formeln (26/36; 72,2%). Nur ein kleinerer Anteil (7/36; 19,4%) gab an, indirekte Kalorimetrie zu verwenden. Regelmäßige Evaluationen der Ernährungskonzepte wurden von 53,4 Prozent (24/45) durchgeführt, wobei häufige Re-Evaluation des Kalorienbedarfs auf ITSen mit multiprofessionellen Ansätzen häufiger vorzufinden waren (50% vs. uniprofessionell 32%; p = 0,042). Die Nährstoffzusammensetzung spielte bei 81,3 Prozent (39/48) eine Rolle. SOPs bezüglich der auf ITS erworbenen ICU-AW wurde nur bei 8,9 Prozent (4/45) vorgefunden.

Schlussfolgerung

Die Erhebung gibt den aktuellen Standard bezüglich Ernährung und deren Monitoring neurologischer ITS-Patienten wieder. Die Ergebnisse zeigen große Unterschiede in der Umsetzung der Leitlinienempfehlungen auf und lassen Ansätze für die Entwicklung ernährungsmedizinischer Fragestellungen erkennen.