



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Der Vorsitzende

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Prof. Josef Hecken
Sekretariat:
Christina Bereswill

Telefon:
030 275838130

Telefax:
030 275838135

E-Mail:
josef.hecken@g-ba.de
christina.bereswill@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Datum:
26. Februar 2018

EMPFEHLUNGSSCHREIBEN ZUR STUDIE CLOSURE-AF-DZHK16

Mit **CLOSURE-AF-DZHK16** wird eine prospektive, randomisierte klinische Studie durchgeführt, mit der der perkutane Verschluss des linken Vorhofohres bei Patienten mit Vorhofflimmern und hohem Schlaganfall- und Blutungsrisiko mit der medikamentösen Standardtherapie verglichen werden soll.

Ziel der Studie ist es, den klinischen Nutzen des perkutanen, katheterbasierten Vorhofsohrverschlusses bei Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern (NVAf) mit hohem Schlaganfallrisiko sowie hohem Blutungsrisiko im Vergleich zur medikamentösen Standardtherapie zu bestimmen.

Dies ist ein überaus interessanter Forschungsansatz, der nicht nur wichtige Ergebnisse zu den in diesem Behandlungsfeld bestehenden Fragen - wie kombinierte Überlebenszeit frei von Schlaganfall (ischämisch oder haemorrhagisch), systemische Embolie, schwere Blutung (BARC type 3-5), kardiovaskulärer oder ungeklärter Tod - liefern kann, sondern der auch die Grundlage für ein hier wichtiges weiteres Handlungsfeld bietet, nämlich einer gesundheitsökonomischen Aufarbeitung der Behandlungsoptionen. Denn hier stellt sich so deutlich wie selten die Frage, ob eine Behandlungsmethode mit ggf. unterschiedlichen langfristigen Wirkungen bei den verschiedenen Patientengruppen trotz anfänglich auseinanderfallender Behandlungskosten letztendlich auf Basis einer längerfristigen Analyse wirtschaftlicher ist.

Zusammenfassend stellt der Forschungsansatz ein medizinwissenschaftlich überaus interessantes und verfolgenswertes Konzept dar, das überdies noch Grundlage für weitere in diesem Themenkomplex erforschenswerte Fragen bietet.

Prof. Josef Hecken