DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 53, S. 13; Ausgabe 02 / 2019

Eine Defibrillatorweste als nichtinvasive Überbrückung bis zur ICD-Implantation

Maligne ventrikuläre Tachykardien sind eine bedeutsame Komplikation beim akuten Myokardinfarkt (MI; 1, 2). Das Risiko für ventrikuläre Tachykardien ist besonders hoch, wenn die linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF) stark einschränkt ist (3, 4). Durch die Implantation eines automatischen Defibrillators (Implanted Cardioverter Defibrillator = ICD) kann die Letalität bei Patienten mit anhaltend reduzierter LVEF nach MI gesenkt werden. Der Nutzen des ICD ist aber bisher nur für die späte Implantation nachgewiesen, d.h. Monate bis Jahre nach MI (5). Die ESC-Leitlinien empfehlen (1A) eine primärprophylaktische ICD-Implantation zur Reduktion des Plötzlichen Herztods bei Patienten mit symptomatischer Herzinsuffizienz (NYHA-Klassen II-III) und einer LVEF ≤ 35% nach ≥ 3 Monaten mit optimaler medikamentöser Therapie (OMT), wenn die Patienten eine Lebenserwartung von mindestens einem Jahr haben (13). Für die frühe postinfarzielle Phase konnte dieser Vorteil nicht gezeigt werden (6, 7). In der Rekonvaleszenzphase nach akutem MI kann sich eine reduzierte LVEF im Laufe von mehreren Wochen unter OMT soweit erholen, dass die Implantation eines ICD nach den Leitlinien nicht erforderlich ist (8). In Anlehnung an die Leitlinie der ESC zur Therapie des akuten MI empfiehlt die Deutsche Kardiologische Gesellschaft 2017 eine ICD-Implantation zur Primärprävention frühestens 4 Wochen nach zurückliegendem MI bei persistierender LVEF von ≤ 30% (Empfehlungsgrad I, Evidenzniveau B; 9, 11).

Tragbare Westen mit eingearbeitetem Defibrillator (Wearable Cardioverter Defibrillator = WCD) sind seit einigen Jahren auf dem Markt. Aus Registerstudien und Fallbeschreibungen ist bekannt, dass sie ventrikuläre Tachykardien terminieren können (10).

In einer multizentrischen, randomisierten, kontrollierten Studie mit dem Akronym VEST (12) wurde jetzt der Nutzen eines WCD auf das Überleben von Patienten mit akutem MI und reduzierter LVEF (35%) untersucht. Von 2008 bis 2017 wurden 2.348 Patienten in 76 US-amerikanischen, 24 polnischen, 6 deutschen und 2 ungarischen Kliniken eingeschlossen. Die Studie wurde anfänglich von den National Institutes of Health finanziert mit Unterstützung von ZOLL Medical, dem Hersteller der Defibrillator-Weste. Ab 2011 war ZOLL Medical dann einziger Sponsor, angeblich ohne Einfluss auf Studiendesign, -durchführung und -auswertung.

Eingeschlossen wurden Patienten innerhalb von 7 Tagen nach akutem MI; ausgeschlossen waren u.a. Patienten mit implantiertem antibradykardem Schrittmacher (PM), chronischer Hämodialyse, Pflegebedürftigkeit oder bei denen die Weste aus anatomischen Gründen nicht angepasst werden konnte. In einem 2:1-Studiendesign wurden die Studienteilnehmer randomisiert in eine Interventionsgruppe mit WCD plus OMT oder in die Kontrollgruppe mit ausschließlich OMT. Die Patienten wurden im Umgang mit der Weste ausführlich geschult und angewiesen, sie über 3 Monate

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.

kontinuierlich zu tragen, außer beim Baden und Duschen. Hatte ein Teilnehmer die Weste für 15 Std. am Tag getragen, wurde dies elektronisch an das Studienzentrum gemeldet. Die Teilnehmer wurden nach einem Monat telefonisch interviewt und nach drei Monaten persönlich einbestellt.

Der geplante primäre Studienendpunkt war Tod jeder Ursache nach 60 Tagen. Wegen zögerlicher Rekrutierung wurde der Studienendpunkt dann im Nachhinein als ein kombinierter Endpunkt neu festgelegt: 90-Tage-Letalität durch plötzlichen Herztod oder Tod wegen ventrikulärer Tachykardien (VT).

Ergebnisse: Von den 2.348 eingeschlossenen Patienten konnten 2.302 ausgewertet werden: 1.524 mit WCD und 778 Kontrollen. Die medizinischen und demografischen Daten der beiden Kollektive waren etwa gleich. Die mittlere LVEF betrug 28%, knapp 20% hatten eine LVEF 25%. Fast 90% der Patienten hatten eine duale Plättchenhemmung und nahmen leitliniengerecht ACE-Hemmer (85%), Betablocker (92%) und Statine (90%) ein. Etwa 44% wurden mit einem Aldosteronantagonisten (Spironolacton oder Eplerenon) und/oder einem Diuretikum behandelt; 7% in beiden Kollektiven nahmen Amiodaron ein. Die Weste wurde im Median über 18 Stunden. (3,8-22,7) getragen.

Einen Plötzlichen Herztod durch Arrhythmie erlitten 1,6% der Patienten mit WCD und 2,4% der Kontrollen (Relatives Risiko = RR: 0,67; 95%-Konfidenzintervall = CI: 0,37-1,21; p = 0,18). Die Gesamtletalität betrug 3,1% in der WCD-Gruppe und 4,9% in der Kontrollgruppe und war in der multivariaten Analyse nicht signifikant unterschiedlich.

Von den 48 verstorbenen Patienten in der WCD-Gruppe trugen nur 12 die Weste zum Todeszeitpunkt. 20 Teilnehmer (1,3%) erhielten einen adäquaten elektrischen Schock durch den WCD, 14 von ihnen überlebten die 90-Tage-Beobachtungszeit. Immerhin 9 Patienten (0,6%) erlitten einen inadäquaten elektrischen Schock.

Die Aussagekraft der Studie wird durch die schlechte Therapieadhärenz der Teilnehmer eingeschränkt. Man hatte im Hinblick auf die statistisch notwendige Aussagekraft eine Adhärenz von 70% zu Grunde gelegt. Diese wurde aber nur in den ersten zwei Wochen der Studie erreicht.

Fazit: Die tragbare Defibrillator-Weste führte in der VEST-Studie innerhalb der ersten 90 Tage nach einem Myokardinfarkt mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (35%) nicht zu einer signifikanten Reduktion Arrhythmie-bedingter Todesfälle im Vergleich zur medikamentösen Standardtherapie allein. Eine routinemäßige Anwendung bei dieser Indikation kann daher nicht empfohlen werden.

Literatur

1. Berger, C.J., et al. (FHS = **F**ramingham **H**eart **S**tudy): JAMA 1992, **268**, 1545. Link zur Quelle
2. Solomon, S.D., et al. (VALIANT = **VAL**sartan **I**n **A**cute myocardial i**N**farction **T**rial): N. Engl. J. Med. 2005, **352**, 2581. Link zur Quelle
3. Adabag, A.S., et al.: JAMA 2008, **300**, 2022. Link zur Quelle
4. Zaman, S., und Kovoor, P.: Circulation 2014, **129**, 2426. Link zur Quelle

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.

5. Moss, A.J., et al. (MADIT II = **M**ulticenter **A**utomatic **D**efibrillator **I**mplantation **T**rial II): N. Engl. J. Med. 2002, **346**, 877. Link zur Quelle
6. Hohnloser, S.H., et al. (DINAMIT = **D**efibrillator **IN** Acute **M**yocardial **I**nfarction **T**rial): N. Engl. J. Med. 2004, **351**, 2481. Link zur Quelle
7. Steinbeck, G., et al. (IRIS = **I**mmediate **R**isk-stratification **I**mproves **S**urvival): N. Engl. J. Med. 2009, **361**, 1427. Link zur Quelle
8. Al-Khatib, S.M., et al.: J. Am. Coll. Cardiol. 2018, **72**, e91. Link zur Quelle
9. ESC Pocket Guidelines 2018. Therapie des akuten Herzinfarktes bei Patienten mit ST-Streckenhebung (STEMI), Version 2017. Börm Bruckmeier Verlag GmbH, Grünwald. Link zur Quelle
10. Kutyifa, V., et al. (WEARIT-II = Prospective registry of patients using the wearable cardioverter defibrillator): Circulation 2015, **132**, 1613. Link zur Quelle
11. Schwab, J.O., et al.: Kardiologe 2015, **9**, 165. Link zur Quelle
12. Olgin, J.E., et al. (VEST = **V**est prevention of **E**arly **S**udden death **T**rial): N. Engl. J. Med. 2018, **379**, 1205. Link zur Quelle
13. Priori, S.G., et al.: Eur. Heart J. 2015, **36**, 2793. Link zur Quelle

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.