



# DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie  
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100  
40237 Düsseldorf  
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43  
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10  
E-Mail: [presse@dgk.org](mailto:presse@dgk.org)  
Web: [www.dgk.org](http://www.dgk.org)

**Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 04/2015“**

## **10 Jahre interventioneller Vorhofshrverschluss**

**Priv.-Doz. Dr. Boris Schmidt, Frankfurt am Main**

**Dr. KR Julian Chun, Frankfurt am Main**

Der interventionelle Vorhofshrverschluss (LAAO) stellt eine wirkungsvolle Therapiealternative zur oralen Antikoagulation bei Patienten mit Vorhofflimmern dar. Allerdings haben zwei prospektiv randomisierten Studien (PROTECT und PREVAIL) uneinheitliche Ergebnisse bezüglich der nicht-Unterlegenheit gegenüber Vitamin-K Antagonisten berichtet.

Eine potenzielle Ursache könnten die insgesamt niedrigen Ereignisraten bei geringer Patientenzahl und zu kurzer Nachbeobachtungsdauer sein. Von besonderem Interesse sind daher die Langzeit-Ergebnisse der PROTECT-Studie, die eine Überlegenheit des interventionellen LAAO gegenüber Vitamin-K Antagonisten belegen konnten. Während der Nachbeobachtung von ca. 4 Jahren konnte die Inzidenz von thrombembolischen Komplikationen und kardiovaskulärem Tod um 40% reduziert werden. Der Hauptunterschied bestand in der geringen Inzidenz von hämorrhagischen Schlaganfällen in der LAAO-Gruppe (0.2% versus 1.1% pro Jahr).



Priv.-Doz. Dr. Boris Schmidt und Dr. KR Julian Chun

Es bleibt zu klären, ob einerseits dieser benefizielle Effekt über einen längeren Zeitraum erhalten bleibt, andererseits ob er durch andere Beobachtungen reproduziert werden kann.

Der erste verfügbare LAA-Okkluder war der PLAATO-Okkluder (Appriva Medical), über den erstmals 2002 berichtet wurde. Ziel der vorliegenden Arbeit war die Analyse der Langzeit-Ergebnisse mit dem Okkluder hinsichtlich Effektivität der Thrombembolieprophylaxe und der Sicherheit bezüglich Blutungskomplikationen. Es erfolgte eine Analyse der LAAO-Datenbank des Cardioangiologischen Centrums Bethanien, Frankfurt/Main.



# DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie  
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100  
40237 Düsseldorf  
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43  
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10  
E-Mail: [presse@dgk.org](mailto:presse@dgk.org)  
Web: [www.dgk.org](http://www.dgk.org)

## **Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 04/2015“**

Im Zeitraum Oktober 2001 und Juli 2007 wurde bei 45 Patienten (23 männlich, mittleres Alter 71±6 Jahre) ein PLAATO-Okkluder implantiert.

Das Kollektiv hatte ein hohes thrombembolisches und Blutungsrisiko (mittlerer CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VaSc-Score 4.3±1.7 (range 1-7); mittlerer HASBLED Score 3.3±1.2 (1-5).

Zirka ein Drittel (n=16; 36%) der Patienten hatten bereits einen Schlaganfall. Die Prävalenz von KHK und/oder PAVK betrug 62% (n=28). Im Studienkollektiv hatten 22 Patienten (49%) eine absolute Kontraindikation gegen eine orale Antikoagulation wegen stattgehabter Blutungskomplikationen.

Im Anschluss an die Implantation erhielten die Patienten eine duale Plättchenhemmung (DPI) mit ASS 300mg/d und Clopidogrel 75mg/d für 6 Monate. Nach echokardiografischem Ausschluss von Okkluder-assoziierten Thromben und Nachweis des ausreichenden LAA-Verschluss wurde die Clopidogrel-Medikation beendet.

Die Nachbeobachtung betrug im Median 7.4 Jahre (min-max: 1-12,4 Jahre) entsprechend 292 Patientenjahren. In diesem Zeitraum starben 14 Patienten infolge Herzinsuffizienz (n=7), nicht kardialen Gründen oder aus unbekanntem Ursachen (n=3). Es traten weder fatale Blutungen oder Schlaganfälle auf, noch wurde ein hämorrhagischer Schlaganfall registriert.

Insgesamt wurden fünf ischämische Schlaganfälle beobachtet, die im Median 794 Tage (304-3706) nach LAAO auftraten. Hieraus ergibt sich eine jährliche Schlaganfallrate von 1.7% und somit eine Risikoreduktion gegenüber der erwarteten Rate von ca. 60% (RR 0,43; 95% CI 0,24-0,74; p=0,0028).

Bei 6 Patienten kam es zu klinisch relevanten Blutungen, wobei nur 4 davon im Langzeitverlauf auftraten (2 prozedurale Blutungen). Das entspricht einer Reduktion um 44% gegenüber der erwarteten jährlichen Blutungsrate (2,1%; RR 0,56; 95% CI 0,48-0,66; p<0,0001). Bemerkenswert ist, dass mit einer Ausnahme alle Blutungen während einer DPI-Therapie auftraten.

Einschränkend muss erwähnt werden, dass der PLAATO-Okkluder nicht mehr kommerziell erhältlich ist. Die beobachteten Effekte werden von den Autoren aber eher als „Klasseneffekt“ im Sinne des patenten LAAO, denn als Folge eines spezifischen Okkluders bewertet.

In dieser kleinen, monozentrischen Langzeitbeobachtung nach interventionellem LAAO bestätigen sich auch nach bis zu 12 Jahren die positiven Ergebnisse einer randomisierten Studie mit signifikant reduzierten Raten thrombembolischer Komplikationen und Blutungen bei VHF-Patienten mit hohem Schlaganfallrisiko. Hinsichtlich der Vermeidung von Blutungskomplikationen scheint ein konservatives antithrombotisches Therapieregime wünschenswert, sollte aber in prospektiven Studien evaluiert werden.

*Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine gemeinnützige wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit mehr als 9000 Mitgliedern. Sie ist die älteste und größte kardiologische Gesellschaft in Europa. Ihr Ziel ist die Förderung der Wissenschaft auf dem Gebiet der kardiovaskulären Erkrankungen, die Ausrichtung von Tagungen, die Aus-, Weiter- und Fortbildung ihrer Mitglieder und die Erstellung von Leitlinien. Weitere Informationen unter [www.dgk.org](http://www.dgk.org).*