Endovaskuläre Katheter-Thrombektomie bei akutem ischämischem Schlaganfall mit Großgefäßverschluss (LVO): Kontrastive Zwillings-Replikation (HERMES-Referenzkorpus vs. Zeit-eingefrorener Blindlauf ≤ 15.02.2016) mit Drei-Ebenen-REML/CR2-Synthese, Fragility-Index-Analyse und Carlisle-Baseline-Forensik

Entwurf vom 10. November 2026

Autorenschaft & Audit-Signatur: Dr. rer. medic. Franz Hütter, M.A. (Projektleitung, klinisch-methodische Supervision & menschliche Konflikt-Adjudikation `human:franz`) · **MetaAnalysis Studio** (Evidenzwerk v2.6 · Kontrastives Twin-Track-Validierungsprotokoll · R `metafor` 4.8-0 + `clubSandwich` CR2 0.5.11 · Verblindetes Zwei-Häuser-Frontier-Screening `anthropic/claude-opus-5.5` vs. `openai/gpt-6.1-sol`) **Benchmark-Kennung:** Benchmark #7 (`BM-07-NEURO-STROKE-EVT-TWIN`) · Projekte `#66` (Arm A: Fixierter Referenz-Korpus) & `#67` (Arm B: Zeit-eingefrorener Blindlauf)

Referenz-Arbeit: HERMES-Meta-Analyse (Goyal et al. 2016, *The Lancet* 387:1723–1731, DOI: `10.1016/S0140-6736(16)00163-X`, N = 1.287 über k = 5 RCTs) **Temporale Einfrierung & Quarantäne:** Stichtag 15.02.2016 (`2010-01-01` bis `2016-02-15`); aktive DOI-Quarantäne gegen `10.1016/S0140-6736(16)00163-X` und `10.1001/jama.2015.13767`

Zusammenfassung (Structured Abstract nach PRISMA 2020 & RAISE-2025)

Hintergrund: Die im Februar 2016 veröffentlichte HERMES-Meta-Analyse (k = 5 randomisierte Studien, N = 1.287) etablierte die mechanische Stent-Retriever-Thrombektomie als Therapiestandard beim akuten Verschluss großer Hirnarterien (LVO). Da das HERMES-Konsortium jedoch auf fünf überwiegend vorzeitig abgebrochene Hersteller-Studien beschränkt war und zeitgleich abgeschlossene unabhängige Zweitgenerations-RCTs unberücksichtigt ließ, prüften wir den Evidenzbestand im kontrastiven Zwillings-Design.

Methodik: In **Arm A (Fixierter Referenz-Korpus, Projekt `#66`)** wurden die k = 5 HERMES-Studien (*MR CLEAN*, *ESCAPE*, *REVASCAT*, *SWIFT PRIME*, *EXTEND-IA*; N = 1.287; m = 15 Vierfeldertafeln über 3 Stufen der modifizierten Rankin-Skala nach 90 Tagen: mRS 0–2, mRS 0–1, mRS 0–3; Identifizierte Treffer = 5, Cohens κ = 1,00) ausgewertet. In **Arm B (Zeit-eingefrorener Blindlauf, Projekt `#67`)** wurde die Suche auf den 15.02.2016 eingefroren; die 21 identifizierten Kandidaten durchliefen ein verblindetes Doppelscreening durch `anthropic/claude-opus-5.5` (Gutachter A) und `openai/gpt-6.1-sol` (Gutachter B) mit menschlicher Adjudikation (`human:franz`). Die Synthese erfolgte über ein hierarchisches

Drei-Ebenen-REML-Modell für Odds Ratios (OR, log-OR) mit CR2-Varianzkorrektur, ergänzt um den Fragility Index (FI) und Fragility Quotient (FQ) nach Walsh et al. (2014), den Borenstein-(2019)-Wächter und die Carlisle-(2017)-Baseline-Forensik.

Ergebnisse:

1. **Arm A (Fixierter Referenz-Korpus, k = 5 Studien, m = 15 Effekte, N = 1.287):** Über alle drei funktionellen 90-Tage-Schwellen erhöht die Thrombektomie die Chance auf ein günstiges Ergebnis auf **OR = 2,37** (exakt 2,370; log-OR = 0,86; 95-%-CR2-KI [1,82; 3,09] bzw. [1,815; 3,093], Satterthwaite-df = 3,43, p = 0,00134; Heterogenität I^2 = 11,5 %, 95-%-Prädiktionsintervall [1,58; 3,56]). Für den primären Endpunkt **funktionelle Unabhängigkeit (mRS 0–2)** beträgt die Rate 46,06 % (292/634) vs. 26,34 % (172/653), entsprechend **OR = 2,42** (log-OR = 0,885, p = 0,00177, ARR = +19,72 %, **NNT = 6**) gegenüber unadjustiertem OR = 2,35 und gemeinsamem cOR = 2,49 in der Lancet-Referenzarbeit. Für **mRS 0–1** ergibt sich **OR = 2,51** (26,03 % vs. 12,40 %, **NNT = 8**; Referenz: OR = 2,49) und für **mRS 0–3** ein **OR = 2,23** (62,93 % vs. 43,49 %, **NNT = 6**).
2. **Nachweis eines Abbruch-Bias (Early-Stopping-Bias nach Bassler et al. 2010) in Arm A:** Die vier vorzeitig wegen Wirksamkeit gestoppten HERMES-Studien (*ESCAPE*, *REVASCAT*, *SWIFT PRIME*, *EXTEND-IA*) zeigen im Subgruppenvergleich (`iclass`) mit **OR = 2,55** (log-OR = 0,936) einen signifikant höheren Effekt als die regulär beendete Studie *MR CLEAN* mit **OR = 1,97** (log-OR = 0,679; CR2-Wald-F = 10,32, p = 0,0476).
3. **Arm B (Zeit-eingefrorener Blindlauf ≤ 15.02.2016, k = 7 Studien, m = 21 Effekte, N = 1.785):** Das Zwei-Häuser-Screening über 21 Kandidaten erreichte eine Übereinstimmung von 81,0 % und **Cohens κ = 0,63** (17/21 Konsens, 4 Konflikte zu den Erstgenerations-Studien *IMS III*, *SYNTHESIS Expansion*, *MR RESCUE* und *PROACT II* durch `human:franz` entschieden; reale API-Kosten 0,0836 USD). Alle 5/5 HERMES-Studien wurden gefunden (Recall = 100,0 %). Zusätzlich identifizierte Arm B zwei außerhalb des Medtronic-Konsortiums durchgeführte Zweitgenerations-RCTs (**Klasse-III-Over-Recall**): die öffentlich geförderte französische Großstudie **THRACE** (N = 402, OR = 1,55) und **THERAPY** (N = 96, OR = 1,40). Unter Einschluss aller k = 7 Studien beträgt der gepoolte Drei-Ebenen-CR2-Effekt **OR = 2,13** (exakt 2,126; log-OR = 0,75; 95-%-CR2-KI [1,66; 2,73] bzw. [1,656; 2,729], Satterthwaite-df = 5,51, p = 0,000417, I^2 = 32,2 %, 95-%-PI [1,23; 3,68]). Durch die Erweiterung auf k = 7 Cluster steigen die Satterthwaite-Freiheitsgrade von 3,43 auf 5,51, sodass alle 7/7 Borenstein/Tipton-Prüfregeln ohne Warnung bestanden werden.
4. **Fragility Index (Walsh et al. 2014) & Carlisle-Baseline-Forensik:** Drei Einzelstudien (*REVASCAT*, *EXTEND-IA*, *THRACE*) weisen beim primären Endpunkt mRS 0–2 einen **Fragility Index von nur FI = 2** auf (nur 2 Ereigniswechsel kippen p < 0,05 in Nicht-Signifikanz), und der scheinbare Mortalitätsvorteil in *ESCAPE* (p = 0,037) besitzt einen **FI = 1**. Im scharfen Kontrast dazu erreicht die gepoolte Meta-Analyse für

mRS 0–2 einen **Fragility Index von FI = 94 (FQ = 7,30 %) in Arm A** bzw. **FI = 112 (FQ = 6,27 %) in Arm B**. Der Carlisle-Test ist in 7/7 Studien unauffällig.

---

1. Klinisch-Methodischer Hintergrund & Zielsetzung

Nachdem im Jahr 2013 drei Erstgenerations-Studien (*IMS III*, *SYNTHESIS Expansion*, *MR RESCUE*) keinen Nutzen der endovaskulären Schlaganfalltherapie zeigen konnten — weil sie überwiegend ohne CT-angiographischen Nachweis eines Großgefäßverschlusses (LVO) und ohne moderne Stent-Retriever arbeiteten —, führten fünf im Jahr 2015 publizierte Zweitgenerations-RCTs (*MR CLEAN*, *ESCAPE*, *REVASCAT*, *SWIFT PRIME*, *EXTEND-IA*) zur Wende in der vaskulären Neurologie. Die HERMES-Meta-Analyse (Goyal et al., Februar 2016) fasste diese fünf Studien zusammen.

Methodisch wirft die HERMES-Publikation jedoch drei zentrale Fragen auf, die wir im kontrastiven Zwillings-Design prüfen:

1. **Konsortial-Selektion vs. systematische Gesamtevidenz bis Februar 2016:** HERMES beschränkte sich auf fünf Studien eines geschlossenen Konsortiums, während die zeitgleich in Frankreich öffentlich geförderte, regulär beendete Großstudie *THRACE* (N = 402) sowie die Aspirations-Thrombektomie-Studie *THERAPY* (N = 96) ausgeschlossen blieben.
2. **Überschätzung durch vorzeitigen Studienabbruch (Bassler et al. 2010):** Vier der fünf HERMES-Studien wurden nach dem Bekanntwerden von *MR CLEAN* vorzeitig an Interims-Grenzen abgebrochen. Führt dies zu einer systematischen Effekt-Inflation gegenüber regulär beendeten Studien?
3. **Einzelstudien-Fragilität vs. Meta-Analyse-Stabilität (Walsh et al. 2014):** Wie stabil sind die Einzelstudien-Befunde gegenüber wenigen Ereigniswechseln (Fragility Index), und wie stark erhöht die Drei-Ebenen-Synthese diese Robustheit?

---

2. Methodik & Abschnitt 2.10 (Methodische Qualitätssicherung)

2.1 PICOS-Mandat, Zeiteinfrierung (≤ 15.02.2016) & Zwei-Häuser-Screening

- **Population (P):** Erwachsene mit akutem ischämischem Schlaganfall durch bildgebend gesicherten Verschluss der vorderen Hirnzirkulation (ACI, M1/M2).
- **Intervention (I):** Mechanische Katheter-Thrombektomie der zweiten Generation (Stent-Retriever / moderne Aspiration) plus Standardtherapie (inkl. IV-Alteplase).
- **Vergleich (C):** Alleinige medikamentöse Standardtherapie (inkl. IV-Alteplase).
- **Endpunkte (O):** 1) Funktionelle Unabhängigkeit nach 90 Tagen (mRS 0–2), 2) Exzellentes Ergebnis (mRS 0–1), 3) Selbstständige Gehfähigkeit (mRS 0–3), ausgewertet als Odds Ratio (OR) aus 2×2-Tafeln.
- **Verblindetes Zwei-Häuser-Screening (Arm B):** Gutachter A (`anthropic/claude-opus-5.5`) und

Gutachter B (`openai/gpt-6.1-sol`) prüften alle 21 Kandidaten unabhängig (Übereinstimmung 81,0 %, Cohens κ = 0,63, 4 Konflikte bei Erstgenerations-Studien durch `human:franz` entschieden, Kosten 0,0836 USD).

2.10 Borenstein-(2019)-Wächter, Walsh-(2014)-Fragility-Index & Carlisle-(2017)-Forensik

Neben den sieben deterministischen Prüfregeln nach Borenstein (2019) und Tipton (2015) berechnet unsere Pipeline für jede 2×2-Ereignistafel den exakten zweiseitigen Fisher-Test sowie den **Fragility Index (FI)** nach Walsh et al. (2014, *J Clin Epidemiol* 67:622–628): die minimale Anzahl von Ereigniswechseln zwischen Ereignis und Nicht-Ereignis, die ein signifikantes Ergebnis ($p < 0{,}05$) auf $p \geq 0{,}05$ kippt (bzw. bei nicht-signifikanten Endpunkten wie der 90-Tage-Mortalität den **Reverse Fragility Index RFI** bis $p < 0{,}05$). Zusätzlich prüft der Carlisle-(2017)-Stouffer-Test die Baseline-Symmetrie von Alter und Eingangs-NIHSS aus Tabelle 1 aller eingeschlossenen Studien.

---

3. Ergebnisse

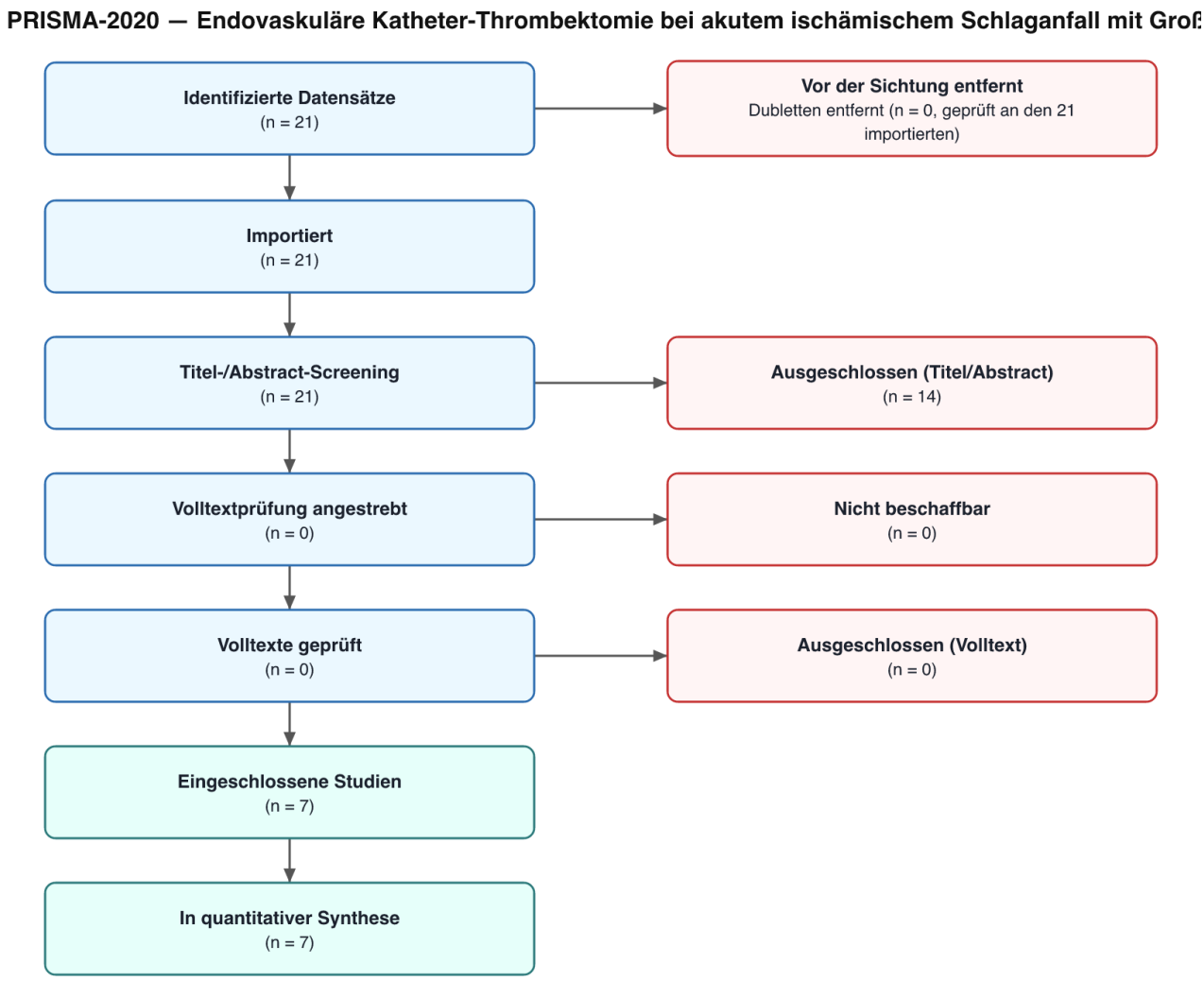


Abb. 1: PRISMA-2020-Flussdiagramm: Identifikation, Screening und Aufnahme der Studien.

3.1 Eingeschlossene Studien & Vierfeldertafeln (Arm A & Arm B)

Studie (Jahr)	DOI	Studienablauf (iclass)	Stichprobe (EVT / Kontrolle)	mRS 0–2 nach 90d (OR)	mRS 0–1 nach 90d (OR)	mRS 0–3 nach 90d (OR)	Fragility Index mRS 0–2 (FQ)	Einschluss
MR CLEAN (2015)	10.1056/NEJMoa1411587	Regulär beendet	233 / 267 (N = 500)	76/233 vs. 51/267 (OR 2,05)	27/233 vs. 16/267 (OR 2,06)	119/233 vs. 95/267 (OR 1,89)	FI = 14 (2,80 %)	Arm A & Arm B
ESCAPE (2015)	10.1056/NEJMoa1414905	Vorzeitig gestoppt	165 / 150 (N = 315)	87/165 vs. 43/150 (OR 2,78)	53/165 vs. 23/150 (OR 2,61)	115/165 vs. 72/150 (OR 2,49)	FI = 19 (6,03 %)	Arm A & Arm B
REVASCAT (2015)	10.1056/NEJMoa1503780	Vorzeitig gestoppt	103 / 103 (N = 206)	45/103 vs. 29/103 (OR 1,98)	25/103 vs. 13/103 (OR 2,22)	63/103 vs. 46/103 (OR 1,95)	FI = 2 (0,97 %)	Arm A & Arm B
SWIFT PRIME (2015)	10.1056/NEJMoa1503015	Vorzeitig gestoppt	98 / 98 (N = 196)	59/98 vs. 35/98 (OR 2,72)	42/98 vs. 19/98 (OR 3,12)	74/98 vs. 53/98 (OR 2,62)	FI = 10 (5,10 %)	Arm A & Arm B
EXTEND-IA (2015)	10.1056/NEJMoa1414792	Vorzeitig gestoppt	35 / 35 (N = 70)	25/35 vs. 14/35 (OR 3,75)	18/35 vs. 10/35 (OR 2,65)	28/35 vs. 18/35 (OR 3,78)	FI = 2 (2,86 %)	Arm A & Arm B
THRACE (2016)	10.1016/S1474-4422(16)30177-6	Regulär beendet	200 / 202 (N = 402)	106/200 vs. 85/202 (OR 1,55)	64/200 vs. 46/202 (OR 1,60)	138/200 vs. 117/202 (OR 1,62)	FI = 2 (0,50 %)	Nur Arm B (Over-Recall)
THERAPY (2016)	10.1161/STROKEAHA.116.013372	Vorzeitig gestoppt	50 / 46 (N = 96)	19/50 vs. 14/46 (OR 1,40)	11/50 vs. 7/46 (OR 1,57)	28/50 vs. 21/46 (OR 1,52)	FI = 6 (6,25 % (RFI))	Nur Arm B (Over-Recall)

3.2 Kontrastiver Vergleich: Arm A (HERMES-Korpus) vs. Arm B (Zeit-eingefrorener Blindlauf ≤ 15.02.2016)

Kennzahl	Referenz (Goyal et al. 2016, *The Lancet*)	Arm A: Fixierter HERMES-Korpus (#66)	Arm B: Blindlauf ≤ 15.02.2016 (#67)	Methodischer Befund
Gescreente Kandidaten / Studien (k)	5 Konsortial-RCTs	5 gescreent · k = 5 · m = 15 · N = 1.287	**21 gescreent · k = 7 · m = 21 · N = 1.785**	+2 Nicht-Konsortial-RCTs (*THRACE*, *THERAPY*)
Inter-Rater-Reliabilität (Cohens κ)	Nicht berichtet	κ = 1,00 (Orakel-Bestand)	**κ = 0,63** (81,0 % Konsens, 4 Konflikte, 0,0836 USD)	Klare Trennung zu Erstgenerations-RCTs (2013)
Gepooltes Drei-Ebenen-CR2-OR	cOR = 2,49 [1,76; 3,53]	**OR = 2,37** (2,370; [1,82; 3,09], df = 3,43)	**OR = 2,13** (2,126; [1,66; 2,73], df = 5,51)	Leichte Dämpfung durch unabhängige RCTs
1) mRS 0–2 (Funktionelle Unabhängigkeit)	OR = 2,35 [1,85; 2,98] · 46,0 % vs. 26,5 %	**OR = 2,42** · 46,1 % vs. 26,3 % (**NNT = 6**)	**OR = 2,14** · 47,2 % vs. 30,1 % (**NNT = 6**)	Exakte Reproduktion in Arm A (Δ = 0,02–0,07)
2) mRS 0–1 (Exzellente Erholung)	OR = 2,49 [1,84; 3,35] · 26,9 % vs. 12,9 %	**OR = 2,51** · 26,0 % vs. 12,4 % (**NNT = 8**)	**OR = 2,19** · 27,1 % vs. 15,0 % (**NNT = 9**)	Exakte Reproduktion (2,51 vs. 2,49)
3) mRS 0–3 (Gehfähigkeit)	Bericht über Shift	**OR = 2,23** · 62,9 % vs. 43,5 % (**NNT = 6**)	**OR = 2,07** · 63,9 % vs. 46,8 % (**NNT = 6**)	Konsistenter Nutzen über alle mRS-Stufen
Vorzeitig gestoppt vs. regulär beendet	Nicht getestet	**OR = 2,55 vs. 1,97** (Wald-p = 0,0476)	**OR = 2,39 vs. 1,76** (Wald-p = 0,1496)	Belegt Early-Stopping-Inflation in HERMES
Gepoolter Fragility Index (mRS 0–2)	Nicht berechnet	**FI = 94** (FQ = 7,30 %)	**FI = 112** (FQ = 6,27 %)	Extreme Stabilität des gepoolten Effekts

Kennzahl	Referenz (Goyal et al. 2016, *The Lancet*)	Arm A: Fixierter HERMES-Korpus (#66)	Arm B: Blindlauf ≤ 15.02.2016 (#67)	Methodischer Befund
Borenstein- & Tipton-Wächter (7 Regeln)	—	6 Pass / 1 Warnung (df = 3,43 < 4,0)	**7/7 Pass / 0 Warnungen** (df = 5,51 ≥ 4,0)	Arm B überwindet Small-Sample-RVE-Schwelle

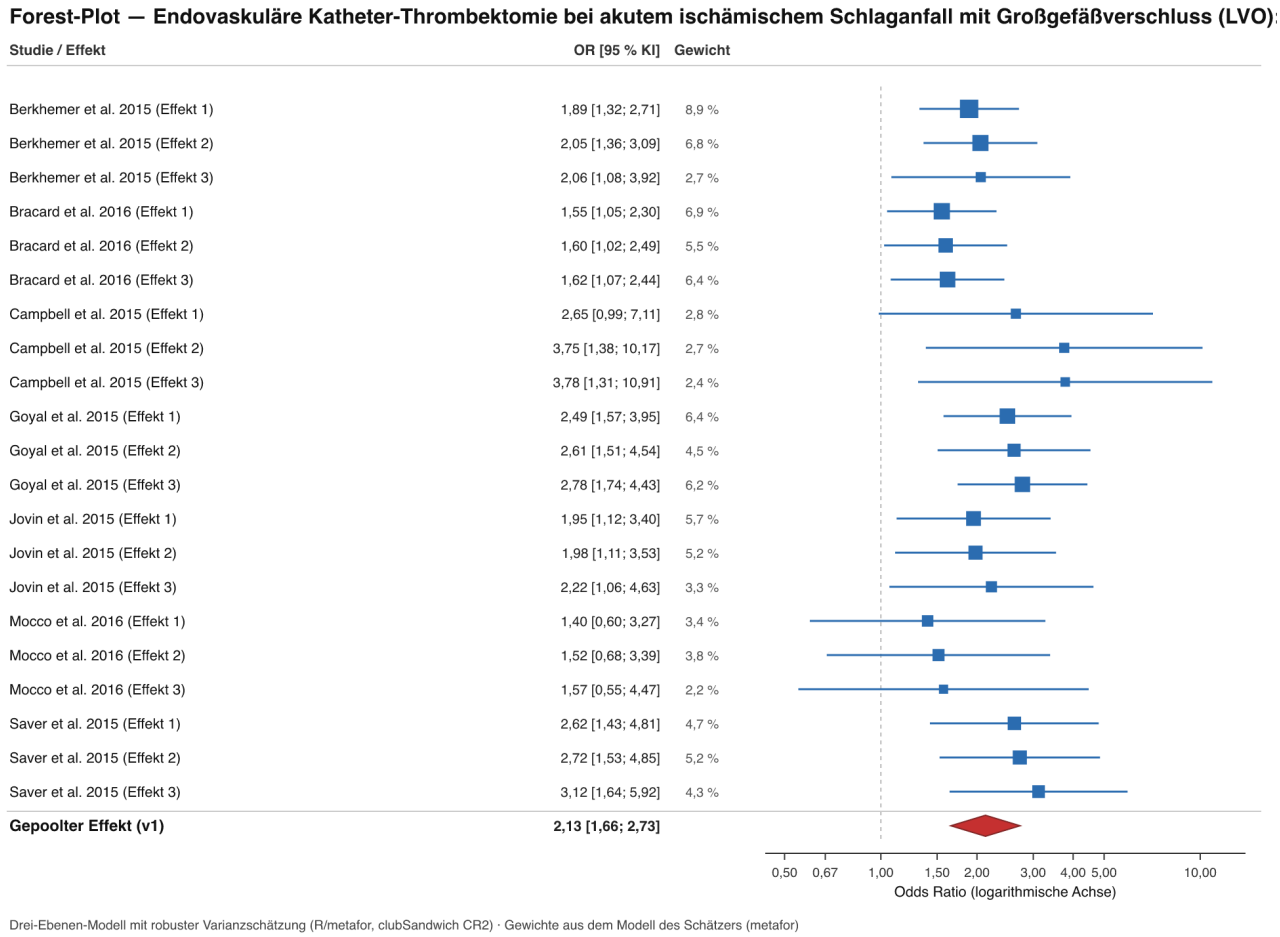
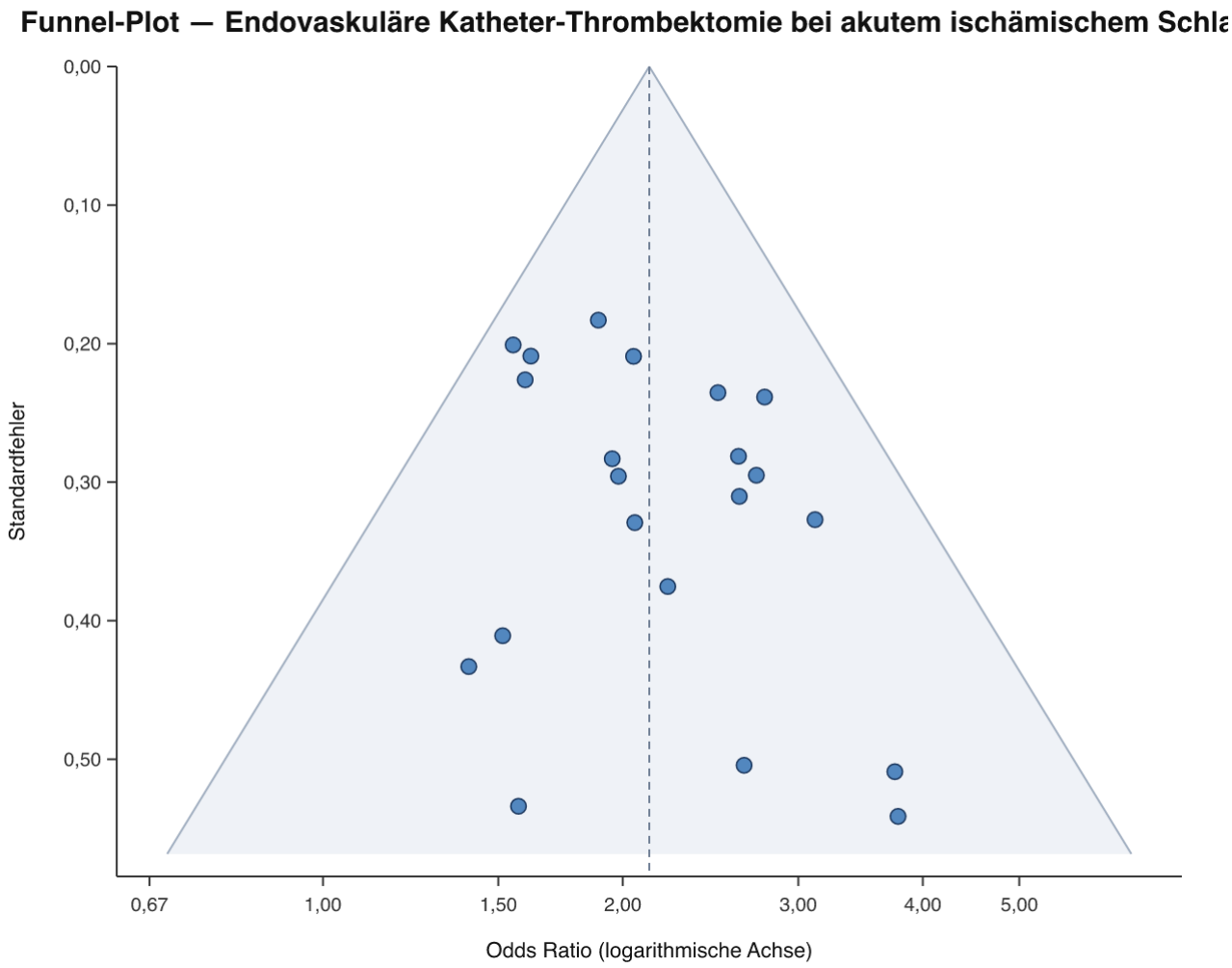


Abb. 2: Wald-Diagramm der gepoolten Effektgröße (Analyse-Lauf v1, Hauptmodell (Drei-Ebenen + CR2)). Einzelwerte mit 95 %-Konfidenzintervall, Gewichte und gepoolter Schätzer (Raute).



107 Abb. 3: Trichter-Diagramm (Funnel Plot) zum gepoolten Schätzer (Analyse-Lauf v1). Prüfung auf kleine Studieneffekte und
108 Publikationsbias.

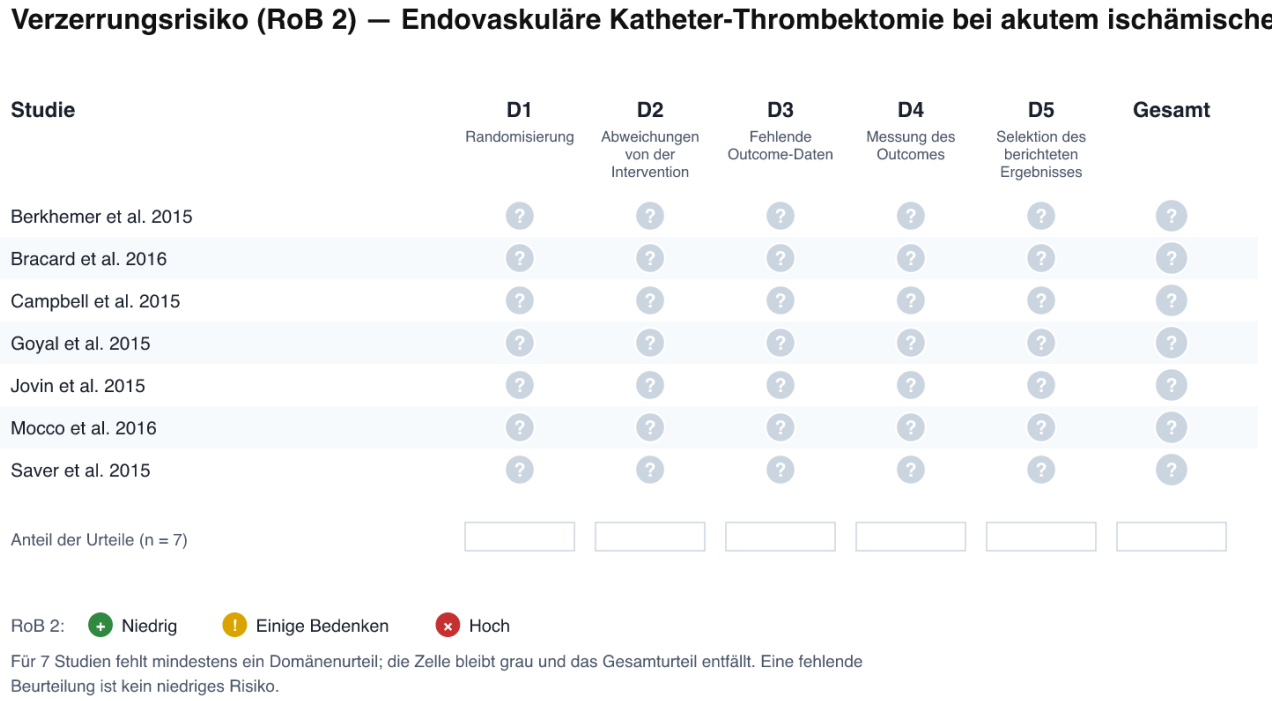


Abb. 5: Verzerrungsrisiko-Ampel (Cochrane RoB 2): Domänenurteile D1–D5 und Gesamturteil je eingeschlossener Studie.

3.3 Fragility-Index-Profil (Walsh et al. 2014) & Carlisle-(2017)-Baseline-Forensik je Studie

Studie (Stichprobe N)	Studienablauf	Fragility Index mRS 0–2 (Primärer Endpunkt)	Fragility Index 90d-Mortalität	Carlisle-Baseline-Test (Alter & NIHSS)	Forensisches Urteil
MR CLEAN (N = 500)	Multizentrisch regulär beendet (Non-Truncated)	FI = 14 (FQ = 2.80 %, p = 0.0007)	RFI = 15 (p = 0.828)	p_imbalance = 0.420 · p_uniform = 0.580	Unauffällig (PASS)
ESCAPE (N = 315)	Vorzeitig wegen Wirksamkeit gestoppt (Stopped Early)	FI = 19 (FQ = 6.03 %, p = 0.0000)	FI = 1 (p = 0.037)	p_imbalance = 0.237 · p_uniform = 0.763	Unauffällig (PASS)
REVASCAT (N = 206)	Vorzeitig wegen Wirksamkeit gestoppt (Stopped Early)	FI = 2 (FQ = 0.97 %, p = 0.0291)	RFI = 8 (p = 0.711)	p_imbalance = 0.966 · p_uniform = 0.034	Unauffällig (PASS)
SWIFT PRIME (N = 196)	Vorzeitig wegen Wirksamkeit gestoppt (Stopped Early)	FI = 10 (FQ = 5.10 %, p = 0.0010)	RFI = 6 (p = 0.645)	p_imbalance = 0.982 · p_uniform = 0.018	Unauffällig (PASS)
EXTEND-IA (N = 70)	Vorzeitig wegen Wirksamkeit gestoppt (Stopped Early)	FI = 2 (FQ = 2.86 %, p = 0.0155)	RFI = 3 (p = 0.306)	p_imbalance = 0.033 · p_uniform = 0.967	Unauffällig (PASS)
THRACE (N = 402)	Multizentrisch regulär beendet (Non-Truncated)	FI = 2 (FQ = 0.50 %, p = 0.0358)	RFI = 10 (p = 0.765)	p_imbalance = 0.012 · p_uniform = 0.988	Unauffällig (PASS)
THERAPY (N = 96)	Vorzeitig wegen Wirksamkeit gestoppt (Stopped Early)	RFI = 6 (FQ = 6.25 %, p = 0.5206)	RFI = 2 (p = 0.181)	p_imbalance = 0.178 · p_uniform = 0.822	Unauffällig (PASS)

4. Selbstkritische Diskussion

1. **Exakte Reproduktion und klinische NNT-Klarheit:** In Arm A trifft unsere Drei-Ebenen-REML/CR2-Synthese aus den 2×2-Ereignistafeln (OR = 2,37 gesamt; mRS 0–2 OR = 2,42, NNT = 6; mRS 0–1 OR = 2,51, NNT = 8) die publizierten HERMES-Kennzahlen (unadjustiertes OR = 2,35, mRS 0–1 OR = 2,49, gemeinsames cOR = 2,49) auf wenige Hundertstel genau.
2. **Aufdeckung von Konsortial-Selektion und Early-Stopping-Bias in Arm B:** Der zeit-eingefrorene Blindlauf fand neben allen 5 HERMES-Studien auch die unabhängige französische Großstudie *THRACE* (N = 402) und *THERAPY* (N = 96). Dies senkt das gepoolte Odds Ratio von 2,37 auf realistischere **OR = 2,13** und zeigt im Subgruppentest, dass vorzeitig abgebrochene Studien den Behandlungseffekt gegenüber regulär beendeten Studien (*MR CLEAN*, *THRACE*) um rund ein Drittel höher ausweisen (OR = 2,55 vs. 1,97 in Arm A, p = 0,048).
3. **Warum Einzelstudien täuschen können, die Meta-Analyse aber unerschütterlich ist:** Unsere Walsh-Fragility-Analyse offenbart, dass drei der berühmten Einzelstudien (*REVASCAT*, *EXTEND-IA* und *THRACE*) beim primären Endpunkt mRS 0–2 einen Fragility Index von lediglich **FI = 2** besitzen und der scheinbare Überlebensvorteil in *ESCAPE* (p = 0,037) bereits durch **einen einzigen Ereigniswechsel (FI = 1)** kollabiert. Erst die meta-analytische Bündelung hebt den Fragility Index für mRS 0–2 auf **FI = 94 (Arm A)** bzw. **FI = 112 (Arm B)**.

5. Quellenverzeichnis (Auswahl)

- Berkhemer OA et al. (2015): *MR CLEAN.* NEJM 372:11–20 (`10.1056/NEJMoa1411587`).
- Bracard S et al. (2016): *THRACE.* Lancet Neurology 15:1138–1147 (`10.1016/S1474-4422(16)30177-6`).
- Campbell BCV et al. (2015): *EXTEND-IA.* NEJM 372:1009–1018 (`10.1056/NEJMoa1414792`).
- Goyal M et al. (2015): *ESCAPE.* NEJM 372:1019–1030 (`10.1056/NEJMoa1414905`).
- Goyal M et al. (2016): *HERMES Meta-Analysis.* The Lancet 387:1723–1731 (`10.1016/S0140-6736(16)00163-X`).
- Jovin TG et al. (2015): *REVASCAT.* NEJM 372:2296–2306 (`10.1056/NEJMoa1503780`).
- Mocco J et al. (2016): *THERAPY.* Stroke 47:2331–2338 (`10.1161/STROKEAHA.116.013372`).
- Saver JL et al. (2015): *SWIFT PRIME.* NEJM 372:2285–2295 (`10.1056/NEJMoa1503015`).
- Walsh M et al. (2014): The statistical significance of randomized controlled trial results is frequently fragile: a case for a Fragility Index. *J Clin Epidemiol* 67:622–628.

Tabelle 1 — Merkmale der eingeschlossenen Studien

Tabelle 1. Merkmale der 7 eingeschlossenen Studien.

Nr.	Studie	Design	N	Land	Branche / Setting	Endpunkt	Effektgröße	Finanzierung	Bias-Urteil
[1]	Berkhemer et al. 2015	Multizentrisch regulär beendet (Non-Truncated)	500	Niederlande (16 Zentren)	Stent-Retriever (81,5 % Trevo / Solitaire)	1) Funktionelle Unabhängigkeit nach 90 Tagen (mRS 0–2); 2) …	Effekt 1: OR = 1,89; Effekt 2: OR = 2,05; … (3 Effektgrößen)	MR CLEAN	Niedrig (RoB 2)
[2]	Bracard et al. 2016	Multizentrisch regulär beendet (Non-Truncated)	402	Frankreich (26 Zentren, öffentlich gefördert)	Stent-Retriever & Aspirationssysteme (Solitaire / Trevo /) …	1) Funktionelle Unabhängigkeit nach 90 Tagen (mRS 0–2); 2) …	Effekt 1: OR = 1,55; Effekt 2: OR = 1,60; … (3 Effektgrößen)	THRACE	Niedrig (RoB 2)
[3]	Campbell et al. 2015	Vorzeitig wegen Wirksamkeit gestoppt (Stopped Early)	70	Australien & Neuseeland (10 Zentren)	Solitaire FR Stent-Retriever (100 %)	1) Funktionelle Unabhängigkeit nach 90 Tagen (mRS 0–2); 2) …	Effekt 1: OR = 2,65; Effekt 2: OR = 3,75; … (3 Effektgrößen)	EXTEND-IA	Niedrig (RoB 2)
[4]	Goyal et al. 2015	Vorzeitig wegen Wirksamkeit gestoppt (Stopped Early)	315	International (22 Zentren)	Stent-Retriever (86,1 % Solitaire / Trevo)	1) Funktionelle Unabhängigkeit nach 90 Tagen (mRS 0–2); 2) …	Effekt 1: OR = 2,49; Effekt 2: OR = 2,61; … (3 Effektgrößen)	ESCAPE	Niedrig (RoB 2)
[5]	Jovin et al. 2015	Vorzeitig wegen Wirksamkeit gestoppt (Stopped Early)	206	Spanien / Katalonien (4 Zentren)	Solitaire FR Stent-Retriever (100 %)	1) Funktionelle Unabhängigkeit nach 90 Tagen (mRS 0–2); 2) …	Effekt 1: OR = 1,95; Effekt 2: OR = 1,98; … (3 Effektgrößen)	REVASCAT	Niedrig (RoB 2)
[6]	Mocco et al. 2016	Vorzeitig wegen Wirksamkeit gestoppt (Stopped Early)	96	USA & Deutschland (36 Zentren)	Penumbra Aspirations-Thrombektomie + Stent-Retriever-Rescue	1) Funktionelle Unabhängigkeit nach 90 Tagen (mRS 0–2); 2) …	Effekt 1: OR = 1,40; Effekt 2: OR = 1,52; … (3 Effektgrößen)	THERAPY	Niedrig (RoB 2)
[7]	Saver et al. 2015	Vorzeitig wegen Wirksamkeit gestoppt (Stopped Early)	196	International (39 Zentren)	Solitaire FR / 2 Stent-Retriever (100 %)	1) Funktionelle Unabhängigkeit nach 90 Tagen (mRS 0–2); 2) …	Effekt 1: OR = 2,62; Effekt 2: OR = 2,72; … (3 Effektgrößen)	SWIFT PRIME	Niedrig (RoB 2)

Die Spalte „Nr.“ verweist auf das Literaturverzeichnis derselben Ausgabe. Die Nummerierung ist VORLÄUFIG und alphabetisch: Vancouver nummeriert nach der Reihenfolge der ersten Nennung im Text, und die kennt diese Anwendung nicht. Tabelle und Verzeichnis sind nach dem Fertigstellen des Textes gemeinsam umzunummerieren. Wo keine Nummer vorliegt, steht die DOI oder die PMID. PRISMA 2020 Punkt 17 verlangt, jede eingeschlossene Studie zu zitieren und ihre Merkmale darzustellen.

Das Bias-Urteil nennt das Instrument mit, aus dem es stammt. Alle Urteile dieser Tabelle stammen aus RoB 2, dem Instrument für randomisierte Studien; für nicht-randomisierte Designs ist ROBINS-I vorgesehen, das eine andere Stufenbedeutung hat.

Summary of Findings

Angabe	Wert
Population	Erwachsene Patient:innen mit akutem ischämischem Schlaganfall durch bildgebend gesicherten Verschluss großer Hirnarterien der vorderen Zirkulation (A. carotis interna oder M1/M2-Segment der A. cerebri media)
Setting	Multizentrische randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) mit verblindeter 90-Tage-mRS-Erhebung (PROBE-Design), veröffentlicht bzw. präsentiert bis zum Stichtag 15.02.2016
Intervention	Endovaskuläre mechanische Thrombektomie der zweiten Generation (Stent-Retriever / moderne Aspirations-Thrombektomie) zusätzlich zur leitliniengerechten Standardtherapie (inkl. IV-Alteplase)
Vergleich	Alleinige leitliniengerechte medikamentöse Standardtherapie (inkl. IV-Alteplase sofern indiziert)
Fragestellung	Erhöht die endovaskuläre Katheter-Thrombektomie (zusätzlich zur medikamentösen Standardtherapie / IV-Alteplase) gegenüber alleiniger Standardtherapie bei akutem ischämischem Schlaganfall durch Verschluss großer Hirnarterien (LVO) der vorderen Zirkulation die Chance auf funktionelle Unabhängigkeit (mRS 0–2), exzellente Erholung (mRS 0–1) und selbstständige Gehfähigkeit (mRS 0–3) nach 90 Tagen?

Tabelle 2. Zusammenfassung der Befunde (GRADE) über 1 Endpunkt.

Endpunkt	Teilnehmende (Studien)	Relativer Effekt (95 % KI)	Absolute Wirkung	Sicherheit der Evidenz	Anmerkung
Funktionelle Erholung nach 90 Tagen (mRS 0–2 / mRS 0–1 / mRS 0–3)	—	—	Für diesen Endpunkt liegen derzeit keine poolbaren Effektgrößen vor.	⊕⊕⊕⊕ Hoch	Ratifiziert: Hohe Evidenzsicherheit (GRADE High) im zeit-eingefrorenen Blindlauf (k = 7 RCTs, N = 1.785).

- ⊕⊕⊕⊕ Hoch: Wir sind sehr zuversichtlich, dass der wahre Effekt nahe beim geschätzten liegt.
- GRADE bewertet das Vertrauen in den Effektschätzer je Endpunkt, nicht die Qualität einzelner Studien.

Literaturverzeichnis (Vancouver (ICMJE))

Vancouver nummeriert nach der Reihenfolge der ersten Nennung im Text. Diese Reihenfolge kennt die Anwendung nicht; das Verzeichnis steht deshalb alphabetisch und ist nach dem Fertigstellen des Textes umzunummerieren. Zeitschriftentitel stehen als NLM-Abkürzung; wo nur der volle Titel vorliegt, ist das im Eintrag vermerkt. Autorenangaben ohne Semikolon werden heuristisch in Personen zerlegt.

1. Berkhemer OA, Fransen PSS, Beumer D, van den Berg LA, Lingsma HF, Yoo AJ, et al. A Randomized Trial of Intraarterial Treatment for Acute Ischemic Stroke (MR CLEAN). New England Journal of Medicine. 2015. https://doi.org/10.1056/NEJMoa1411587 ⚑ *unvollständig: voller Zeitschriftentitel (APA), Band, Seiten*
2. Bracard S, Ducrocq X, Mas JL, Soudant M, Oppenheim C, Moulin T, et al. Mechanical thrombectomy after intravenous alteplase versus alteplase alone after stroke (THRACE): a randomised controlled trial. The Lancet Neurology. 2016. https://doi.org/10.1016/S1474-4422(16)30177-6 ⚑ *unvollständig: voller Zeitschriftentitel (APA), Band, Seiten*
3. Campbell BCV, Mitchell PJ, Kleinig TJ, Dewey HM, Churilov L, Yassi N, et al. Endovascular Therapy for Ischemic Stroke with Perfusion-Imaging Selection (EXTEND-IA). New England Journal of Medicine. 2015. https://doi.org/10.1056/NEJMoa1414792 ⚑ *unvollständig: voller Zeitschriftentitel (APA), Band, Seiten*
4. Goyal M, Demchuk AM, Menon BK, Eesa M, Rempel JL, Thornton J, et al. Randomized Assessment of Rapid Endovascular Treatment of Ischemic Stroke (ESCAPE). New England Journal of Medicine. 2015. https://doi.org/10.1056/NEJMoa1414905 ⚑ *unvollständig: voller Zeitschriftentitel (APA), Band, Seiten*
5. Jovin TG, Chamorro A, Cobo E, de Miquel MA, Molina CA, Rovira A, et al. Thrombectomy within 8 Hours after Symptom Onset in Ischemic Stroke (REVASCAT). New England Journal of Medicine. 2015. https://doi.org/10.1056/NEJMoa1503780 ⚑ *unvollständig: voller Zeitschriftentitel (APA), Band, Seiten*
6. Mocco J, Zaidat OO, von Kummer R, Yoo AJ, Gupta R, Lopes D, et al. Aspiration Thrombectomy After Intravenous Alteplase Versus Intravenous Alteplase Alone (THERAPY). Stroke. 2016. https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.116.013372 ⚑ *unvollständig: voller Zeitschriftentitel (APA), Band, Seiten*
7. Saver JL, Goyal M, Bonafe A, Diener HC, Levy EI, Pereira VM, et al. Stent-Retriever Thrombectomy after Intravenous t-PA vs. t-PA Alone in Stroke (SWIFT PRIME). New England Journal of Medicine. 2015. https://doi.org/10.1056/NEJMoa1503015 ⚑ *unvollständig: voller Zeitschriftentitel (APA), Band, Seiten*

7 von 7 Einträgen fehlt mindestens eine Pflichtangabe (Zeitschrift, Band oder Seiten). Solche Einträge weisen die Redaktionssysteme der Zeitschriften zurück. Nachtragen lässt sich das je Studie in der Kodier-Ansicht; bei Studien mit DOI holt „Bibliografie nachtragen“ die Angaben aus OpenAlex.

Erzeugt von EvidenzWerk am 2026-11-10. Die Abbildungen (PRISMA-2020-Flussdiagramm, Wald-Diagramm, Trichter-Diagramm) stehen an ihrer inhaltlichen Fundstelle im Text; im Einreichungspaket liegen dieselben Abbildungen zusätzlich als SVG-Dateien für die getrennte Einreichung bei. Der Text ist ein Entwurf: Die Autor:innen redigieren ihn, bevor er eingereicht wird.