



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
Web: www.dgk.org

Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 04/2018“

Interventioneller PFO-Verschluss bei Patienten mit kryptogenem Schlaganfall – Metaanalyse zur aktuellen Evidenz

Dr. Volker Schulze, Düsseldorf

Etwa 30% aller Schlaganfälle bleiben in ihrer Ursache ungeklärt, mehr als ein Drittel dieser Patienten haben ein persistierendes Foramen ovale (PFO). Dieses ermöglicht paradoxe Embolien – also die Embolie eines venös entstandenen Thrombus ins arterielle System. Jedoch sind bisherige Versuche, erneute Schlaganfälle bei diesen Patienten durch einen interventionellen PFO-Verschluss zu verhindern, in randomisierten kontrollierten Studien gescheitert. Nun haben drei neue große Studien jedoch einen positiven Effekt für Patienten mit einem PFO-Verschluss gezeigt.

Unsere Arbeitsgruppe hat eine Metaanalyse der Datenlage aus allen randomisierten kontrollierten Studien (CLOSE (1), CLOSURE I (2), PC Trial (3), RESPECT (4, 5) und Gore REDUCE (6)) mit insgesamt 3.440 Patienten mit kryptogenem Schlaganfall/TIA zum Thema erstellt. 1.829 Patienten erhielten einen PFO Verschluss, 1.611 Patienten medikamentöse Therapie. Das berechnete Follow-Up betrug 13.929 Patientenjahre (gewichtetes mittleres Follow-up von 4,0 Jahren). Das mittlere Patientenalter lag zwischen 42,9 und 46,3 Jahren, es lagen sehr wenige Komorbiditäten in diesem Patientenkollektiv vor.



Dr. Volker Schulze

Der interventionelle PFO-Verschluss zeigte in der kumulativen Statistik (Abbildung 1) eine effektive und signifikante Reduktion des Risikos für den Endpunkt eines erneuten ischämischen Schlaganfalls (Odds ratio (OR) 0,41; 95% Konfidenzintervall (KI) 0,19-0,90; $p=0,03$) und für den kombinierten Endpunkt aus erneutem Schlaganfall und erneuter TIA (OR 0,53; KI 0,36-0,8; $p=0,002$), wohingegen erneute TIAs nicht signifikant reduziert wurden (OR 0,77; KI 0,51-1,14; $p=0,19$). In der differenzierten Analyse dieser Studien (Abbildung 2) ergaben sich die positiven Resultate deutlicher in Studien mit einer strengeren Auswahl der Patienten (Patienten mit weniger Komorbiditäten, größeren



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
Web: www.dgk.org

Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 04/2018“

Shunts, nur Einschluss von Schlaganfällen (keine TIAs) etc.), wie beispielsweise in CLOSE, RESPECT oder Gore REDUCE.

Insgesamt zeigte das interventionelle Verfahren ein gutes Sicherheitsprofil: Patienten konnten in 89,4-96,1% der Fälle komplikationslos versorgt das Krankenhaus verlassen. Mortalität, Blutungsra-ten und thrombotische/thromboembolische Ereignisse traten in beiden Gruppen gleich selten auf. Es zeigten sich lediglich seltene, aber signifikant häufigere Episoden von Vorhofflimmern in der interventionellen Gruppe, die jedoch in den meisten Fällen auf die postprozedurale Phase be-schränkt und damit nicht anhaltend blieben.

Die vorgelegte Arbeit ist aktuell in der Zeitschrift *Clinical Research in Cardiology* im Review-Verfahren und steht vor der Publikation.

Zusammenfassung: Nach aktueller Datenlage aus randomisiert kontrollierten Studien reduziert ein interventioneller PFO-Verschluss bei Patienten mit PFO und kryptogenem Schlaganfall signifikant das Auftreten erneuter Schlaganfälle – bei gutem Sicherheitsprofil.

Referenzen

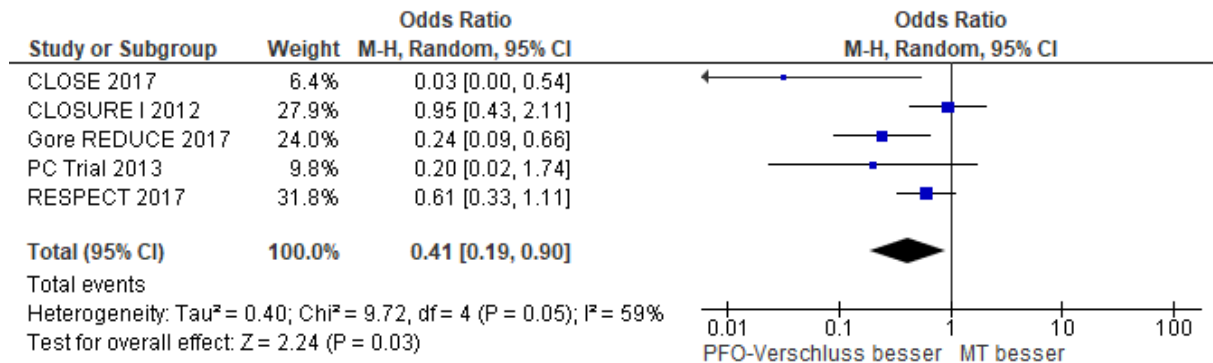
1. Mas JL, Derumeaux G, Guillon B, Massardier E, Hosseini H, Mechtouff L, et al. Patent Foramen Ovale Closure or Anticoagulation vs. Antiplatelets after Stroke. *N Engl J Med.* 2017;377(11):1011-21.
2. Furlan AJ, Reisman M, Massaro J, Mauri L, Adams H, Albers GW, et al. Closure or medical therapy for cryptogenic stroke with patent foramen ovale. *N Engl J Med.* 2012;366(11):991-9.
3. Meier B, Kalesan B, Mattle HP, Khattab AA, Hildick-Smith D, Dudek D, et al. Percutaneous closure of patent foramen ovale in cryptogenic embolism. *N Engl J Med.* 2013;368(12):1083-91.
4. Carroll JD, Saver JL, Thaler DE, Smalling RW, Berry S, MacDonald LA, et al. Closure of patent foramen ovale versus medical therapy after cryptogenic stroke. *N Engl J Med.* 2013;368(12):1092-100.
5. Saver JL, Carroll JD, Thaler DE, Smalling RW, MacDonald LA, Marks DS, et al. Long-Term Outcomes of Patent Foramen Ovale Closure or Medical Therapy after Stroke. *N Engl J Med.* 2017;377(11):1022-32.
6. Sondergaard L, Kasner SE, Rhodes JF, Andersen G, Iversen HK, Nielsen-Kudsk JE, et al. Patent Foramen Ovale Closure or Antiplatelet Therapy for Cryptogenic Stroke. *N Engl J Med.* 2017;377(11):1033-42.



Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 04/2018“

Abbildung 1:

a) Erneuter ischämischer Schlaganfall



b) Erneuter ischämischer Schlaganfall + TIA (kombiniert)

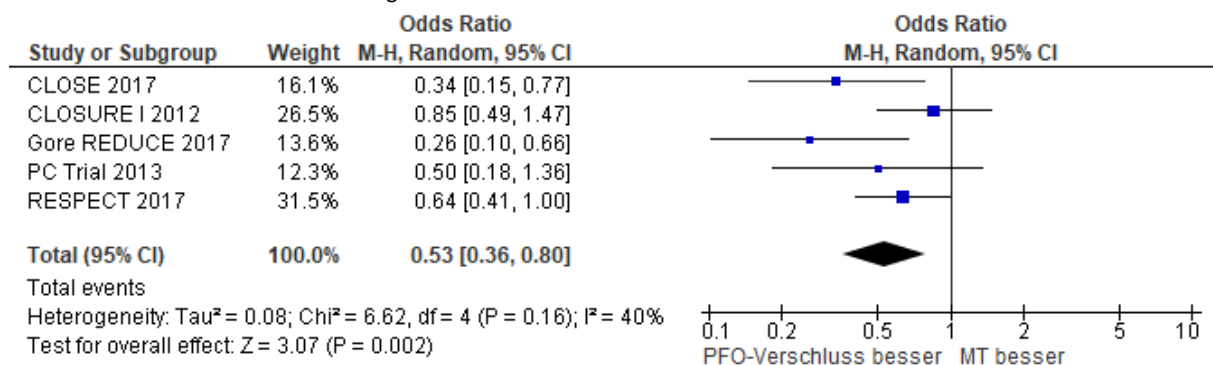


Abbildung 1: Metaanalyse der Effektivität eines interventionellen PFO-Verschlusses vs. medikamentöse Therapie (MT) für die Verhinderung von a) erneuten ischämischen Schlaganfällen; b) erneuten Schlaganfällen + TIAs (kombiniert); Mantel-Haenszel-Schätzer mit random-effects-model; I² ist ein Maß für die statistische Heterogenität des Behandlungseffektes



Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 04/2018“

Abbildung 2

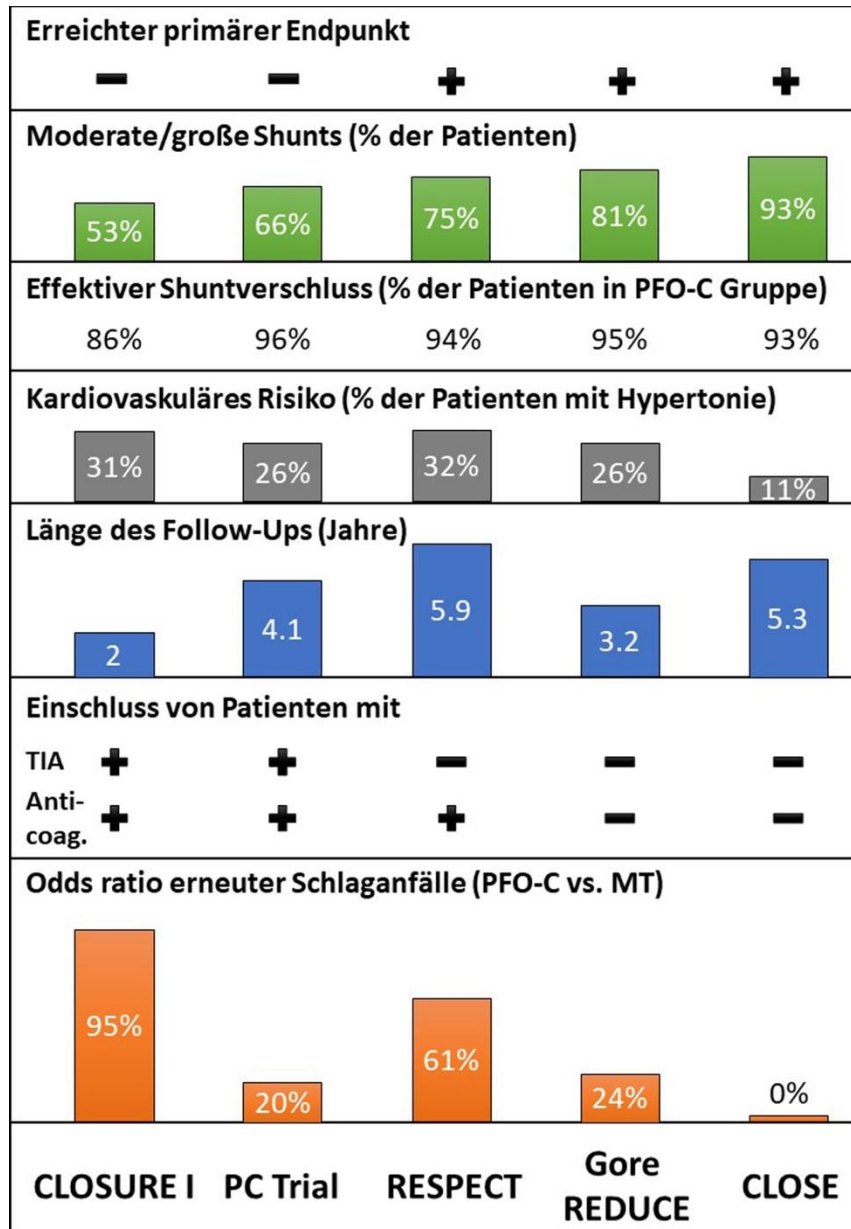


Abbildung 2: Vergleich von Studienkriterien randomisierter kontrollierter Studien zum interventionellen PFO-Verschluss (PFO-C) vs. medikamentöse Therapie (MT)

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine gemeinnützige wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit mehr als 10.500 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