sie hatten mit einem CHADS₂-Score von 2,6 (vs. 2,2) ein etwas höheres Schlaganfallrisiko. Mit 95% (vs. 91%) gelang es in PREVAIL etwas häufiger als in PROTECT-AF, das WATCHMAN-Device erfolgreich zu platzieren.

In der PREVAIL-Studie waren zwei Wirksamkeits- und ein Sicherheitsendpunkt definiert. Davon wurden zwei Endpunkte getroffen und einer ganz knapp verfehlt.

Bessere Ergebnisse trotz höherer Schlaganfall-Risiken

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 einer sehr niedrigen Schlaganfall-Rate in der Kontrollgruppe von nur 0,7%. Die genauen Zahlenangaben bezüglich der definierten Kompositionsendpunkte sind alle noch vorläufig. Bisher liegen nur für 58 der Patienten der Interventionsgruppe Daten über 18 Monate vor. In keiner der bisher realisierten Studien ist bei der Implantation ein Patient verstorben. Die Studie bestätigt, dass das Verfahren auch in Händen von neuen Operateuren sicher ist, die ein Training durchlaufen haben und vor der Studienteilnahme nur zwei Patienten behandelt hatten.

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 ■

Submassive Lungenembolie

Thrombolyse überzeugt nur teils

Eine Thrombolyse kann bei Patienten mit submassiver Lungenembolie das Risiko für Tod und Kreislaufkollaps signifikant reduzieren, geht aber mit einem erhöhten Risiko für intrakranielle Blutungen einher, so das Ergebnis der bisher größten Studie in dieser Indikation.

■ PEITHO ist die griechische Göttin der Überzeugung. Die Autoren der doppelblinden „Pulmonary Embolism Thrombolysis Study“ wählten das Akronym vielleicht aber auch, weil Autor Dr. Stavros Konstantinides, Universitätsklinik Mainz, erkennbar griechische Wurzeln hat. Er und seine Koautoren hatten bei 1 006 Patienten mit intermediärer, submassiver Lungenembolie untersucht, ob es sinnvoll ist, zur Heparin-Standardtherapie zusätzlich das Thrombolytikum Tenecteplase in gewichtsadaptierter Dosis zu verabreichen. Lungenembolien (LE) sind nach Infarkten und Insulten mit einer Prävalenz von 80–100 pro 1 000 der dritthäufigste kardiovaskuläre Notfall, so Konstantinides. Das Spektrum der Erkrankung ist breit: Manche Patienten haben eine exzellente Prognose, andere kollabieren sofort. Dazwischen liegen die intermediären Lungenembolien, bei denen die Patienten einen klinisch stabilen Blutdruck aufweisen, aber mit Herz-Echo, CT und/oder Bluttests eine Dysfunktion des rechten Ventrikels nachgewiesen werden kann. In die Kategorie fallen etwa 20% der LE-Patienten. Im Falle einer Verschlechterung droht ihnen der Kreislaufkollaps.

Primärer Studienendpunkt waren Tod oder Kreislaufzusammenbruch nach sieben Tagen. Diesen erlitten 2,6% der Patienten in

der Tenecteplase-Gruppe sowie 5,6% in der Placebogruppe, was einer relativen Risikosenkung um 56% ($p=0,015$) entspricht. Das Ergebnis kam jedoch ganz überwiegend durch die signifikante Risikosenkung für Kreislaufkollaps (von 5 auf 1,6%) zustande. Die Mortalität unterschied sich kaum (1,8% mit Placebo und 1,2% mit Tenecteplase).

Risiko für intrakranielle Blutungen bei 2 Prozent

Auf der anderen Seite erhöhte die Thrombolyse das Blutungsrisiko von 1,5% unter Placebo auf 6,3% unter Verum. 10 versus 1 hämorrhagische Schlaganfälle schlugen zu Buche, das Risiko nach Lyse-Therapie war 2%. Konstantinides berichtete, dass Patienten unter 75 Jahren am deutlichsten profitierten. Ihre Risikoreduktion für den primären Endpunkt betrug 67%, das Risiko für Schlaganfälle lag bei 1,1%. Bei Patienten über 75 Jahren hingegen sei eine Dosisreduktion zu erwägen. Für ihn bestätigen die Ergebnisse das Konzept der Risikostratifizierung, um Patienten mit intermediärem Risiko eine zusätzliche Therapie anbieten zu können, die eine Verschlechterung verhindert.

Andere Experten waren skeptischer: „Es scheint vernünftig, die Therapie auf jüngere Patienten mit akzeptablen Blutungsrisiken zu beschränken“, kommentierte Dr. Sanjay Kaul, Universitätsklinik Los Angeles, auf einer ACC-Presskonferenz. Angesichts der Tatsache, dass die Therapie vor allem den weichen Endpunkt verhinderte, dafür aber intrakranielle Blutungen verursacht, ging für ihn die Studie aus wie das Hornberger Schießende. „It appears to be a wash“, sagt er. DE ■