

Die **CLOSURE-AF-Studie** wird an mehr als 50 spezialisierten Zentren in Deutschland durchgeführt; es sollen insgesamt ca. 1.500 Personen daran teilnehmen.

**Sponsor der Studie:**

Charité – Universitätsmedizin Berlin

**Finanzierung der Studie:**

Die Studie wird in Höhe von 7.4 Mio Euro durch das Deutsche Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e. V. (DZHK) gefördert.

**BEI INTERESSE**

wenden Sie sich direkt an das nächstgelegene Prüfzentrum – siehe Rückseite.

**CLOSURE-AF.DZHK.DE**



Ihr nächstgelegenes Prüfzentrum:



**CLOSURE-AF.DZHK.DE**



**DZHK**  
DEUTSCHES ZENTRUM FÜR  
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.



INSTITUT FÜR  
HERZINFARKT  
FORSCHUNG

**CLOSURE-AF-STUDIE**  
**PATIENTENINFORMATION**

**Perkutaner Verschluss des linken Vorhofes  
bei Patienten mit Vorhoffimmern und hohem  
Schlaganfall- und Blutungsrisiko im Vergleich  
zur medikamentösen Standardtherapie:  
eine prospektive, randomisierte klinische Studie**

CLOSURE-AF-DZHK16 – Studie  
EudraCT-Nr.: 2017-000058-21

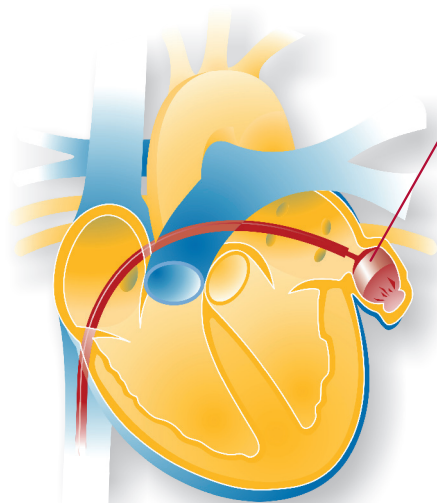
## SEHR GEEHRTE PATIENTIN, SEHR GEEHRTER PATIENT,

### bei Ihnen wurde Vorhofflimmern diagnostiziert, die häufigste Herzrhythmusstörung in Deutschland.

Bei Vorhofflimmern besteht die Gefahr, dass sich Gerinnsel im Herzen bilden, insbesondere im linken Vorhof (= so genanntes Herzohr). Lösen sich diese Gerinnsel, droht ein Schlaganfall oder eine Durchblutungsstörung abseits des Gehirns (sogenannte systemische Embolie).

Zur Verhinderung von Schlaganfällen und systemischen Embolien können bei Patienten mit Vorhofflimmern und

*Welche der beiden Therapie-Optionen Sie im Falle Ihrer Teilnahme erhalten, entscheidet ein zuvor festgelegtes Zufallsverfahren. Die Wahrscheinlichkeit, entweder den Vorhofverschluss oder die medikamentöse Standardtherapie zu erhalten, beträgt jeweils 50 %.*



einem zumindest moderaten kardiovaskulären Risikoprofil Medikamente eingesetzt werden, sogenannte Gerinnungshemmer bzw. Antikoagulanzen. Diese Medikamente sollen die Gerinnselbildung im Herzen verhindern und sind als Therapiestandard anzusehen.

Eine weitere Möglichkeit der Therapie besteht im Verschluss des linken Vorhofohrs mit einem Verschlusssystem (Occluder). Dadurch soll ebenfalls verhindert werden, dass sich im Vorhofohr Gerinnsel bilden und diese von dort ins Gehirn oder in den Körper gelangen. Nach dem Verschluss des linken Vorhofohrs

## THERAPIE-OPTIONEN IN DER STUDIE:

### 1. Vorhofverschluss:

Für den Fall, dass Sie mit einem Vorhofverschluss versorgt werden, wird das linke Vorhofohr durch die Implantation eines speziellen Systems, eines sogenannten **Occluders** der eine Art „Stöpsel“ darstellt, dauerhaft verschlossen. Dadurch können keine Gerinnsel aus dem Vorhofohr mehr in das Gehirn oder andere Organe gelangen.

Die Implantation erfolgt im Herzkatheterlabor und dauert in aller Regel ungefähr 30 Minuten. Über einen dünnen Schlauch (Katheter), wird der Occluder über eine Leistenvene über den rechten Vorhof durch die Vorhofscheidewand bis in das linke Vorhofohr vorgebracht und dort eingesetzt. Der Occluder wird innerhalb der nächsten Monate vollständig von der Herzinnenhaut überzogen. In diesem begrenzten Zeitraum müssen blutverdünnende Medikamente eingenommen werden.

muss das Blut in aller Regel nur für kurze Zeit verdünnt werden.

Im Rahmen der CLOSURE AF-Studie werden die Effektivität und Sicherheit der ausschließlich medikamentösen Blutverdünnung und der Verschluss des linken Herzohres mit nachfolgender medikamentöser Therapie miteinander verglichen.

Von der Durchführung der Studie erhoffen wir uns, die Behandlung von Vorhofflimmerpatienten zu verbessern, um somit in Zukunft Schlaganfälle und Blutungskomplikationen effektiver verhindern zu können.

Danach sind keine weiteren Gerinnungshemmer notwendig. Im Rahmen dieser Studie kommen nur zugelassene Occluder zur Anwendung, die durch erfahrene Ärzte implantiert werden.

### 2. Medikamentöse Standardtherapie (ohne Vorhofverschluss):

Für den Fall, dass Sie eine medikamentöse Standardtherapie erhalten, werden Ihnen – falls keine Gegenanzeigen vorliegen – blutverdünnende Medikamente (wie z.B. Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban, Edoxaban, oder sogenannte Vitamin-K-Antagonisten) verschrieben, welche die Gerinnselbildung im Herzen verhindern sollen. Die Auswahl der Medikation erfolgt dabei durch ihre behandelnden Ärzte.