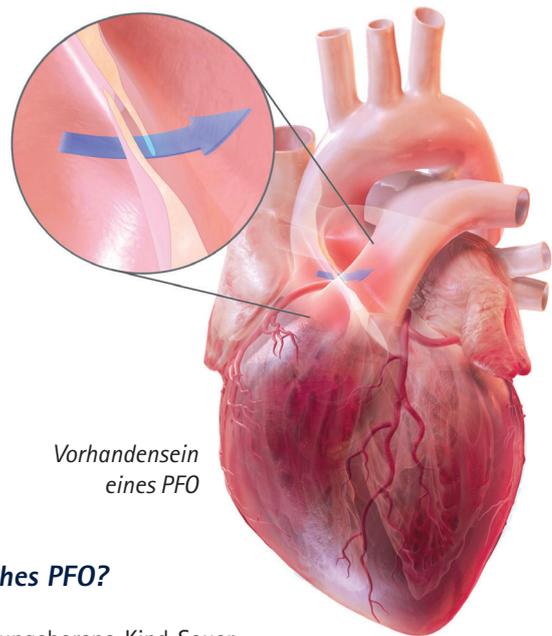


Persistierendes Foramen ovale (PFO)

Interventioneller Verschluss als Schlaganfallprophylaxe

Sprachstörungen, Sehstörungen, Lähmung oder Taubheitsgefühl, all dies können Anzeichen für einen Schlaganfall sein. Alleine in Deutschland erleiden jährlich ca. 270.000 Menschen einen Schlaganfall, wovon fast ein Drittel innerhalb des ersten Jahres versterben. Damit ist der Schlaganfall die dritthäufigste Todesursache in Deutschland.



Vorhandensein eines PFO

Wie kommt es zu einem solchen Ereignis?

Klassische Risikofaktoren sind z.B. Alter (> 60 Jahre), Bluthochdruck, Diabetes mellitus, Vorhofflimmern, Übergewicht, erhöhte Cholesterinwerte und Rauchen.

Etwa 80 % der Schlaganfälle, sogenannte zerebrale Insulte, sind ischämisch verursacht, oft durch einen arteriosklerotisch verursachten thrombotischen Gefäßverschluss. Als Ischämie bezeichnen wir Fachärzte eine plötzliche Minderdurchblutung des Gehirns. Die Mangel durchblutung wird meist durch Einengungen oder Verschlüsse der hirnversorgenden Arterien verursacht. Dies führt zum Absterben von Nervenzellen.

Eine andere Ursache sind zerebrale Embolien, die von vaskulären oder kardialen Emboliequellen ausgehen, z.B. Vorhoffthromben bei Patienten mit Vorhofflimmern.

Um die jeweilige Ursache sicher zu diagnostizieren, werden sorgfältige Untersuchungen mittels Ultraschall der Carotiden, Echokardiographie, transösophageale Echokardiographie und ein Langzeit-EKG (bis zu 72 Stunden) durchgeführt.

Die transösophageale Echokardiographie ist eine besondere Ultraschall-Untersuchung des Herzens, bei der die Ultraschallsonde unter einer milden Sedierung über die Speiseröhre (Ösophagus) eingeführt wird. Verschiedene Herzerkrankungen lassen sich damit besser erkennen als mit einer herkömmlichen Echokardiographie.

Dennoch findet man bei bis zu 40% der Patienten mit ischämischen Insulten trotz ausführlicher Emboliequellensuche keine therapierbare Ursache, hier spricht man von einem sogenannten kryptogenen Schlaganfall. Das Wort „kryptogen“ leitet sich aus dem Griechischen „kryptein“ ab und bedeutet „verborgen“.

Gerade in dieser Patientengruppe ist das offene Foramen ovale (PFO) fast 3 mal häufiger als bei gesunden Patienten in gleichem Alter.

Wie entsteht ein solches PFO?

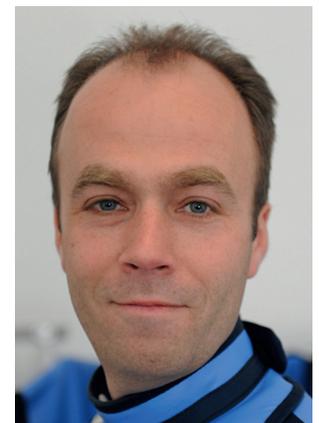
Im Mutterleib erhält das ungeborene Kind Sauerstoff über die Nabelschnur. Da die Lunge noch nicht arbeitet wird das sauerstoffreiche Blut aus der Nabelschnur durch das PFO von der rechten auf die linke Herzseite geführt und gelangt von dort weiter in den Körperkreislauf. Nach der Geburt verschließt sich diese Verbindung in vielen Fällen spontan, jedoch bei ca. 20% aller Menschen bleibt dieser Verschluss aus.

Dieses stellt normalerweise kein Problem dar, es besteht keine Beeinträchtigung der Gesundheit.

Gefährlich kann es jedoch werden, wenn sich Thromben z.B. in den Beinvenen bilden, die auf dem Blutweg ungehindert ihren Weg in das Gehirn nehmen können.

Unter bestimmten Bedingungen können diese Thromben dann vom rechten Herzen über das PFO in den Körperkreislauf gelangen und so einen Schlaganfall auslösen. Dann spricht man von einer sogenannten paradoxen Embolie.

Der Nachweis eines PFO erfolgt durch eine transösophageale Echokardiographie (TEE), wobei der Defekt direkt nachgewiesen werden kann.



Dr. med. Thomas Schmitz

Fallbeispiel

„Eigentlich sollte nach meiner Knieoperation der Sport wieder im Vordergrund stehen“ berichtete unser Patient.

H.D., 46 Jahre alt, ein sportlicher Nichtraucher und motivierter Mountainbiker, musste aufgrund einer Kreuzbandverletzung am Knie operiert werden. Eigentlich ein unkomplizierter Routineeingriff. „Im Anschluß an die Operation konnte ich meinen rechten Arm und mein rechtes Bein nicht mehr richtig bewegen. Nach ausführlicher Untersuchung stellten die Ärzte einen Schlaganfall fest, was ich mir bei meinen hervorragenden Blutwerten und bei meiner gesunden Lebensweise nicht erklären konnte.“



AMPLATZER™
PFO-Okkluder

Nun stellt sich die Frage der Therapie: Ohne Symptome ist keine Therapie erforderlich. Ist es jedoch zu einem Schlaganfall gekommen, gibt es zwei Therapieansätze:

1. Medikamentöse Therapie mit Aggregationshemmer wie z.B. Aspirin oder Antikoagulation mit z.B. Marcumar.
2. Einen interventioneller Verschluss mit einem sogenannten Okkluder.

Nach den aktuellen Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN) oder Deutschen Gesellschaft für Kardiologie

(DGK) wird bei erstem Ereignis eine Therapie mit Aspirin empfohlen. Wenn es hierunter zu einem Rezidiv kommt, sollte eine Antikoagulation eingeleitet werden. Erst bei weiterem Rezidiv bzw. Unverträglichkeit gegenüber der Antikoagulation wird ein Verschluss empfohlen.



Im Herzkatheterlabor

PRESSEINFORMATION

St. Jude Medical begrüßt wegweisende Schlaganfalldaten aus der RESPECT-Studie

Abschließende Analyse der RESPECT-Studie ergab für den AMPLATZER PFO Okkluder ein um 45% verringertes Risiko von Schlaganfallrezidiven im Vergleich zu rein medikamentöser Therapie nach Richtlinienvorgaben

Eschborn, 03. November 2016 - St. Jude Medical, ein weltweit tätiges Medizintechnik-Unternehmen, gab die Langzeitdaten aus der wegweisenden RESPECT-Studie bekannt. Die Präsentation erfolgte im Rahmen einer First Report Session auf dem Transcatheter Cardiovascular Therapeutics-Kongress (TCT) in Washington, D.C.

In der klinischen Studie RESPECT wurden annähernd 1.000 Patienten mit den Diagnosen „persistierendes Foramen ovale“ (PFO, eine kleine Öffnung zwischen den beiden oberen Herzkammern) und „kryptogener Schlaganfall“ (ein Schlaganfall unbekannter Ursache) untersucht. Dabei wurden zwei Therapien miteinander verglichen: PFO-Verschluss und rein medikamentöse Therapie. Nach der Langzeit-Nachkontrolle von durchschnittlich etwa 6 Jahren Dauer zeigten die abschließenden Ergebnisse, dass die Behandlung mit dem AMPLATZER™ PFO Okkluder von St. Jude Medical das Risiko für ein Schlaganfallrezidiv um 45 % senkte und somit wirksamer war als eine rein medikamentöse Therapie.

„Die abschließende Analyse machte deutlich, dass der PFO-Verschluss eine wirksame Behandlungsoption für Patienten jüngerer und mittleren Alters mit PFO und Schlaganfall unbekannter Ursache ist, die fortan mit dem Risiko eines erneuten Schlaganfalls leben müssen“, sagte der Neurologe und Principal Investigator der RESPECT-Studie Dr. David E. Thaler vom Tufts Medical Center in Boston. „Die RESPECT-Daten zeigen auch, dass der PFO-Verschluss mit dem AMPLATZER PFO Okkluder sicher ist und nur ein sehr geringes Risiko implantat- oder verfahrensbedingter Komplikationen birgt. Das Implantat war bei der Prävention eines erneuten Schlaganfalls wirksamer als eine bloße Medikamentengabe.“

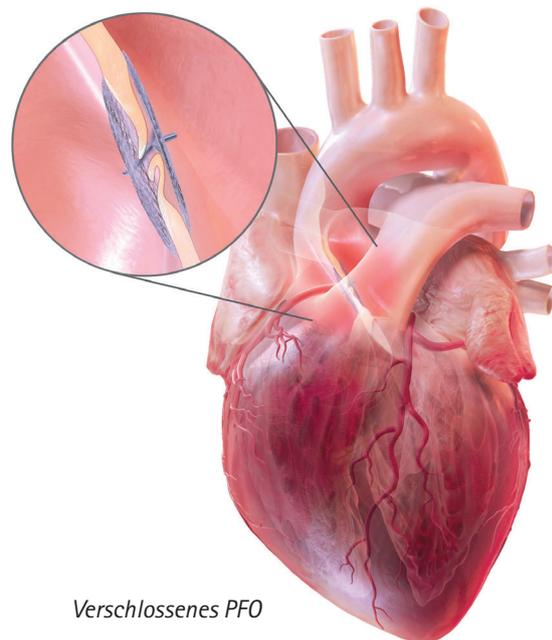
Der AMPLATZER PFO Okkluder reduziert das Schlaganfallrisiko, indem er die als „persistierendes Foramen ovale“ bezeichnete Öffnung zwischen linkem und rechtem Vorhof verschließt. Normalerweise verschließt sich das Foramen ovale kurz nach der Geburt von selbst. Bei etwa 25 % aller Erwachsenen ist es jedoch immer noch offen („persistierend“). Ein unbehandeltes PFO kann dazu führen, dass gefährliche Gerinnsel aus den Venen vom rechten in das linke Herz übertreten und bis hinauf in das Hirn gelangen, wo sie einen Schlaganfall verursachen können.

Dieses ist jedoch nicht unumstritten, da trotz medikamentöser Therapie die jährliche Rezidivrate zwischen 1-10% liegen kann, auch liegt unter der Antikoagulation eine erhöhte Blutungsrate vor.

Daher ist im Rahmen einer gemeinsamen Entscheidung mit den Neurologen häufig auch ein interventioneller Verschluss indiziert.

In einer ersten randomisierten Studie (CLOSURE I) sollte nachgewiesen werden, dass ein PFO-Verschluss nach 2 Jahren einer medikamentösen Therapie überlegen ist. Es zeigte sich ein Trend zugunsten des Verschlusses.

In der aktuellen RESPECT-Studie erfolgte die Randomisierung von 980 Patienten zum PFO-Verschluss mit einem Amplatzer-Okkluder (siehe Bild)



Verschlossenes PFO



Dr. med Thomas Schmitz
mit dem Team des
Herzkatheterlabors

oder zu einer medikamentösen Therapie. Hierbei konnte die Insultrate durch den Verschuß um 51% reduziert werden. Weiterhin zeigte sich, dass das Verfahren sehr sicher durchgeführt werden kann. In einer kürzlich publizierten Metaanalyse aller randomisierten Studien konnte in Hinblick auf den Amplatzer Okkluder eine signifikante Reduktion des Schlaganfall Risikos gegenüber der medikamentösen Therapie gezeigt werden.

Herr D. stellte sich nach einigen Wochen zur Kontrolle in unserer Klinik vor. Es bestanden keinerlei Symptome mehr, bei diesem Patienten war bis auf ein PFO keine andere Ursache gefunden worden. Da der Patient weiterhin sportlichen Aktivitäten nachgehen wollte, hat er sich, nach Rücksprache mit seinem behandelnden Arzt, gegen eine dauerhafte Blutverdünnung und für einen Verschuß entschieden.

Dieser minimal-invasive Eingriff wird in unserer Klinik regelmäßig durchgeführt. Die Prozedur erfolgt unter Sedierung über Punktion der Leistenvene, ein Katheter wird dann unter Ultraschallkontrolle nach Passage des PFO im linken Vorhof positioniert. Hiernach wird das Device im Bereich des PFO nach Stabilitätstest und erneuter Ultraschallkontrolle freigesetzt.

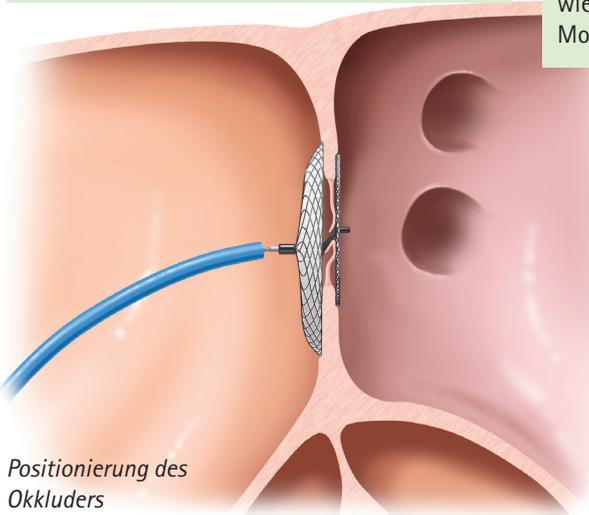
Die Eingriffsdauer beträgt in der Regel nicht mehr als 30 Minuten. In den meisten Fällen kann der Patient schon am Folgetag entlassen werden, nach drei Monaten erfolgt eine Ultraschallkontrolluntersuchung. Bis dahin wird begleitend eine antithrombozytäre Therapie empfohlen.

So auch in unserem Fall, Herr D. konnte die Klinik bereits am Folgetag verlassen, in der Kontrolle zeigte sich ein sehr gutes Ergebnis. Seitdem ist er vollkommen beschwerdefrei und kann wieder mit großer Freude seinem Hobby, dem Mountainbiken, nachgehen.

Fazit:

Aufgrund der vorliegenden Studienergebnisse und unseren eigenen Erfahrungen ist der PFO-Verschuß eine sinnvolle Alternative bei Patienten mit einem kryptogenem Schlaganfall.

Wichtig hierbei ist, dass man für jeden Patienten eine individualisierte Entscheidung in Absprache mit dem behandelnden Neurologen trifft.

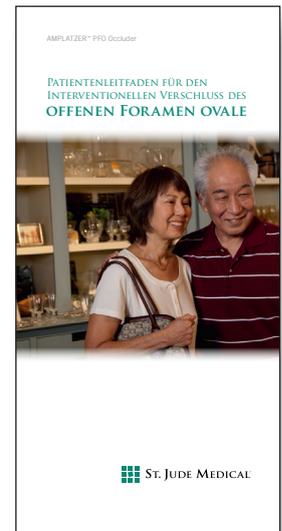


Positionierung des Okkluders

Informationen

■ **Dr. med. Thomas Schmitz**
Contilia Herz- und Gefäßzentrum
Klinik für Kardiologie und Angiologie
Ltd. Oberarzt + Leiter Herzkatheterlabor
Klara-Kopp-Weg 1
45138 Essen
Fon +49 201 897 3200
www.herz-gefaesszentrum.contilia.de

■ **Abbott**
Astrid Tinnemans
Manager Public Relations
Helfmann-Park 7
65760 Eschborn
Tel. +49-6196-77 11 -0 Zentrale
www.sjm.de
www.sjm.com



■ **Deutsche Gesellschaft für Neurologie**
Reinhardtstr. 27 C
D-10117 Berlin
Tel.: +49 (0) 30 531 43 79 30
http://www.dgn.org

■ **Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V.**
Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Tel.: + 49 211 600692-0
info@dgk.org