

DER ARZNEIMITTELBRIEF

UNABHÄNGIGES INFORMATIONSBLETT

Gegründet von: H. Herxheimer, M. Schwab, H.-W. Spier

Herausgeber: D. von Herrath, W. Thimme

Schriftleitung: D. von Herrath, W.-D. Ludwig,

W. Oelkers, J. Schuler, W. Thimme

Mitarbeiter: A. Michalsen



Beirat: J. Bircher, Meikirch (Schweiz); H. Coper, Berlin; W. Creutzfeldt, Göttingen; M. Gregor, Tübingen; R. Gross, Köln; U. Hagemann, Berlin; H. Hahn, Berlin; H. Kewitz, Berlin; H. Kolbe, Hannover; J. Kotwas, Berlin; C. Lauritzen, Ulm; M. Rothmund, Marburg; T. Schaberg, Rotenburg/Wümme; W. Schwab, München; G. Stüttgen, Berlin; W. Thies, Berlin; H.-U. Wahn, Berlin; H. Zeidler, Hannover; M. Zeitz, Berlin

Schriftleitung: Potsdamer Straße 17, 12205 Berlin, Telefon (030) 84 31 43 61, Fax (030) 84 31 43 62, Internet: www.der-arzneimittelbrief.de · Verlag: Westkreuz-Verlag GmbH Berlin/Bonn, Töpchiner Weg 198/200, 12309 Berlin, Telefon (030) 745 20 47, Fax (030) 745 30 66, Internet: www.westkreuz.de, E-mail: vertrieb@westkreuz.de
Konto: Postbank Berlin 47428-101 (BLZ 10010010) · Jährlicher Bezugspreis für 12 Ausgaben inklusive Internetzugang inklusive Versandkosten im Inland 44 €, Preis des Jahresabonnements für Studenten 26,40 € · Erscheinungsweise monatlich · ISSN 1611-2733 · Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung der Herausgeber gestattet · Kündigung des Abonnements jeweils 3 Monate zum Jahresende · Gerichtsstand: Berlin

Jahrgang 37 · Nr. 5

Berlin

Mai 2003

Primärprävention des Plötzlichen Herztods mit dem implantierbaren Kardioverter/Defibrillator

Zusammenfassung: Die Implantation eines automatischen Kardioverters/Defibrillators (ICD) zur sekundären Prophylaxe nach Kammerflimmern und bedrohlichen Kammertachykardien bei Patienten mit Koronarer Herzkrankheit ist ein gesichertes Verfahren. Auch für die primäre Prophylaxe - also bei Hochrisikopatienten, die noch keinen Herzstillstand erlitten haben - gibt es gute Evidenz für einen Nutzen. Eine neuere Untersuchung läßt nun vermuten, daß alle Patienten mit Zustand nach Myokardinfarkt und einer linksventrikulären Ejektionsfraktion (EF) < 30 % Nutzen von einem ICD haben. Diese Meinung ist rasch in die entsprechende Leitlinie der European Society of Cardiology aufgenommen worden. Gegen diese Bewertung gibt es jedoch erhebliche wissenschaftliche Bedenken. Sie wurden nicht berücksichtigt, als die Indikation für diese eingreifende und teure Operation erweitert wurde.

Es ist allgemein akzeptiert und durch mehrere Studien belegt, daß der ICD einer medikamentösen Therapie bei Patienten mit überlebtem Herz-Kreislauf-Stillstand und/oder anhaltenden Kammertachykardien überlegen ist (Sekundärprävention; 1-3). In den letzten Jahren wurden vier große Studien zu der Frage durchgeführt, ob der ICD anderen Therapieoptionen auch zur Primärprävention des PHT nach Myokardinfarkt überlegen ist. Die Studienergebnisse haben unmittelbar Eingang in die Therapiel Leitlinien der European Society of Cardiology gefunden. Die Indikation zur prophylaktischen Behandlung aller Patienten nach akutem Myokardinfarkt und mit einer EF < 30 % ist dort mit einem hohen Grad an Evidenz bewertet worden. Allerdings ist der Stellenwert, der den einzelnen Studien beigemessen wurde, nur schwer nachzuvollziehen (4, 5).

In der folgenden Übersicht soll die Frage analysiert werden, in wie weit die ICD-Studien zur Primärprävention des Plötzlichen Herztods (PHT) die Therapie von Patienten mit eingeschränkter linksventrikulärer Funktion auf dem Boden einer koronaren Herzkrankheit beeinflussen. Da die Studien zur Primärprävention des PHT im Design verschieden sind, sollen sie kurz dargestellt werden.

MADIT-Studie (6): Patienten qualifizierten sich für diese Studie, wenn sie eine EF < 35% hatten und im Langzeit-EKG nicht anhaltende Kammertachykardien dokumentiert werden konnten. Ein Myokardinfarkt mußte mindestens drei Wochen zurückliegen. Die Patienten wurden dann einer programmierten Kammerstimulation unterzogen. Waren dabei anhaltende Kammer-

Inhalt dieser Ausgabe

Primärprävention des Plötzlichen Herztods mit dem implantierbaren Kardioverter/Defibrillator	33
Ein neuer Aldosteron-Antagonist: Eplerenon. Die EPHEBUS-Studie	35
Verzögertes Auftreten der Heparin-induzierten Thrombozytopenie Typ II (HIT II) ..	36
Vitamin D ₃ senkt bei älteren Menschen die Frakturrate	36
Beschichtete Stents	37
Hyperlipidämie behindert Hemmung der Plättchenaggregation durch Azetylsalicylsäure ..	38
Starker Kaffee Konsum während der Schwangerschaft erhöht das Risiko für Totgeburt	38
Unerwünschte Wirkungen von Sildenafil und von niedrig dosiertem Methotrexat	39
Leserbriefe	
PTCA oder Thrombolyse beim akuten Myokardinfarkt	39
Pulmonale unerwünschte Arzneimittelwirkungen nach Gefitinib.	
Erratum und Richtigstellung	39
Nochmals: Diskussion um die Kritik an der Arzneimittel-Positivliste	40

Dosisangaben ohne Gewähr!

tachykardien oder Kammerflimmern zu induzieren, wurde versucht, ob das Auslösen dieser Arrhythmien durch Procainamid suppressierbar war. Konnten sie nicht supprimiert werden, stand der Patient potentiell für die Studie zur Verfügung. Randomisiert wurden insgesamt 196 Patienten, 95 Patienten zum ICD-Arm, 101 Patienten zum medikamentösen Arm. Im medikamentösen Arm wurde primär mit Amiodaron (Cordarex u. a.) behandelt. Die Studie wurde vorzeitig abgebrochen, da die Patienten im ICD-Arm einen deutlichen Überlebensvorteil hatten.

MADIT-II-Studie (7): Patienten qualifizierten sich für diese Studie, wenn sie eine EF < 30 % und zumindest zu Beginn der Studie nicht anhaltende Kammertachykardien im Langzeit-EKG hatten. Später wurde dieses Kriterium jedoch nicht mehr angewendet, so daß alle Patienten mit Koronarer Herzkrankheit und EF < 30 %, bei denen ein Myokardinfarkt mindestens einen Monat zurücklag, in die Studie eingeschlossen wurden. Die Studie wurde ebenfalls vorzeitig abgebrochen, nachdem sich zeigte, daß im medikamentös behandelten Arm signifikant mehr Patienten gestorben waren als im ICD-Arm.

CABG-Patch-Studie (8): In diese Studie wurden Patienten eingeschlossen, die eine EF < 40 % und Spätpotentiale im signalgemittelten EKG hatten. Eine Bypass-Operation mußte bei diesen Patienten geplant sein. Die Patienten wurden intraoperativ