

Herzohrverschluss oder Antikoagulation bei Vorhofflimmern?

r -- Reddy VY, Sievert H, Halperin J et al. Percutaneous left atrial appendage closure vs warfarin for atrial fibrillation: a randomized clinical trial. JAMA 2014 (19. November); 312: 1988-98

[\[LINK\]](#)

Zusammenfassung: Markus Gnädinger

Kommentar: Peter Ammann

Studienziele

Aufgrund von Daten, die aus Echokardiographie- und Autopsiestudien stammen, wird das linke Herzohr («left atrial appendage» LAA) bei Personen mit nicht valvulär bedingtem Vorhofflimmern (VHF) als häufiger Ort für die Entstehung von Gerinnseln betrachtet, die zu systemischen Embolien führen können. Mit einer oralen Antikoagulation können derartige Ereignisse wirksam verhindert werden. Mit der vorliegenden Studie sollte untersucht werden, ob ein perkutaner mechanischer Verschluss des linken Herzohrs für die Verhinderung von Embolien gleich wirksam wie eine orale Antikoagulation mit Vitamin-K-Antagonisten ist (sogenannter «non-inferiority trial»).

Methoden

Personen mit einem nicht-valvulären VHF und mindestens einem zusätzlichen Schlaganfall-Risikofaktor (z.B. Hypertonie, Herzinsuffizienz, Diabetes) erhielten im Verhältnis 2:1 nach dem Zufall entweder ein Implantat ins linke Herzohr oder wurden weiterhin mit Vitamin-K-Antagonisten behandelt. Dieses sogenannte «Watchman»-Implantat wurde über einen Rechtsherzkatheter nach Punktion des Vorhofsseptums ins LAA eingesetzt. Der primäre Endpunkt war eine Kombination von Hirnschlag, systemischer Embolie, kardialen oder unerklärtem Todesfall. Nach der Implantation wurde die Antikoagulation nach 45 Tagen durch Clopidogrel (Plavix®) und nach sechs Monaten durch Acetylsalicylsäure (z.B. Aspirin®) ersetzt. Es handelt sich um die Vierjahresergebnisse der «PROTECT AF»-Studie.[\(1\)](#)

Ergebnisse

In 59 Zentren konnten 707 von 4'998 Personen in die Studie aufgenommen werden, 463 in die Implantatgruppe und 244 in die Kontrollgruppe. Allerdings erhielten auch 55 Personen in der Implantatgruppe kein Implantat, bei 48 davon wegen Misslingen des Eingriffs. Nach einer durchschnittlichen Beobachtungszeit von 3,8 Jahren erreichten 39 von 463 Personen der Implantatgruppe (8%) und 34 von 244 Kontrollen (14%) den primären Endpunkt. Das entspricht einer relativen Inzidenz von 2,3 bzw. 3,8 weniger Ereignissen pro 100 Personenjahre in der Implantatgruppe (relatives Risiko 0,60; 95% CI 0,41-1,05). Damit wurden nicht nur die für die Studie definierten Kriterien für Nicht-Unterlegenheit («non-inferiority») der Implantatbehandlung erfüllt, die Implantatbehandlung stellte sich sogar als der Antikoagulation überlegen heraus. Die kardiovaskuläre Mortalität und auch die Gesamtmortalität wa-

ren in der Implantatgruppe signifikant niedriger («Hazard Ratio» 0,40 bzw. 0,66). Bezüglich unerwünschter Wirkungen («safety endpoints») unterschieden sich die Gruppen nicht. Allerdings handelte es sich bei den unerwünschten Wirkungen in der Implantatgruppe vor allem um perioperative Komplikationen (insbesondere Perikardtamponaden), währenddem die unerwünschten Wirkungen in der Kontrollgruppe (hauptsächlich Blutungen) sich gleichmässig über die Nachbeobachtungszeit verteilen.

Schlussfolgerung

Mit dieser Studie konnte gezeigt werden, dass der Verschluss des linken Vorhofohrs mit einem «Watchman»-Implantat bei Personen mit nicht-valvulärem VHF in Bezug auf eine Kombination von Schlaganfall, systemischen Embolien, kardiovaskulärer Mortalität und Gesamtmortalität mindestens ebenso wirksam wie eine Therapie mit Vitamin-K-Antagonisten ist.

Zusammengefasst von Markus Gnädinger

Das linke Herzohr (LAA) ist der wichtigste, aber nicht der einzige Ursprungsort systemischer Thromboembolien. Es liegt deshalb nahe, das LAA auszuschalten, um dieses Risiko zu reduzieren.

Prospektive Studien zu diesem Thema gibt es leider wenige, obwohl Herzohren heute zu Tausenden bei herzchirurgischen Eingriffen an Personen mit VHF amputiert werden. Diese Studie zeigt im Langzeitverlauf einen Nutzen, das LAA bei Personen mit einer Kontraindikation für eine orale Antikoagulation mit einem «Watchman»-Implantat zu verschliessen. Daten für Betroffene mit hohen Risiko-Scores oder nach chirurgischen LAA-Amputationen gibt es bisher leider nicht. Wie immer stellen sich neue Fragen: 1. Welche Personen mit VHF kann man wirklich nicht antikoagulieren? 2. Wie würde der Vergleich LAA-Verschluss gegenüber einer Antikoagulation mit neuen oralen Antikoagulantien (direkte oder indirekte Thrombinhemmer) ausfallen? 3. Wie viele «Watchman»-Implantate muss ein Zentrum einsetzen, um die in der Studie nicht unerhebliche Komplikationsrate in den Griff zu bekommen?

Peter Ammann

[1 Holmes DR, Reddy VY, Turi ZG et al. PROTECT AF Investigators. Percutaneous closure of the left atrial appendage versus warfarin therapy for prevention of stroke in patients with atrial fibrillation: a randomised non-inferiority trial. Lancet 2009; 374: 534-42](#)