Schlaganfallprophylaxe bei Vorhofflimmern

Vorhofuhr-Verschluss erweist sich abermals als sicher und effektiv

Erneut hat sich der interventionelle Vorhofuhr-Verschluss mit dem WATCHMAN-Device als wirksame und sichere Alternative zur Antikoagulation bei Vorhofflimmern erwiesen. Die Studie PREVAIL sorgte aber nicht nur aufgrund ihrer Resultate für Aufsehen, sondern auch deshalb, weil die ACC sie wegen eines Embargo-Bruches kurzfristig aus dem Programm strich.

Der Saal war gefüllt mit mehreren Tausend Kardiologen. Sie waren v. a. gekommen, um die Ergebnisse der sog. PREVAIL-Studie zu hören, dem „Randomized Trial of LAA Closure versus Warfarin for Stroke/Thromboembolic Prevention in Patients with Non-valvular Atrial Fibrillation“ der Arbeitsgruppe von Prof. David R. Holmes von der Mayo Clinic in Rochester.

Doch dann nahm die ACC die Studie kurzfristig aus dem Programm, weil der Sponsor Boston Scientific die Ergebnisse wenige Stunden zuvor an Investoren kommuniziert hatte – ein Embargo-Bruch, bei dem große wissenschaftliche Gesellschaften rigoros durchgreifen. Der Hersteller hat sich umgehend für seinen Fehler entschuldigt.

Wissenschaftlicher Hintergrund

Patienten mit Vorhofflimmern drohen Schlaganfälle durch Thromben im linken Vorhof, die zu über 90% im sog. Vorhofuhr entstehen. Bei hinreichendem Schlaganfallrisiko (CHA₂DS₂-VASc-Score mindestens 2) ist eine Antikoagulation indiziert, doch viele Patienten wollen oder können diese nicht langfristig einnehmen.

Für diese Patienten stehen in Europa seit einiger Zeit interventionelle Verfahren zur Verfügung, bei denen über einen Katheter transseptal ein Schirm über dem linken Vorhofuhr aufgespannt wird. Dieser verhindert, dass Thromben vor dort auf die Reise geschickt werden. Zwei Verschluss-Systeme sind im Einsatz, der Amplatzer Cardiac Plug von St. Jude Medical sowie das hier getestete WATCHMAN Device.

Die PROTECT-AF-Studie

Zur Wirksamkeit und Sicherheit des Vorgehens lagen bisher die Ergebnisse der PROTECT-AF-Studie mit 707 Patienten (CHADS₂-Score 2,2) vor. Nach im Median 2,3 Jahren waren dort primäre Endpunkte (Schlaganfall, systemische Embolie, kardiovaskulärer Tod) bei 3,0% der Patienten in der Interventionsgruppe sowie bei 4,3% der Patienten in der konservativ mit Antikoagulanzen behandelten Gruppe aufgetreten.

Allerdings war es in der Interventionsgruppe häufiger zu Komplikationen (5,5% vs. 3,6%) gekommen. Deshalb forderte die FDA eine weitere Studie.

Die PREVAIL-Studie

Diese liegt nun vor. Für die PREVAIL-Studie wurden 407 Patienten randomisiert und im Verhältnis 2:1 interventionell behandelt. Verglichen mit PROTECT-AF waren die Patienten etwas älter (74 vs. 72 Jahre) und hatten mit einem CHADS₂-Score von 2,6 ein etwas höheres Schlaganfallrisiko. Mit 95% (vs.

91%) gelang es in PREVAIL etwas häufiger als in PROTECT-AF, das WATCHMAN-Device erfolgreich zu platzieren.

Bessere Ergebnisse trotz höherer Schlaganfallrisiken

Schlaganfälle, systemische Embolien oder kardiovaskulärer Tod innerhalb von einer Woche traten bei 6 von 269 Patienten (2,2%) auf. Das war niedriger als erwartet. Gefäßkomplikationen erlitten 4,4% der Patienten (vs. 8,7% in PROTECT-AF), Perikardergüsse mit Tamponade 1,5% (vs. 2,4% in PROTECT-AF). Auch mittelfristig war das Ergebnis der Kontrollgruppe nicht unterlegen, trotz sehr niedriger Schlaganfallrate in der Kontrollgruppe von nur 0,7%.

Sicherheitsbedenken ausgeräumt

Fazit: In der PREVAIL-Studie konnten Sicherheitsbedenken ausgeräumt werden. Bei guter Ausbildung ist die Implantation bei 95% der Patienten erfolgreich und die Komplikationsrate gering. Das Verfahren kann als gute Alternative zur Langzeitantikoagulation gewertet werden.

DR. MED. DIRK EINECKE ■

■ Quelle: 62nd Annual Scientific Sessions, American College of Cardiology, San Francisco, 9.–11. März 2013

Ein Schutzschirm wird über dem Vorhofuhr aufgespannt.