

Hintergrund

Ein akut-symptomatischer epileptischer Anfall ist Ausdruck einer akuten Beeinträchtigung des Gehirns, entweder direkt durch eine Verletzung des Gehirns selbst (z. B. Schädel-Hirn-Trauma) oder indirekt durch Krankheitsprozesse, die den ganzen Körper betreffen (z. B. Hypoglykämie). Je nach individueller Situation kann es nach einem akut-symptomatischen Anfall sinnvoll sein, kurzfristig (d. h. in der „akuten Phase“) anfallsunterdrückende Medikamente zu verabreichen oder aber auf eine solche Behandlung zu verzichten. Eine längerfristige medikamentöse Behandlung ist nach aktueller Kenntnis nur in Ausnahmefällen notwendig, weil nur selten später unprovokede epileptische Anfallsrezidive auftreten (Risiko kleiner als 20% in 10 Folgejahren).

Bisher existieren allerdings nur wenige Forschungsergebnisse zum Risiko späterer unprovokede Anfälle nach akut-symptomatischem Erstanfall, und die zugrundeliegenden Daten sind zum Teil vor mehreren Jahrzehnten erhoben worden. Mithilfe des PROSA-Registers wollen wir erstens die Häufigkeit von Anfallsrezidiven nach akut-symptomatischem Erstanfall ermitteln - und zwar so, wie sie nach der Behandlung eines akut-symptomatischen Erstanfalls nach heutigem medizinischem Kenntnisstand auftreten. Zweitens wollen wir klinische Merkmale identifizieren, die mit einem höheren oder niedrigeren Risiko späterer unprovokede epileptischer Anfälle verbunden sind. Dies wird dazu beitragen, künftig maßgeschneiderte Therapieempfehlungen für betroffene Patienten aussprechen zu können.

Primärhypothese

Nach einem akut-symptomatischen Erstanfall struktureller Ätiologie (z. B. zerebrovaskulär, traumatisch, entzündlich) ist auch bei leitliniengerecht nicht oder nur kurzfristig antiepileptisch behandelten Patienten das 1-Jahres-Risiko für unprovokede Rezidivanfälle nicht höher als 25%.

Sekundärhypothese

Akut-symptomatische Erstanfälle auf dem Boden einer strukturellen ZNS-Läsion führen zu einem vergleichsweise höheren Risiko für unprovokede Rezidivanfälle als akut-symptomatische Erstanfälle aufgrund einer anderen Ätiologie (z. B. metabolisch).

Methode

Offene einarmige Beobachtungsstudie

Primärer Endpunkt

Auftreten und ggf. Zeitpunkt eines ersten unprovokede epileptischen Rezidivanfalls innerhalb von 12 Monaten nach akut-symptomatischem Erstanfall

Teilnehmende Zentren

Bisher teilnehmende Zentren (4): Charité – Universitätsmedizin Berlin, Universitätsklinikum Leipzig, Klinikum Osnabrück, Universitätsmedizin Rostock

Zentren in Vorbereitung (5): Uniklinikum Heidelberg, Universitätsklinikum Jena, Universitätsklinik Köln, Universitätsmedizin Mannheim, Universitätsklinikum des Saarlandes

Weitere Informationen

Deutsches Register Klinischer Studien (DRKS) - Website:

https://www.drks.de/drks_web/navigate.do?navigationId=trial.HTML&TRIAL_ID=DRKS00017811

Kontakt:

PROSA@charite.de