

DZHK-Studie zur Schlaganfall-Prävention bei Hochrisiko-Patienten

Im Deutschen Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) startet die weltweit größte klinische Studie zur bestmöglichen Therapie bei Patienten mit Vorhofflimmern, die ein hohes Risiko für einen Schlaganfall und ein erhöhtes Blutungsrisiko haben. Dafür vergleicht die Studie CLOSURE-AF den Katheter-basierten Verschluss des linken Vorhofohres mit einer medikamentösen Blutgerinnungshemmung.

Vorhofflimmern ist die häufigste Herzrhythmusstörung. Sie betrifft vor allem ältere Menschen und ist die häufigste Ursache für einen Schlaganfall. Denn wenn die Vorhöfe flimmern, besteht die Gefahr, dass sich Blutgerinnsel bilden. Über 90 Prozent der Blutgerinnsel entstehen im linken Herzhohr, einer Ausstülpung am linken Vorhof des menschlichen Herzens. Von dort können die Gerinnsel in die Blutgefäße des Gehirns gelangen und einen Schlaganfall auslösen. Patienten mit Vorhofflimmern erhalten deshalb Blutgerinnungshemmer, die das Risiko für einen Schlaganfall um 70 Prozent reduzieren. Dabei handelt es sich entweder um Vitamin-K-Antagonisten oder neue nicht-Vitamin-K-abhängige orale Antikoagulantien (NOAC). Beide Arzneimittelgruppen gehen jedoch mit einem erhöhten Risiko für schwere Blutungen einher. 20 bis 25 Prozent der Patienten mit Vorhofflimmern können NOACs deshalb nicht einnehmen.

Schlaganfallgefahr abschirmen

Als Alternative zu den Blutgerinnungshemmern wurde daher ein Verfahren entwickelt, bei dem das linke Vorhofohr mit einer Art Mini-Schirm verschlossen wird, sodass von dort aus keine Blutgerinnsel mehr in das Gehirn oder den Körper gelangen können. Der Verschluss wird mithilfe eines Katheters platziert. Die Patienten müssen nach dem Eingriff nur noch so lange Blutverdünner einnehmen, bis der Verschluss eingeeilt ist.

Aktuelle wissenschaftliche Daten aus zwei kleineren Studien zeigen, dass Schlaganfälle mit einem Verschluss des linken Herzhohres wirksam verhindert werden können. Es fehlen jedoch fundierte Daten zum Nutzen dieser Methode bei Hochrisiko-Patienten mit einem hohen Blutungsrisiko und einem hohen Schlaganfallrisiko. „Gerade für diese Patientengruppe ist dieses Verfahren eine wichtige Alternative“, verdeutlicht Studienleiter Professor Ulf Landmesser von der Charité - Universitätsmedizin Berlin. Denn bei einigen von ihnen ist das Blutungsrisiko so hoch, dass sie gar keine Blutgerinnungshemmer mehr einnehmen können. Die DZHK-Studie CLOSURE-AF vergleicht deshalb den Nutzen des Verschlusses des linken Herzhohrs mit der jeweils bestmöglichen medikamentösen Therapie bei dieser Hochrisikogruppe.

CLOSURE-AF ist die weltweit größte Studie zu dieser Fragestellung, über 1.500 Patienten sollen in die Studie eingeschlossen werden, 17 DZHK-Zentren und 45 weitere Zentren in Deutschland beteiligen sich daran. Das Kompetenznetz Vorhofflimmern e. V. übernimmt das regulatorische Projektmanagement der Studie.

Beginnend ab dem ersten Quartal 2018 werden Patienten in einem Zeitraum von drei Jahren für die Studie rekrutiert, deren Gesamtlaufzeit voraussichtlich fünf Jahre betragen wird. Die Ergebnisse der CLOSURE-AF-Studie werden in die Leitlinien zur Behandlung von Patienten mit Vorhofflimmern und

einem hohen Schlaganfall- und Blutungsrisiko einfließen.

Studientitel: Left atrial appendage closure in patients with atrial fibrillation at high risk of stroke and bleeding compared to medical therapy: a prospective randomized clinical trial (CLOSURE-AF)

Studienleiter: Professor Dr. med. Ulf Landmesser, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Direktor der Medizinischen Klinik für Kardiologie, Campus Benjamin Franklin, Ärztliche Centrumsleitung CC11 Herz-, Kreislauf- und Gefäßmedizin

Projektkoordinator: Dr. med. Johannes Jakob Hartung, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Medizinische Klinik für Kardiologie, Campus Benjamin Franklin, Klinisches Studienzentrum, [closure-af\(at\)dzhk.de](mailto:closure-af(at)dzhk.de)

Kontakt: Christine Vollgraf, Presse- und Öffentlichkeitsarbeit, Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK), Tel.: 030 3465 529 02, [presse\(at\)dzhk.de](mailto:presse(at)dzhk.de)

Weitere Informationen zur CLOSURE-AF-Studie sowie eine Übersicht aller teilnehmenden Studienzentren und Ansprechpartner finden Sie unter: <https://closure-af.dzhk.de/>