

Schlaganfallprävention bei Patienten mit Vorhofflimmern

Vorhofohrverschluss genauso wirksam wie die Behandlung mit einem NOAK

Fragestellung: Patienten mit Vorhofflimmern haben ein hohes Schlaganfallrisiko. Kann ein interventioneller Verschluss des linken Vorhofohrs im Vergleich zu nicht Vitamin-K-abhängigen oralen Antikoagulanzen (NOAK) das Schlaganfallrisiko reduzieren?

Hintergrund: Eine orale Antikoagulation mit Vitamin-K-Antagonisten (VKA) oder NOAK kann das Schlaganfallrisiko bei Patienten mit Vorhofflimmern signifikant reduzieren. Das linke Vorhofohr ist die Struktur im Herzen, in der bei Patienten mit Vorhofflimmern Thromben entstehen, die von dort embolisieren. Der interventionelle Verschluss des linken Vorhofohrs soll dies verhindern. In früheren Studien war der interventionelle Verschluss des linken Vorhofohrs mit dem VKA Warfarin verglichen worden. Vergleiche mit NOAK, die ein geringeres Blutungsrisiko als Warfarin aufweisen, liegen bisher nicht vor.

Patienten und Methodik: Die multizentrische, randomisierte, Nichtunterlegenheitsstudie PRAG-17-Studie verglich einen Vorhofohrverschluss mit NOAK. Eingeschlossen wurden Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern und einer Vorgeschichte von Blutungen, die einen Eingriff oder Krankenhausaufenthalt

notwendig machten, eine Anamnese eines kardioembolischen Ereignisses während der Einnahme einer oralen Antikoagulation und/oder eines $\text{CHA}_2\text{DS}_2\text{-VASc}$ Score ≥ 3 und einen HAS-BLED-Score ≥ 2 . Der primäre Endpunkt

Osmancik P, Herman D, Neuzil P et al. Left atrial appendage closure versus direct oral anticoagulants in high-risk patients with atrial fibrillation. *J Am Coll Cardiol* 2020; 75: 3122–35

war die Kombination von Schlaganfall, transienter ischämischer Attacke (TIA), systemischer Embolie, kardiovaskulärem Tod, schwerer oder nicht schwerer klinisch relevanter Blutung oder verfahrensbedingten Komplikationen des Eingriffs.

Ergebnisse: Die Patientengruppe hatte einen mittleren $\text{CHA}_2\text{DS}_2\text{-VASc}$ Score von 4,7. Je 201 Patienten wurden zum Vorhofohrverschluss und zur Behandlung mit einem NOAK randomisiert. Die Patienten waren im Mittel 73 Jahre alt, 30 % hatten bereits einen Schlaganfall erlitten, 50 % waren mit Warfarin vorbehandelt. Der Vorhofohrverschluss erfolgte bei 62 % der Patienten mit dem AMULET-Verschlusssystem, bei den übrigen mit dem WATCHMAN-Verschlusssystem. Der Vorhofohrverschluss war bei 181 von 201 (90,0%) Patienten erfolgreich. In der NOAK-Gruppe wurde Apixaban am häufigsten eingesetzt (95,5%). Nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 19,9 Monaten betrug die jährlichen Raten des primären Endpunkts 10,99 % mit Vorhofohrverschluss und 13,42 % mit NOAK (Hazard Ratio [HR]: 0,84; 95 %-Konfidenzintervall [KI]: 0,53–1,31; $p=0,44$) Der p-Wert für Nichtunterlegenheit betrug 0,004. Es gab keine Unterschiede zwischen den Gruppen für die einzelnen Komponenten des zusammengesetzten Endpunkts. Dies galt auch für klinisch signifikante Blutungen und kardiovaskulären Tod. Komplikationen des Vorhofohrverschlusses traten bei neun (4,5 %) Patienten auf.

Schlussfolgerungen: Bei Patienten mit Vorhofflimmern, hohem Schlaganfallrisiko und erhöhtem Blutungsrisiko ist der Vorhofohrverschluss einer Behandlung mit NOAK nicht unterlegen, bezogen auf Verhinderung von größeren kardiovaskulären, neurologischen und blutungsbedingten Ereignissen.

– Kommentar von Hans-Christoph Diener, Essen

Große Studien zum Vergleich des Blutungsrisikos sind erforderlich

Die Studie aus der tschechischen Republik ist ein typisches Beispiel für „gut gemeint, aber nicht gut gemacht“. Natürlich ist die Frage, ob ein interventioneller Verschluss des linken Vorhofohrs bei Hochrisikopatienten mit Vorhofflimmern einer Behandlung mit NOAK vergleichbar oder überlegen ist, wichtig. Bei diesem Behandlungsansatz ist allerdings nicht zu erwarten, dass es wesentliche Unterschiede in der Rate von embolischen Ereignissen, insbesondere von ischämischen Insulten, gibt. Der Vorteil des Vorhofohrverschlusses liegt sehr wahrscheinlich in dem langfristig reduzierten Blutungsrisiko im Vergleich zur NOAK-Behandlung. Um einen solchen Unterschied herauszuarbeiten, müssen allerdings randomisierte Studien mit mehreren tausend Patienten durchgeführt werden, die eine durchschnittliche Beobachtungszeit von vier bis fünf Jahren haben. Eine solche Studie beginnt im Moment, wobei hier

das AMULET-Device mit NOAK verglichen wird (CATALYST-Studie: NCT04226547). Die Ergebnisse werden jedoch erst in fünf Jahren vorliegen.



Prof. Dr. med. Hans-Christoph Diener, Essen

Medizinische Fakultät der Universität
Duisburg-Essen
E-Mail: h.diener@uni-essen.de