

## Vorhofflimmern: Multizentrische Studie im New England Journal of Medicine relativiert Nutzen des Vorhofohrverschlusses

**Multizentrische randomisierte Untersuchung unter Leitung des Deutschen Herzzentrums der Charité (DHZC) zeigt bei Hochrisiko-Patient:innen keinen Vorteil gegenüber bestmöglicher medikamentöser Therapie**

Der katheterbasierte Verschluss des linken Vorhofohrs gilt als etablierte Alternative zur Hemmung der Blutgerinnung, um lebensbedrohliche Schlaganfälle bei Vorhofflimmern zu verhindern – insbesondere bei Patient:innen mit erhöhtem Blutungsrisiko.

Eine jetzt im New England Journal of Medicine veröffentlichte Multicenter-Studie unter Leitung des DHZC in Zusammenarbeit mit dem AFNET e.V. und gefördert durch das Deutsche Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) zeigt jedoch: Bei Hochrisiko-Patient:innen zeigte sich kein Vorteil des katheterbasierten Vorhofohrverschlusses gegenüber einer rein medikamentösen Blutverdünnung. Die Ergebnisse liefern erstmals eine belastbare Grundlage für die klinische Entscheidungsfindung in dieser besonders gefährdeten Patientengruppe.

Vorhofflimmern ist eine Herzrhythmusstörung, bei der die Vorhöfe unregelmäßig und oft sehr schnell schlagen. Es ist die häufigste Herzrhythmusstörung – allein in Deutschland sind schätzungsweise zwischen 1,5 und 2 Millionen Menschen betroffen.

Die Erkrankung kann Beschwerden wie Herzrasen, Erschöpfung oder Luftnot verursachen. Gefährlicher ist jedoch eine andere Komplikation: Durch die unregelmäßige Bewegung der Vorhöfe können sich Blutgerinnsel bilden, die in den Kreislauf gelangen und einen Schlaganfall auslösen – die schwerwiegendste Folge des Vorhofflimmerns.

Gerade bei anhaltendem Vorhofflimmern, das nicht dauerhaft wirksam behandelt oder beseitigt werden kann, ist es entscheidend, diese Gerinnselbildung zu verhindern.

### **Bewährter Standard - mit Risiken**

Standard zur Schlaganfallprävention ist die medikamentöse Hemmung der Blutgerinnung durch spezielle Medikamente, sogenannte Antikoagulanzen. Für viele Patientinnen und Patienten ist diese Therapie sicher und gut verträglich und senkt das Schlaganfallrisiko deutlich.

Es gibt jedoch Menschen, bei denen das Risiko für Blutungen unter dieser Behandlung stark erhöht ist – etwa aufgrund früherer Blutungen, einer eingeschränkten Nierenfunktion oder anderer schwerer Begleiterkrankungen. Für sie stellt die dauerhafte Blutverdünnung eine besondere Herausforderung dar.

### **Alternative bei hohem Blutungsrisiko**

Für diese Patientengruppe wurde bereits vor rund zwei Jahrzehnten ein alternatives Verfahren entwickelt: der katheterbasierte Verschluss des linken Vorhofohrs. Dabei handelt es sich um eine sackartige Ausstülpung im linken Herzvorhof, in der die meisten Blutgerinnsel entstehen.

Über einen Katheter wird ein Implantat – ein sogenannter Okkluder – eingesetzt, das diese Ausstülpung dauerhaft verschließt. Damit können Blutgerinnsel aus dem Vorhof nicht mehr in den Blutkreislauf gelangen. Bis der Okkluder eingeheilt ist, müssen Patientinnen und Patienten für eine begrenzte Zeit Medikamente einnehmen, die die Bildung von Blutgerinnseln am Okkluder selbst verhindern. Danach ist in der Regel keine weitere Blutverdünnung mehr notwendig. Das Verfahren hat sich in den vergangenen Jahren etabliert und wird insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern und erhöhtem Blutungsrisiko eingesetzt.

## **Vorhofohrverschluss und Blutverdünnung im direkten Vergleich**

Ob dieses interventionelle Verfahren bei Patient:innen mit gleichzeitig hohem Schlaganfall- und Blutungsrisiko mindestens ebenso wirksam ist wie eine moderne, individuell gesteuerte medikamentöse Therapie, war bislang nicht in einer großen, randomisierten Studie unter Versorgungsbedingungen untersucht worden.

Ein Forschungskonsortium unter Leitung von Prof. Dr. med. Ulf Landmesser (Stellvertretender Ärztlicher Direktor des DHZC) hat diese Frage in der CLOSURE-AF-DZHK16-Studie untersucht. An 42 spezialisierten Zentren wurden 912 Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern eingeschlossen. Alle hatten sowohl ein deutlich erhöhtes Schlaganfallrisiko als auch ein erhöhtes Blutungsrisiko – es handelte sich also um eine besonders gefährdete Patientengruppe.

Die Teilnehmenden wurden per Zufallsprinzip entweder einem katheterbasierten Verschluss des linken Vorhofohrs oder einer individuell ärztlich gesteuerten medikamentösen Therapie zugeteilt. In der medikamentösen Gruppe kamen überwiegend (bei > 80% der Patient:innen) moderne orale Antikoagulanzen zum Einsatz, sofern sie medizinisch vertretbar waren.

Untersucht wurde, wie häufig im Verlauf schwerwiegende Ereignisse auftraten – darunter Schlaganfälle, schwere Blutungen oder kardiovaskuläre Todesfälle. Die Patientinnen und Patienten wurden über einen Zeitraum von im Median drei Jahren nachbeobachtet.

## **Zentrale Ergebnisse**

Im Beobachtungszeitraum zeigte sich kein Vorteil des Vorhofohrverschlusses gegenüber der medikamentösen Therapie. Die Zahl schwerwiegender Ereignisse – darunter Schlaganfälle, schwere Blutungen oder kardiovaskuläre Todesfälle – war in der Interventionsgruppe häufiger als in der Vergleichsgruppe. Die angestrebte Gleichwertigkeit konnte deshalb statistisch nicht nachgewiesen werden.

Untersucht wurde eine Patientengruppe mit gleichzeitig sehr hohem Schlaganfall- und Blutungsrisiko – also Menschen, bei denen jede therapeutische Entscheidung besonders sorgfältig abgewogen werden muss. Für diese Hochrisiko-Konstellation konnte kein genereller Vorteil des interventionellen Verfahrens gezeigt werden.

## **Einordnung und weiterer Forschungsbedarf**

„Unsere Ergebnisse zeigen, dass wir bei Patientinnen und Patienten mit sehr hohem Schlaganfall- und Blutungsrisiko besonders differenziert entscheiden müssen“, sagt Prof. Dr. med. Ulf Landmesser, Direktor der DHZC-Klinik für Kardiologie, Angiologie und Intensivmedizin am Campus Benjamin Franklin und Principal Investigator der Studie:

„Der Vorhofohrverschluss bleibt ein relevantes Verfahren, das das Schlaganfallrisiko reduzieren kann. Entscheidend ist jedoch, für welche Patientengruppen er tatsächlich einen zusätzlichen Nutzen bringt. Genau hier besteht weiterer Forschungsbedarf.“

Landmesser betont, dass die Daten helfen werden, Indikationsstellungen präziser zu definieren: „Wir brauchen künftig eine noch genauere Risikostratifizierung. Ziel muss es sein, die Therapie stärker zu individualisieren – und dabei sowohl Schlaganfall- als auch Blutungsrisiken gleichermaßen zu berücksichtigen.“

„Gerade bei älteren Patientinnen und Patienten mit mehreren Erkrankungen brauchen wir eine solide Grundlage für unsere Therapieentscheidungen“, sagt Prof. Dr. med. Carsten Skurk, Co-Investigator der Studie. „Die CLOSURE-AF-DZHK16 -Studie liefert erstmals belastbare Daten aus einer großen randomisierten Untersuchung für diese Patient:innen. Weitere Studien müssen nun klären, welche Patientinnen und Patienten am besten von einem Vorhofohrverschluss profitieren – und ob eine Kombination mit einer medikamentösen Blutverdünnung Vorteile bringen könnte.“

### **Bedeutung für Praxis und Leitlinien**

Angesichts der hohen Prävalenz des Vorhofflimmerns und einer alternden Bevölkerung haben die Ergebnisse unmittelbare Relevanz für die klinische Praxis. Sie sprechen für eine differenzierte, individuelle Therapieentscheidung und werden in die Weiterentwicklung von Empfehlungen und Leitlinien einfließen.

CLOSURE-AF-DZHK16 wurde durch eine öffentliche Förderung des Deutschen Zentrums für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) ermöglicht und gemeinsam mit dem Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET) durchgeführt. Die Publikation im New England Journal of Medicine unterstreicht die internationale Bedeutung der Ergebnisse.

Die Veröffentlichung „Left Atrial Appendage Closure or Medical Therapy in Atrial Fibrillation“ ist hier abrufbar:

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2513310>