

DZHK-Studie: Spironolacton ohne signifikanten Nutzen bei Herzinsuffizienz mit erhaltener Ejektionsfraktion

Ergebnisse der DZHK-Studie SPIRIT-HF-DZHK8, die beim ACC.26 vorgestellt wurden, zeigen keinen klaren Wirksamkeitsnachweis - Aussagekraft durch COVID-bedingte Unterrekrutierung begrenzt.

Beim diesjährigen Kongress des [American College of Cardiology \(ACC.26\)](#) im März 2026 in New Orleans wurden die Ergebnisse der SPIRIT-HF-Studie in der Late-Breaking-Clinical-Trials-Session vorgestellt. Die vom Deutschen Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) geförderte Studie untersuchte, ob Spironolacton bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz mit erhaltener (HFpEF) oder mild reduzierter Ejektionsfraktion (HFmrEF) klinisch vorteilhaft ist.

Evidenzlücke bei der Behandlung von HFpEF

Hintergrund der Studie ist eine seit Jahren bestehende Evidenzlücke: Während Mineralokortikoid-Rezeptorantagonisten (MRA) wie Spironolacton bei Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion fest etabliert sind, blieb ihr Nutzen für die große und wachsende Gruppe der HFpEF- und HFmrEF-Patienten unklar. Die bislang größte Vorläuferstudie TOPCAT lieferte widersprüchliche Resultate. SPIRIT-HF sollte diese Frage in einem europäischen, randomisierten, doppelblinden Design erstmals belastbar beantworten.

Die Studie schloss zwischen 2018 und 2024 insgesamt 730 Patientinnen und Patienten an 56 Zentren in Deutschland, den Niederlanden, Österreich und Frankreich ein. Das mediane Alter der Teilnehmenden betrug 76 Jahre, etwa die Hälfte waren Frauen, rund 80% hatten eine HFpEF und 20% eine HFmrEF. Der primäre Endpunkt – ein Kombinationsendpunkt aus kardiovaskulärem Tod und Herzinsuffizienz-Hospitalisierungen innerhalb 24 Monaten seit Start der Therapie – wurde unter Spironolacton gegenüber Placebo nicht signifikant beeinflusst.

„SPIRIT-HF konnte seine primäre Hypothese aufgrund der unzureichenden Fallzahl und der geringen Anzahl an Ereignissen wegen des vorzeitigen Studienendes nicht abschließend testen. Dennoch liefern die Daten Hinweise zur Wirksamkeit und Sicherheit von Spironolacton in dieser Patientengruppe, über die die Fachgemeinschaft diskutieren muss“, sagt Studienleiter Prof. Frank Edelmann (Deutsches Herzzentrum der Charité); Co-Studienleiter war Prof. Burkert Pieske (Universitätsmedizin Rostock).

Die eingeschränkte Aussagekraft der Studie ist ganz wesentlich auf die COVID-19-Pandemie zurückzuführen, während der nicht rekrutiert werden konnte, und Visiten ausfielen. Resultierende Finanzierungsschwierigkeiten, insbesondere für die Herstellung neuer Prüfmedikation, führten letztlich zum vorzeitigen Studienende, sodass dass nur rund die Hälfte der ursprünglich geplanten Patientenzahl erreicht wurde. SPIRIT-HF ist damit statistisch unterpowert. Die Studie wurde von einem internationalen Steering Committee begleitet, dem unter anderem Prof. Stefan Anker (Deutsches Herzzentrum der Charité) als führendes Mitglied angehörte; die statistische Planung und Auswertung erfolgte unter Leitung von Prof. Tim Friede (Universitätsmedizin Göttingen).

Positive Signale von TOPCAT nicht bestätigt

Eine präspezifizierte Meta-Analyse, die die SPIRIT-HF-Daten mit der TOPCAT-Americas-Kohorte zusammenführte, zeigte ebenfalls keinen signifikanten Effekt. Damit konnten die positiven Signale aus der TOPCAT-Americas-Kohorte durch die neuen Daten nicht bestätigt werden. Allerdings zeigten sich in der Spironolacton-Gruppe eine erhöhte Rate von Krankenhauseinweisungen.

Die vollständigen Studienergebnisse werden zeitnah in einem internationalen Fachjournal publiziert. Weitere Erkenntnisse zum Stellenwert von Spironolacton bei HFpEF erwartet die Forschungsgemeinschaft von der laufenden, Register-basierten SPIRRIT-HFpEF-Studie in Schweden und den USA.

Studie:

[SPIRonolactone In the Treatment for Heart Failure \(SPIRIT-HF-DZHK8\)](#)