

Hintergrundinformationen Fachpresse

LifeVest® Defibrillatorweste – Wirksamer Schutz vor plötzlichem Herztod

Der Plötzliche Herztod zählt zu den häufigsten Todesursachen in der westlichen Welt: Allein in Deutschland versterben jährlich über 100.000 Menschen daran.¹ Häufigster Auslöser sind schnelle Herzrhythmusstörungen wie anhaltende Kammertachykardien (VT) und Kammerflimmern (VF). Ein wichtiger Faktor für einen Schutz vor dem Plötzlichen Herztod ist „Zeit“: Mit jeder Minute Verzögerung einer Defibrillation sinkt die Überlebenschance um etwa 10 Prozent.²

Patienten mit einem dauerhaft hohen Risiko für Plötzlichen Herztod werden oft mit einem implantierbaren Cardioverter-Defibrillator (ICD) geschützt. Bevor der Eingriff erfolgt, empfehlen die Leitlinien der nationalen und internationalen Fachgesellschaften eine Wartezeit (nach Myokardinfarkt 40 Tage, bei nicht ischämischer Kardiomyopathie mindestens 3 Monate optimale medikamentöse Therapie). In vielen Fällen führt dies dazu, dass sich die Pumpleistung des Herzens verbessert und das Risiko eines Plötzlichen Herztodes sinkt, so dass kein ICD implantiert werden muss.³

Gerade in der Zeit früh nach einem kardialen Ereignis besteht jedoch das höchste Risiko für einen Plötzlichen Herztod.^{4,5} Wie können Patienten in dieser Wartezeit geschützt werden, bis beurteilt werden kann, ob sie von einem langfristigen Schutz durch einen ICD profitieren?

LifeVest® Defibrillatorweste (WCD)

In dieser Zeit kann die LifeVest® Defibrillatorweste (WCD) den Patienten wirksam schützen. Die LifeVest® besteht aus einer Stoffweste, in der sich ein Gürtel mit Mess- und Therapieelektroden befindet, und einem Monitor. Die Stoffweste wird unter der Kleidung direkt am Körper, der Monitor an der Hüfte oder an einem Schulterriemen getragen. Das Gerät wird rund um die Uhr getragen, auch während des Schlafens. Die Defibrillatorweste sollte vom Patienten nur zum Waschen oder Duschen abgelegt werden.

Das Gerät kann das Herz des Patienten kontinuierlich überwachen. Werden bestimmte lebensbedrohliche Herzrhythmen erkannt, benachrichtigt das integrierte Alarmmodul den Patienten mit hör-, sicht- und fühlbaren Warnsignalen. Ist der Patient bei Bewusstsein und toleriert die Arrhythmie, kann er einen unnötigen Schock verhindern, indem er gleichzeitig die beiden Reaktionstasten am Monitor gedrückt hält. Ist der Patient bewusstlos, gibt das Gerät erst ein leitendes Blue Gel über die Therapieelektroden und dann einen elektrischen Behandlungsschock ab, um den normalen Herzrhythmus wiederherzustellen. Für die LifeVest® ist – anders als beim Automatischen Externen Defibrillator (AED) - kein Eingreifen durch andere Personen notwendig. Die

Behandlungssequenz - von der Erkennung der lebensbedrohlichen Arrhythmie bis zur Abgabe des Behandlungsschocks - dauert in der Regel etwa eine Minute. Die LifeVest® Defibrillatorweste wird bei einer Vielzahl von Indikationen eingesetzt, bei denen Patienten einem erhöhten Plötzlichen Herztod Risiko ausgesetzt sind, u.a. nach Myokardinfarkt mit einer LVEF ≤ 35 Prozent, vor oder nach koronarer Revaskularisierung, bei neu diagnostizierter Kardiomyopathie oder kongestiver Herzinsuffizienz mit einer LVEF ≤ 35 Prozent, bei Myokarditis sowie bei indizierter ICD-Implantation, die z.B. aufgrund von Nebenerkrankungen noch nicht möglich ist.

Der zuverlässige temporäre, nicht invasive Schutz durch die LifeVest® gibt dem Arzt wertvolle Zeit, die medizinische Therapie zu optimieren und - mit Hilfe der Aufzeichnung der kardialen Ereignisse - das Langzeitrisiko des Patienten zu bestimmen.

Wissenschaftliche Datenlage

Umfangreiche Daten aus retrospektiven und prospektiven Registern mit mehr als 20.000 Patienten belegen die klinische Effektivität des WCD in der Terminierung ventrikulärer Tachyarrhythmien bei gleichzeitig sehr niedrigem Risiko inadäquater Therapien.^{6,7,8,9} Eine Metaanalyse mit annähernd 20.000 Patienten zeigte erfolgreiche VT/VF Terminierungen in 96% der Fälle.⁷ Nach den Ergebnissen des WEARIT II-Registers benötigen nur 42 % der Patienten mit ischämischer, nichtischämischer oder kongenitaler Kardiomyopathie und eingeschränkter linksventrikulärer Funktion nach einer mittleren Tragedauer des WCD von 90 Tagen (22,5 Stunden/Tag) noch einen ICD¹⁰. In einer deutschen Registerstudie mit 6.000 Patienten zeigte sich eine Tragezeit von 23,1 Stunden pro Tag (Median).⁸

Dass der WCD bei konsequenter Anwendung einen klaren Überlebensvorteil bietet, verdeutlichen auch die Ergebnisse der randomisierten, kontrollierten Studie „Vest Prevention of Early Sudden death Trial“ (VEST), die 2.302 Patienten mit stark eingeschränkter Pumpfunktion nach Myokardinfarkt einschloss.¹¹

In der Intention-to-treat Analyse konnte keine signifikante Senkung des primären Endpunktes arrhythmische Mortalität gezeigt werden (relatives Risiko, 0,67; $p=0,18$). Die Gesamtmortalität hingegen – der wichtigste sekundäre Endpunkt – wurde signifikant reduziert (relatives Risiko, 0,64; $p=0,04$). Dieses Ergebnis wurde in einer im Jahr 2020 veröffentlichten Per-Protocol-Analyse der VEST-Studie nochmals näher beleuchtet. In diese Analyse wurden alle Patientendaten vom Zeitpunkt der Randomisierung bis zum letzten protokollgemäßen Tragetag des WCD eingeschlossen, nicht aber diejenigen Tage nach einem vorzeitigen Abbruch, z. B. wegen ICD-Implantation.

Die Per-Protocol-Analyse zeigte, dass bei Patienten unter konsequenter WCD-Therapie nicht nur die Gesamtmortalität um 75 % ($p < 0,001$) sondern auch der primäre Endpunkt eines arrhythmischen Todes um 62 % ($p = 0,02$) signifikant reduziert wurde. Die tägliche Tragezeit in der Per-Protocol-Analyse (Median) lag bei ≥ 22 Stunden.¹²

Seit 2000 ist die LifeVest® Defibrillatorweste in Europa CE-zertifiziert, und seit 2001 besitzt sie die Zulassung der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA). Im Jahr 2015 wurde die LifeVest® in die Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK)⁹ sowie der European Society of Cardiology (ESC)¹³ für das Management ventrikulärer Arrhythmien und die Prävention des plötzlichen Herztods aufgenommen. Die Leitlinie der American Heart Association (AHA)/American College of Cardiology (ACC)/Heart Rhythm Society (HRS) zur Behandlung von Patienten mit Herzrhythmusstörungen und zur Prävention des Plötzlichen Herztods (SCD) aus dem Jahr 2017 beinhaltet eine Empfehlung zur Anwendung des tragbaren Kardioverter-Defibrillators (WCD) für ein breites Spektrum von Patienten mit einem Risiko für Plötzlichen Herztod, einschließlich Patienten nach Myokardinfarkt, PCI und bei nicht-ischämischer Kardiomyopathie.¹⁴

Kostenerstattung

Die LifeVest® Defibrillatorweste ist seit 2005 im Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbandes gelistet. Sie wird als Hilfsmittel verordnet. Die Kosten werden in der Regel von den Krankenkassen erstattet. Im Juli 2019 wurde das Hilfsmittelverzeichnisses aktualisiert und ergänzend alle primärprophylaktischen Indikationen mit einer hochgradig eingeschränkten Pumpfunktion (LVEF ≤ 35 %) aufgenommen.¹⁵

Hierzu zählen vor allem Patienten mit einem temporär erhöhten Risiko für einen Plötzlichen Herztod nach akutem Myokardinfarkt (< 40 Tage zurückliegend), einer erwarteten LVEF-Verbesserung bei akuter Myokarditis oder bei Erstdiagnose einer dilatativen Kardiomyopathie. Weitere Einsatzbereiche sind die peripartale Kardiomyopathie, die fortgeschrittene Koronare Herzkrankheit während der Wartezeit auf eine geplante Herzoperation sowie nach einer PTCA oder Bypass-Operation (ACVB). Weiterhin wird eine prolongierte Risikostratifizierung mit der Defibrillatorweste aufgeführt.

Die Ergänzung des Hilfsmittelverzeichnisses unterstreicht die überzeugende wissenschaftliche Datenlage und bestätigt die seit Jahren gängige Verordnungspraxis.

Ihr Medienkontakt:

Robert Küller
Marketing Manager DACH

ZOLL CMS GmbH

Emil-Hoffmann-Str. 13

50996 Köln

Tel.: 02236/8787-55

Fax: 02236/8787-51

e-mail: rkueller@zoll.com<http://lifevest.zoll.com/de>**Quellen:**

1. Kaufenstein S et al. Plötzlicher Herztod bei jungen Menschen durch kardiale Gendefekte. Dtsch Arztebl Int 2009; 106(4): 41-47.
2. Perkins GD et al. Basismaßnahmen zur Wiederbelebung Erwachsener und Verwendung automatisierter externer Defibrillatoren. Kap. 2 der Leitlinien zur Reanimation 2015 des European Resuscitation Council. Notfall Rettungsmed 2015; 18: 748–769.
3. Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (Hrsg.): Ventrikuläre Arrhythmien und Prävention des plötzlichen Herztodes, ESC Pocket Guidelines, Version 2015, Björn Bruckmeier Verlag.
4. Adabag AS et al. Sudden death after myocardial infarction. JAMA 2008; 300: 2022–2029.
5. Solomon SD et al. Sudden death in patients with myocardial infarction and left ventricular dysfunction, heart failure, or both. NEJM 2005; 352: 2581–2588.
6. Epstein AE et al. JACC 2013; 62: 2000–2007.
7. Nguyen E, Weeda E, Kohn C et al. Wearable cardioverter-defibrillators for the prevention of sudden cardiac death: A meta-analysis. The Journal of Innovations in Cardiac Rhythm Management. 2018; 9: 3151–3162.
8. Wäßnig N et al. Circulation 2016; 134: 635–643.
9. Deneke T, Borggrefe M, Hindricks G, Kirchhof P, Kuck KH, Stellbrink C, Eckardt L. Kommentar zu den ESC-Leitlinien 2015 „Ventrikuläre Arrhythmien und Prävention des plötzlichen Herztodes“. Kardiologe 2017; 11: 27–43.
10. Kutiyifa V et al. Circulation 2015; 132: 1613–1619.
11. Olgin JE et al. N Engl J Med 2018; 379: 1205–1215.
12. Olgin JE et al. J Cardiovasc Electrophysiol. 2020;1-10. <https://doi.org/10.1111/jce.14404>
13. Priori SG et al. Eur Heart J 2015; 36: 2793–2867.
14. Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, et al. 2017 AHA/ACC/HRS guideline for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: A report of the American College of Cardiology/American Heart association Task Force on clinical practice guidelines and the Heart Rhythm Society. Circulation 2017; CIR.0000000000000549.
15. GKV-Spitzenverband – Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis – Bundesanzeiger vom 23. Juli 2019.