Über 11.000 Teilnehmer verzeichnete der EuroPCR-Kongress in diesem Jahr.

Vorhofohrverschluss bei Vorhofflimmern: Sicherheit im Register bestätigt

Neue Drei-Monats-Daten, die in einem großen multizentrischen Register bei mehr als 1.000 Patienten erhoben wurden, bestätigen die Sicherheit eines Okkluder-Systems zum kathetergeführten Verschluss des linken Vorhofohrs bei Vorhofflimmern.

Das linke Vorhofohr (LAA: left atrial appendage) ist der wohl wichtigste Ort für die Bildung kardialer Thromben bei nicht valvulärem Vorhofflimmern. Daher ist der interventionelle Verschluss des Vorhofohrs (LAA-Verschluss) eine mechanische Option zur Prävention von mit Vorhofflimmern assoziierten Thromboembolien. Ein für den kathetergeführten LAA-Verschluss entwickeltes Okkluder-System ist das Watchman-Device (Boston Scientific). In der randomisierten PROTECT-AF-Studie wurde erstmals die Nichtunterlegenheit dieses LAA-Verschlusssystems im Vergleich zur oralen Antikoagulation mit dem Vitamin-K-Antagonisten Warfarin demonstriert. Auch die Patienten mit LAA-Verschluss erhielten nach dem Eingriff für eine befristete Zeit eine Thromboembolie-Prophylaxe mit Warfarin.

Komplikationsrate anfänglich hoch

Der Erfolg wurde jedoch durch eine relativ hohe Rate an periprozeduralen Komplikationen einschließlich Tamponaden getrübt. In einer von der US-Zulassungsbehörde FDA geforderten Folgestudie (PREVAIL) sowie im CAP-Register waren schon niedrigere Komplikationsraten zu verzeichnen. Dass der Vorhofohrverschluss mit dem Watchman-System heutzutage noch weitaus sicherer und besser durchführbar ist als in vorangegangenen Studien, belegen nun neue Drei-Monats-Ergebnisse des EWOLUTION-Registers. Prof. Martin W. Bergmann, Cardiologicum Hamburg, hat sie beim EuroPCR vorgestellt. Hohe Raten für den Implantationserfolg gingen demnach mit einem niedrigen Risiko für periprozedurale Komplikationen einher – unabhängig davon, wie groß die Erfahrung mit diesem Device an den implantierenden Zentren war.

Das EWOLUTION-Register weist besondere Merkmale auf. Anders als in vo-

rangegangenen Studien bestanden bei 72 % aller beteiligten Patienten Kontraindikationen gegen eine orale Antikoagulation. Die an 47 Zentren rekrutierten Patienten hatten ein hohes Schlaganfallrisiko und ein mittleres bis hohes Blutungsrisiko. Jeder zweite hatte einen CHA₂DS₂-VASC-Score von 5 oder höher. Von 979 der über 1.000 Teilnehmer waren Drei-Monats-Daten verfügbar. Wie Bergmann berichtete, lag die Rate für den Implantationserfolg bei 98,5 %. Die Rate aller geräte- oder prozedurbezogenen Komplikationen bezifferte er mit 4,4 %, die Rate für schwerwiegende Blutungen mit 4,1 %. Sehr selten kam es zu Perikardergüssen/Tamponaden (0,7 %) oder Schlaganfällen (0,4 %).

Gute Ergebnisse auch an weniger erfahrenen Zentren

An weniger erfahrenen Zentren mit einer relativ kleinen Zahl rekrutierter Patienten waren die Erfolgsraten praktisch ebenso gut wie an Zentren mit mehr Erfahrung in der Okkluder-Implantation.

Auch auf die niedrige Rate unerwünschter Ereignisse hatte die jeweilige Expertise der Zentren keinen relevanten Einfluss. Nach der Device-Implantation erhielten die meisten Patienten (knapp 60 %) eine duale Antiplättchen-Therapie (DAPT), bei 7,1 % begnügte man sich mit einem Thrombozytenhemmer. Direkte orale Antikoagulanzen (DOAC) wurden in 11,1 % und Warfarin in 15,6 % der Fälle verordnet. Immerhin 6,6 % erhielten überhaupt keine antithrombotische Therapie. Eine differenzierte Analyse in Abhängigkeit vom antithrombotischen Therapieregime ergab im Hinblick auf Ereignisse wie Device-Thrombosierung, Blutungen, Schlaganfall oder unerwünschte geräte- oder prozedurbezogene Ereignisse keine signifikanten Unterschiede zwischen den verschiedenen Behandlungsgruppen.

Peter Overbeck