

# Journal für Kardiologie

Austrian Journal of Cardiology

Österreichische Zeitschrift für Herz-Kreislaferkrankungen

**Positionspapier zum Einsatz des  
tragbaren**

**Kardioverter-Defibrillators //**

**Wearable cardioverter-defibrillator**

**– A Review**

Scherr D, Mörtl D, Keller H

Ebner C

*Journal für Kardiologie - Austrian*

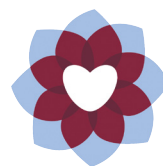
*Journal of Cardiology 2017; 24*

*(9-10), 206-211*

Homepage:

**[www.kup.at/kardiologie](http://www.kup.at/kardiologie)**

Online-Datenbank  
mit Autoren-  
und Stichwortsuche



Acute  
Cardiovascular  
Care Association  
**ACCA**

A Registered Branch of the ESC

Member of the



EUROPEAN  
SOCIETY OF  
CARDIOLOGY®

**ESC-Editor's Club**

Offizielles Organ des  
Österreichischen Herzfonds



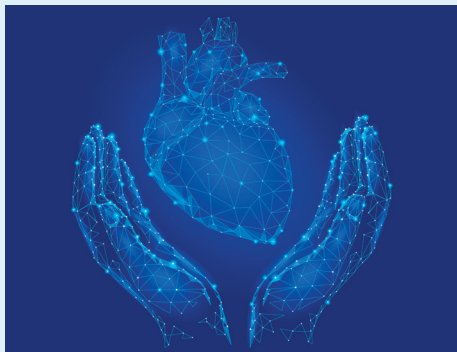
Indexed in EMBASE/Excerpta Medica/SCOPUS

Krause & Pachernegg GmbH • Verlag für Medizin und Wirtschaft • A-3003 Gablitz

P.b.b. 02Z031105M,

Verlagsort: 3003 Gablitz, Mozartgasse 10

Preis: EUR 10,-



# AUFTAKT | KARDIOLOGIE 2018

Intervention, Innovation, Interaktion

14. April 2018, 9:00-13:00 Uhr

## Intervention oder Operation?

*Hauptstammstenose als interdisziplinäre*

*Fragestellung*

- Ich operiere!
- Ich interveniere!
- Pro und Contra „Rebattle“

## Kontroverse

*Neue Herzklappen für alle?*

- Fortschritte der Mitrал-/und Aortenklappentherapie
- Fallpräsentation

## Strategie

*Sekundärprophylaxe kardiovaskulärer*

*Risikopatienten*

- Modernes Lipidmanagement
- Fallpräsentation

## 1-2-3

*Prinzipien der antithrombotischen Therapie*

- Duale Plättchenhemmung, Triple, NOAK
- Fallpräsentation

## Kandidat gesucht !

*Wer ist geeignet für die Vorhofflimmer-Ablation?*

- Kriterien für die Vorhofflimmer-Ablation
- Fallpräsentation

## Schwaches Herz – was tun?

*Herzinsuffizienz im Fokus*

- Stadienadaptierte Therapie der Herzinsuffizienz
- Fallpräsentation

## Wiss. Leitung

Univ.-Prof. Dr. Christian Hengstenberg

Veranstalter



## Veranstaltungsort

Medizinische Universität Wien I Van Swieten Saal  
Van Swieten - Gasse 1a I 1090 Wien

## Anmeldung bis zum 10. April 2018

Vollständiges Programm und Anmeldung:  
[www.cardiomd.info](http://www.cardiomd.info)

Kooperationspartner

UNIVERSITÄTSKLINIK FÜR INNERE MEDIZIN II



MEDIZINISCHE  
UNIVERSITÄT WIEN



Allgemeines Krankenhaus  
der Stadt Wien

# Positionspapier zum Einsatz des tragbaren Kardioverter-Defibrillators

D. Scherr<sup>1</sup>, D. Mörtl<sup>2</sup>, H. Keller<sup>3</sup>, C. Ebner<sup>4</sup>

für die Task-Force „Tragbarer Kardioverter-Defibrillator“ der Arbeitsgruppen Rhythmologie und Herzinsuffizienz der Österreichischen Kardiologischen Gesellschaft

**Kurzfassung:** Der tragbare Kardioverter-Defibrillator (WCD) ist eine Behandlungsoption für Patienten mit temporär erhöhtem Risiko des plötzlichen Herztodes oder für Patienten mit einer ICD- (Implantierter Kardioverter Defibrillator-) Indikation, bei denen eine sofortige Implantation nicht möglich oder nicht sinnvoll ist. Dieses Positionspapier stellt Indikationen und Einsatz des WCD auf der Basis der derzeitigen Evidenz dar.

**Schlüsselwörter:** plötzlicher Herztod, Defibrillator, Arrhythmie, LifeVest®, ICD

**Abstract: Wearable cardioverter-defibrillator – A Review.** The wearable cardioverter-defibrillator (WCD) is a treatment option for patients at temporarily high risk for sudden cardiac death (SCD) or in whom implantation of a cardioverter

defibrillator (ICD) is temporarily not possible. This review summarizes the current evidence and serves as a position paper for indications and use of the WCD. *J Kardiologie* 2017; 24 (9-10): 206–11.

**Key words:** sudden cardiac death, defibrillator, arrhythmia, LifeVest®, ICD

## ■ Einleitung

Diese Stellungnahme der Österreichischen Gesellschaft für Kardiologie (ÖKG) zum Einsatz des tragbaren Kardioverter-Defibrillators („Defibrillatorweste“, Wearable Cardioverter Defibrillator, WCD; LifeVest®, Zoll Medical, Pittsburg, USA) gibt den gegenwärtigen Erkenntnisstand zum WCD wieder und soll die Entscheidungsfindung im Hinblick auf den möglichen Einsatz des WCD erleichtern. Obwohl generelle Empfehlungen für den Einsatz des WCD und konkrete Empfehlungen für Patienten mit spezifischen Erkrankungen abgegeben werden, ersetzen diese Empfehlungen nicht die medizinische Evaluation des individuellen Patienten und die Anpassung der Diagnostik und Therapie an dessen spezifische Situation und Bedürfnisse. Vor allem aufgrund des derzeitigen Fehlens prospektiv randomisierter Studienergebnisse zum WCD ist eine sorgfältige Abwägung von potentielltem Nutzen und möglichen diagnostischen und therapeutischen Alternativen zum WCD bei jedem einzelnen Patienten und bei jeder der angeführten medizinischen Indikationen erforderlich.

Die im vorliegenden Papier vorkommende Bezeichnung „Patienten“ wird geschlechtsneutral verwendet.

## ■ Hintergrund

Der plötzliche Herztod (Sudden Cardiac Death, SCD) stellt die häufigste Todesursache in der westlichen Welt dar und betrifft in Österreich ca. 15.000 Menschen/Jahr. Für viele kardiale Hochrisikopatienten ist der implantierbare Kardioverter-Defibrillator (ICD) eine etablierte Therapieform zum Schutz vor dem plötzlichen Herztod. Konkret gilt der ICD als wichtige Therapieoption zur Primärprävention des SCD bei Risikopa-

tienten (z. B. nach stattgehabtem Myokardinfarkt und hochgradig reduzierter linksventrikulärer Funktion, LVEF) und zur Sekundärprävention bei Patienten nach überlebtem Herz-Kreislaufstillstand und/oder nach maligner Arrhythmie [1, 2].

Dagegen besteht für Patienten mit (potentiell) nur temporär erhöhtem SCD-Risiko in der Regel keine Indikation zur ICD-Therapie, da erst andere Therapien zur Verminderung des SCD-Risikos ausgeschöpft werden sollten (z. B. koronare Revaskularisation, medikamentöse Herzinsuffizienztherapie und andere kausale Behandlungsansätze) [1]. Ob diese Therapien zu einer Verbesserung der linksventrikulären Pumpfunktion und damit zu einer Verminderung des Arrhythmierisikos führen, kann meist erst nach einigen Wochen bis Monaten beurteilt werden. Daher sollen in dieser kritischen Phase Therapieoptionen, die die Möglichkeit eines temporären Schutzes vor dem SCD bieten, überlegt werden. Dasselbe gilt für Hochrisikopatienten, die auf eine ICD- (Re-)Implantation warten, bei denen diese jedoch aufgrund z. B. einer Infektion vorübergehend kontraindiziert ist, oder unter anderem auch für Patienten, welche auf der Warteliste für eine Herztransplantation stehen und die noch keinen ICD implantiert haben.

Für alle genannten Patientengruppen stellt in dieser kritischen Phase des erhöhten SCD-Risikos der WCD eine etablierte passagere Therapieoption dar. Das Gerät ist jedoch keine permanente Alternative oder gar Konkurrenz zum ICD!

Der WCD ist in der Lage, nach der Detektion ventrikulärer Tachyarrhythmien einen externen Schock zu applizieren, mit dem eine potentiell lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung (ventrikuläre Tachykardie [VT] oder Kammerflimmern [VF]) terminiert werden kann. Derzeit liegen für diese Therapieform zwar Registerdaten mit > 50.000 Patienten, jedoch noch keine prospektiv randomisierten Daten vor, sodass die vorliegende Stellungnahme ausschließlich aus diesen Registerdaten, insbesondere den Ergebnissen des Österreichischen WCD-Registers, des Deutschen WCD-Registers sowie des WEARIT-II-Registers abgeleitet wurde [3–5]. Dementsprechend sind sämtliche Empfehlungen dieses Positionspapiers mit einem *Level of Evidence C* versehen. Weiters wurden bei der Erstellung der Empfehlungen die Richtlinien der Deutschen Gesell-

Eingelangt am 11. Juli 2017; angenommen am 12. Juli 2017.

Aus der <sup>1</sup>Klinischen Abteilung für Kardiologie, Universitätsklinik für Innere Medizin, Medizinische Universität Graz; <sup>2</sup>Abteilung für Innere Medizin III, Universitätsklinikum St. Pölten; <sup>3</sup>II. Medizinischen Abteilung mit Kardiologie und Intensivmedizin, Krankenhaus Rudolfstiftung, Wien; und <sup>4</sup>Abteilung Interne 2, Krankenhaus der Elisabethinen Linz

**Korrespondenzadresse:** Assoz.-Prof. PD Dr. Daniel Scherr, FESC, Klinische Abteilung für Kardiologie, Universitätsklinik für Innere Medizin, Medizinische Universität Graz, A-8036 Graz, Auenbruggerplatz 15; E-Mail: daniel.scherr@medunigraz.at

schaft für Kardiologie (DGK), der American Heart Association (AHA), sowie die rezenten Guidelines der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) berücksichtigt [1, 2, 6, 7].

## ■ Funktionsweise

Der WCD ist ein externer automatischer Defibrillator, der ein kontinuierliches EKG-Monitoring erlaubt, das Auftreten von ventrikulären Tachyarrhythmien erkennt und diese durch gezielte Schockabgaben terminieren kann.

Der WCD (Abb. 1) ist gänzlich nicht-invasiv und besteht aus zwei Hauptkomponenten: einer Weste und einem Monitor. Die Weste beinhaltet einen Tragegurt sowie 2 großflächige Rückenelektroden und eine Brustelektrode, welche als gelfreisetzende Defibrillationselektroden fungieren. Weiters sind im Elektrodengürtel 4 Tantalumoxyd-Elektroden integriert, welche dem EKG-Monitoring dienen. Die Weste ist für einen Brustumfang von 66–144 cm ausgelegt. Die ca. 500 g schwere Defibrillator/Monitoreinheit beinhaltet das biphasische Defibrillationsmodul, einen digitalen Signalprozessor, ein Display und die Patientenreaktionsknöpfe, welche dem Patienten erlauben, bei bestehendem Bewusstsein die Therapieabgabe zu unterdrücken. Integriert ist weiters ein Lautsprecher für akustische Alarme und Sprachmitteilungen. Die automatische Detektion und damit letztlich auch die WCD-Schockabgabe sind abhängig von der programmierten Detektionsgrenze (120–250/min).

Bei der Erfüllung der Detektionskriterien folgen zunächst ein Vibrationsalarm, leise und laute akustische Signale und schließlich eine Sprachwarnung für den Patienten selbst und/oder für mögliche Anwesende. Die Alarmsequenz dauert ca. 30 sec, nach insgesamt 45–60 sec erfolgt die Schockabgabe. Diese kann bei Patienten, welche bei Bewusstsein sind, durch Drücken der Reaktionsknöpfe verhindert werden. Werden diese Knöpfe losgelassen oder nicht gedrückt, folgt ein biphasischer Schock mit max. 150 Joule (grundsätzlich sind 75–150 J programmierbar). Das Gerät erlaubt pro Event maximal 5 Schocks und weiters eine Speicherung und drahtlose Übermittlung von EKG-Daten (30 sec vor dem Schock bis 15 sec nach dem Schock) an das zugehörige Telemedizin-System, womit eine Beurteilung durch die behandelnden Ärzte möglich ist.

Der WCD verfügt über eine Schockfunktion. Die Beendigung einer ventrikulären Tachyarrhythmie mittels antitachykarder Stimulation oder eine antibradykarde Stimulation können vom WCD derzeit nicht geleistet werden. Zusätzlich kann das System aber auch wie ein tragbarer Event-Rekorder durch den Patienten aktiviert werden und so zur Dokumentation von Rhythmusstörungen unterhalb der programmierten Detektionsgrenze verwendet werden. Weiters gibt der WCD derzeit einen Bradykardialarm ab, ist aber wie erwähnt nicht in der Lage, antibradykard zu stimulieren. Eine Kontraindikation zum WCD stellt ein vorhandenes ausschließlich unipolar stimulierendes DDD-Schrittmachersystem dar, da es dabei zu Fehlwahrnehmungen der Schrittmacherstimulation kommen kann [8].

Eine Verschreibung des WCD setzt eine grundsätzliche Kenntnis der Indikationen sowie der Funktionsweise des WCD voraus. Da die Mehrzahl der WCD-Patienten in weiterer Folge einen ICD erhalten, ist es für den Verschreiber eines WCD Vor-



**Abbildung 1:** Der tragbare Kardioverter-Defibrillator (Wearable Cardioverter Defibrillator, WCD). © Zoll Medical. Abdruck mit freundlicher Genehmigung.

aussetzung, dass auch die Indikationsstellung zum ICD grundsätzlich selbst durchgeführt werden kann und die allfällige ICD-Versorgung des Patienten entweder direkt oder über Zuweisung an ein Zentrum organisiert wird. Im Zweifelsfall ist vor WCD-Indikationsstellung mit einem Zentrum Rücksprache zu halten, das ICD-Patienten regelmäßig versorgt. Das WCD verschreibende Zentrum sollte im WCD-Zeitraum für WCD-spezifische Fragen sowohl der Patienten als auch anderer Kollegen als Ansprechpartner zur Verfügung stehen.

## ■ Patienten- und Verschreibungsempfehlungen

Eine erfolgreiche Behandlung durch den WCD hängt entscheidend von einer gründlichen Einschulung des Patienten durch eine entsprechend geschulte und mit dem WCD vertraute Fachperson sowie danach von der Mitarbeit des Patienten ab. Nicht alle Patienten, bei denen der WCD eine Therapieoption darstellen könnte, werden für den WCD auch tatsächlich in Frage kommen, da eine entsprechende Patienten-Compliance erforderlich ist. Patienten sind durch den WCD eben nur vor dem SCD geschützt, wenn sie das Gerät auch tatsächlich tragen. Neben der Patienten-Compliance ist auch der exakte Sitz des Elektrodengürtels entscheidend.

Patienten sollen den WCD nach Indikationsstellung bis zur ICD-Implantation bzw. bis zur endgültigen Klärung des langfristigen SCD-Risikos möglichst ununterbrochen tragen. Die vorliegenden Daten aus den bisher größten publizierten internationalen Registern [3, 4] sowie die Daten des Österreich-Registers [5] weisen auf eine hohe Patienten-Compliance mit einer täglichen Tragedauer von ca. 21–23h hin, wobei die durchschnittliche Tragedauer pro Patient bei 48–59 Tagen liegt. Die hohe Compliance der Patienten, die sich in dieser hohen täglichen Tragedauer ausdrückt, besteht unabhängig von der Gesamttragedauer [5]. Die Patienten sollten nach



**Tabelle 1:** Einteilung der Empfehlungsklassen und deren Evidenzgrad im Positionspapier zum WCD. © D. Scherr.

Klasse I	Wird empfohlen/ist eindeutig indiziert	Evidenz und/oder allgemeine Übereinkunft, dass eine Therapieoption oder eine diagnostische Maßnahme effektiv, nützlich oder heilsam ist.
Klasse II		Widersprüchliche Evidenz und/oder unterschiedliche Meinungen über den Nutzen/Effektivität einer Therapieform oder einer diagnostischen Maßnahme.
Klasse IIa	Unklare Datenlage, sollte erwogen werden, wahrscheinlich sinnvolles Vorgehen	Evidenz/Meinungen favorisieren den Nutzen bzw. die Effektivität einer Maßnahme
Klasse IIb	Unklare Datenlage, kann erwogen werden	Nutzen/Effektivität einer Maßnahme ist weniger gut durch Evidenz/Meinungen belegt.
Klasse III	Wird nicht empfohlen	Evidenz und/oder allgemeine Übereinkunft, dass eine Therapieoption oder eine diagnostische Maßnahme nicht effektiv, nicht nützlich oder nicht heilsam ist und im Einzelfall schädlich sein kann.
Grad der Evidenz A	Dieser Empfehlung liegen Daten von mehreren randomisierten Studien oder Meta-Analysen zugrunde.	
Grad der Evidenz B	Dieser Empfehlung liegen Daten einer einzelnen randomisierten Studie oder von großen nicht-randomisierten Studien zugrunde.	
Grad der Evidenz C	Diese Empfehlung stützt sich auf eine Expertenmeinung oder auf klinische Studien, retrospektive Analysen und Register.	

Möglichkeit über das LifeVest®-Network mittels Telemonitoring überwacht werden.

Während in größeren Registern 2–3 % der Patienten innerhalb der medianen Tragedauer von ca. 2 Monaten einen adäquaten WCD-Schock aufgrund einer lebensbedrohlichen Arrhythmie erhalten und in kleineren Registern bzw. in Registern zu spezifischen Subpopulationen die adäquate Schockrate teilweise höher liegt (siehe Kapitel „Indikationen“), liegt die Rate an inappropriaten Schocktherapien bei 0,4–0,5 %. Am Ende der WCD-Therapiezeit werden 55 % der Patienten mit einem ICD versorgt, während bei ca. 35 % der Patienten eine ICD-Versorgung aufgrund einer erfolgten Verbesserung der LVEF nicht mehr erforderlich ist [3–5].

## ■ Indikationen

Konkrete Empfehlungen zum WCD, die sich aus diesem Positionspapier ergeben, sind im Text hervorgehoben. Diese Empfehlungen sind hinsichtlich Klasse und Evidenzgrad entsprechend einer allgemein gültigen Einteilung angeführt (Tab. 1).

### **Temporäre Explantation des ICD, sofern eine sofortige Reimplantation nicht möglich ist (z. B. bei Infektion) oder Verzögerung (z. B. bei Infektion) der ICD-Erstimplantation bei Hochrisikopatienten (Klasse IIa, Level of Evidence C)**

Für Patienten, bei denen das ICD-Aggregat temporär explantiert werden muss (z. B. bei Infektion des ICD-Systems oder Sondendefekt mit verzögerter Revision) oder bei Hochrisikopatienten (z. B. sekundärprophylaktische ICD-Indikation), bei denen sich die Implantation des ICD z. B. infektionsbedingt verzögert, ist von einem unverändert hohen SCD-Risiko auszugehen. Daher erscheint eine durchgehende WCD-Überwachung dieser Patienten angezeigt. In solchen Fällen besteht durch den WCD die Möglichkeit, die oft mehrwöchigen Hospitalisierungszeiten zur Monitorüberwachung (z. B. bis zur Ausheilung des Infektes) drastisch zu verkürzen.

Im bisher größten WCD-Register von Wälschig et al. mit insgesamt > 6000 WCD-Patienten zeigte sich in der Subgruppe der

Patienten mit temporärer ICD-Explantation eine signifikant erhöhte WCD-Schockrate (Inzidenz 19/100 Patientenjahre) [4]. Ellenbogen et al. publizierten die Ergebnisse von 8058 Patienten, die aufgrund einer temporären ICD-Explantation mit einem WCD versorgt wurden und diesen im Durchschnitt 50 (24–83) Tage trugen. Immerhin wurden 4 % aller Patienten aufgrund einer malignen Arrhythmie erfolgreich mit dem WCD behandelt, wobei 2,3 % aller Patienten diese erfolgreiche WCD-Therapie in den ersten 3 Wochen nach Explantation erfuhren. Ein ICD wurde bei 80 % der Patienten reimplantiert [9]. In einer Kosten-effizienz-Analyse erschien die WCD-Versorgung dieser Patienten einer prolongierten Hospitalisierung überlegen [10].

### **Patienten auf der Warteliste zur Herztransplantation, welche nicht mit einem ICD versorgt sind (Klasse IIa, Level of Evidence C)**

Patienten auf der Warteliste zur Herztransplantation haben ein erhöhtes Risiko eines SCD-Ereignisses [11] und sind in Österreich im ambulanten Setting meist mit einem ICD versorgt. Rezente kleinere Studien haben den Einsatz des WCD in dieser Patientenpopulation untersucht und über einen WCD-Zeitraum von 4–5 Monaten eine WCD-Schockrate aufgrund maligner Arrhythmien von 6–9 % berichtet [11]. Nach der Stellungnahme der „International Society for Heart and Lung Transplantation“ besteht sogar eine Klasse-I-Indikation zum WCD bei dieser Indikation [12].

### **Patienten mit akuter Myokarditis und höhergradig eingeschränkter LVEF und/oder maligner Arrhythmie (Klasse IIa, Level of Evidence C)**

Die rezenten ESC-Guidelines empfehlen den Einsatz des WCD bei Patienten mit akuter Myokarditis mit höhergradig eingeschränkter linksventrikulärer Funktion und/oder elektrischer Instabilität (Klasse IIa C) [1]. Dieser Empfehlung schließt sich die Task Force WCD der ÖKG in diesem Positionspapier an.

Kohortenstudien konnten das hohe SCD-Risiko bei Patienten mit schwerer akuter Myokarditis zeigen [13]. Bei z. B. biopsisch gesicherter inflammatorischer CMP kann die immunsuppressive Therapiedauer bis zu 6 Monate betragen [14]. Der WCD ermöglicht den Schutz des Patienten bis zur definitiven Diagno-

stellung und einer parallel dazu begonnen medikamentösen Behandlungsphase. Im Rahmen des österreichischen WCD-Registers wurden 45 Patienten mit eingeschränkter linksventrikulärer Funktion und/oder elektrischer Instabilität im Rahmen der Myokarditis mit einem WCD versorgt. Davon erhielten aufgrund der im Beobachtungszeitraum verbesserten linksventrikulären Funktion konsekutiv nur 22 % einen ICD [5].

### **Patientinnen mit Schwangerschaftskardiomyopathie und höhergradig eingeschränkter LVEF und/oder maligner Arrhythmie (Klasse IIa, Level of Evidence C)**

Die Schwangerschaftskardiomyopathie stellt eine seltene, potentiell reversible Form der Kardiomyopathie dar, die mit einer reduzierten linksventrikulären Funktion und einer entsprechend erhöhten Mortalität in der peripartalen und postpartalen Phase (ca. 1 Monat vor und 6 Monate nach Entbindung) einhergehen kann [2]. Somit besteht hier die Möglichkeit, in Fällen mit Rückbildung der Kardiomyopathie durch Überbrückung der vulnerablen peri- und postpartalen Phase mit einem WCD den Anteil an dauerhaften ICD-Implantationen zu reduzieren bzw. SCD-Ereignisse potentiell zu verhindern.

Duncker et al. beschrieben die bisher eindrucksvollste Fallserie zu dieser WCD-Indikation: 49 Patientinnen mit Schwangerschaftskardiomyopathie und einer  $EF \leq 35\%$  wurden mit einem WCD versorgt. Über eine Tragedauer von  $120 \pm 106$  Tagen traten bei 12 % der Patientinnen maligne Arrhythmien auf, wobei sich der WCD als hoch effektiv erwies [15].

### **Patienten mit sonstiger möglicher ICD-Indikation (z. B. genetisch bedingte Kanalerkrankung) bei noch nicht abgeschlossener Diagnostik bzw. noch nicht abgeschlossener ICD-Evaluierung (Klasse IIb, Level of Evidence C)**

In Einzelfällen einer möglichen primär- oder sekundärprophylaktischen ICD-Indikation kann eine WCD-Versorgung indiziert sein, um die Phase einer prolongierten Risikostratifizierung zu überbrücken (z. B. bei anstehender molekularer Diagnostik, kardialer Magnetresonanztomographie etc.). Mögliche Indikationen stellen v. a. Patienten mit einer ARVD, einem Brugada-Syndrom oder anderen genetisch-kardialen Erkrankungen dar. Rao et al. beschrieben eine Kohorte von 119 Patienten mit genetischen kardialen Erkrankungen, die in dieser Frühphase der Erkrankung mit einem WCD versorgt wurden [16]. Als mögliche Indikation sind in dieser Kategorie auch Patienten nach VT-Ablation mit nur gering eingeschränkter linksventrikulärer Funktion zu nennen, die in der Phase nach präsumtiv erfolgreicher VT-Ablation überwacht werden können, wobei es zu dieser letztgenannten möglichen Indikation keine publizierten Daten gibt und insbesondere bei dieser Indikation nur im sorgfältig überlegten Einzelfall der WCD eine Option darstellt.

### **Erstdiagnose einer nicht-ischämischen Kardiomyopathie mit potentieller Besserung der linksventrikulären Funktion unter medikamentöser Therapie (Klasse IIb, Level of Evidence C)**

In der DEFINITE-Studie zur ICD-Implantation wurden Patienten mit nicht-ischämischer Kardiomyopathie ( $EF \leq 35\%$ ) und dem Vorliegen einer nicht anhaltenden ventrikulären Tachykardie im Langzeit-EKG eingeschlossen. Nach einem

mittleren Nachverfolgungszeitraum von 29 Monaten fand sich kein statistisch signifikanter Mortalitätsunterschied zwischen der ICD- und der Kontrollgruppe. In DEFINITE wurde jedoch auch gezeigt, dass die Mortalität innerhalb der ersten 3 Monate nach Erstdiagnose einer nicht-ischämischen Kardiomyopathie besonders hoch ist [17].

Dennoch kann eine WCD-Versorgung von Patienten mit nicht-ischämischer Kardiomyopathie und einer  $LVEF \leq 35\%$  in den ersten 3 Monaten nach Diagnosestellung bzw. in der Phase der medikamentösen neurohumoralen Therapieeinleitung aus unserer Sicht nicht generell für alle Patienten empfohlen werden, kann aber bei Patienten mit nicht-ischämischer Kardiomyopathie und einer  $EF \leq 35\%$ , bei denen ein besonders hohes SCD-Risiko vermutet wird, im Einzelfall überlegt werden.

Einerseits liegen die beobachteten SCD-Ereignisraten in WCD-Registerstudien in diesem Patientenkollektiv bei max. 1 % [3, 8], andererseits haben einzelne kleinere Registerstudien in einem WCD-Beobachtungszeitraum von 51 Tagen Ereignisraten (appropriate WCD-Schocks aufgrund maligner ventrikulärer Arrhythmien) von z. B. 5,5 % berichtet [19]. Ein interessanter Therapieansatz wurde in der PROLONG-Studie erfolgreich untersucht: Patienten mit nicht-ischämischer Kardiomyopathie und einer  $EF \leq 35\%$  erhielten nach 3 Therapiemonaten bei konsekutiver Besserung der EF auf 30–35 % oder um  $> 5\%$  gegenüber dem Ausgangsbefund oder bei noch immer nicht optimierter medikamentöser Therapie weiterhin den WCD und nicht eine sofortige (prinzipiell indizierte) ICD-Implantation. Nach weiterer WCD-gesicherter medikamentöser Therapiezeit von 3 Monaten benötigten nur 58/88 Patienten eine ICD, da sich bei einem relevanten Anteil der Patienten die EF in diesem verlängerten Beobachtungszeitraum auf  $> 35\%$  verbessert hatte [20].

### **Patienten mit ischämischer Kardiomyopathie, $LVEF < 35\%$ und mit KHK in den ersten 40 Tagen nach Myokardinfarkt oder in den ersten 90 Tagen nach stattgehabter Revaskularisierung durch PCI oder aortokoronarem Bypass (Klasse IIb, Level of Evidence C)**

Etwa 15 % aller Patienten mit akutem Myokardinfarkt zeigen zum Zeitpunkt der Revaskularisierung eine linksventrikuläre Funktion  $\leq 35\%$ . Das Risiko, am SCD zu versterben, ist bei diesen Patienten in den ersten Wochen nach dem Myokardinfarkt signifikant erhöht. In der VALIANT-Studie erlitten 2,3 % aller Patienten mit einem akuten Myokardinfarkt und einer  $EF < 30\%$  im ersten Monat eine maligne Arrhythmie [21]. Bei vielen Patienten erholt sich im Verlauf der ersten Wochen nach Myokardinfarkt die linksventrikuläre Funktion, sodass eine konsekutive ICD-Implantation nicht erforderlich ist. Umgekehrt ist eine ICD-Implantation in der Frühphase nach Myokardinfarkt mit keiner Prognoseverbesserung verbunden [22]. Da Patienten mit  $EF \leq 35\%$  frühestens 40 Tage nach einem Myokardinfarkt einen ICD erhalten sollten, andererseits 3 Monate nach Myokardinfarkt (und der verpflichtenden Optimierung der medikamentösen Therapie) eine Re-Evaluation der LVEF erfolgen sollte, ist der WCD in dieser Phase potentiell eine Therapieoption [1].

Die derzeit laufende prospektive randomisierte VEST-Studie (VEST/PREDICTS, ClinicalTrials.gov identifier:

NCT00628966) untersucht den Einsatz des WCD in diesem Patientenkollektiv, wobei mit den Ergebnissen 2018 zu rechnen ist und die Ergebnisse diese potentielle Indikation entscheidend beeinflussen werden.

Solange die Ergebnisse der VEST-Studie noch nicht vorliegen, kann aber bei Patienten mit reduzierter LVEF  $\leq 35\%$  innerhalb von 40 Tagen nach frischem Myokardinfarkt eine WCD-Versorgung nicht generell empfohlen, sondern nur mit einem Empfehlungsgrad IIb versehen werden. Der Einsatz des WCD ist auf der Basis der derzeit verfügbaren Evidenz nach Meinung der Task Force bei diesen Patienten in der Frühphase nach Myokardinfarkt bei einer EF  $\leq 35\%$  im Einzelfall eine Therapieoption. Die ESC-Guidelines 2015 zur Prävention des SCD empfehlen den Einsatz des WCD in diesem Patientenkollektiv ebenfalls mit einer IIb-Empfehlung für ausgewählte Patienten nach Myokardinfarkt (Patienten mit bereits vor dem Myokardinfarkt bestehender schwerer LV-Dysfunktion, Patienten mit LVEF  $\leq 35\%$  und inkompletter Revaskularisation der *Culprit lesion(s)*, sowie Patienten mit malignen Arrhythmien  $> 48$  h nach dem Myokardinfarkt), wobei die Einschränkung auf diese Subgruppen ebenfalls nicht durch solide Evidenz untermauert wird [1].

Bei Patienten nach Myokardinfarkt mit einer EF  $\leq 35\%$  berichteten Epstein et al. in einem Kollektiv von ca. 8000 Patienten eine WCD-Ereignisrate von 1,6 % innerhalb der ersten 3 Monate nach Myokardinfarkt [23]. Sanders et al. konnten zum WCD-Einsatz bei Patienten nach Myokardinfarkt zeigen, dass diese Therapieform kosteneffizient ist [24].

Dieselben Überlegungen und letztlich ebenfalls eine IIb-Empfehlung gilt für den Einsatz des WCD bei Patienten mit reduzierter LVEF nach koronarer Revaskularisation, die in den ersten 3 Monaten nach PCI oder Bypass-OP zwar ein erhöhtes SCD-Risiko haben, eine ICD-Implantation aber erst nach 3 Monaten erfolgen sollte [1].

Für den Einsatz eines WCD in der frühen Phase nach Revaskularisation und einer EF  $\leq 35\%$  gibt es derzeit jedoch keine ausreichende prospektive Evidenz für eine generelle Empfehlung, sodass der WCD in dieser Indikation ebenfalls im Einzelfall eine Therapieoption ist.

Einzelne Registerstudien berichteten in einem WCD-Beobachtungszeitraum von 61–90 Tagen Ereignisraten (appropriate WCD-Schocks aufgrund maligner ventrikulärer Arrhythmien) von 1,2–3 % [3, 18]. Eine weitere Arbeit verglich 809 Patienten mit EF  $< 35\%$  und WCD nach Revaskularisation (PCI oder ACVB) mit vergleichbaren Patienten aus einem amerikanischen Register („matched cohort“, 4149 Patienten) und stellt eine signifikante absolute Risikoreduktion durch den Einsatz des WCD in der frühen Postrevaskularisationsphase (90 Tage) fest [25]. Die absolute Mortalität mit bzw. ohne Einsatz des WCD betrug nach ACVB 3 % gegenüber 7 % und nach PCI/Stent 2 % gegenüber 10 %. Aufgrund der Limitationen einer Matched-cohort-Analyse im Vergleich zu einer randomisierten Studie kann zum derzeitigen Zeitpunkt hieraus keine generelle Therapieindikation abgeleitet werden, obwohl die Ergebnisse für die Verwendung eines WCD sprechen.

## Patienten mit ICD-Indikation und Vorliegen einer terminalen nicht-kardialen Erkrankung mit Lebenserwartung $< 1$ Jahr (Klasse III, Level of Evidence C)

In Anlehnung an rezente Guidelines, die für die Indikationsstellung zur ICD-Therapie eine minimale Lebenserwartung bei Vorliegen nicht-kardialer Erkrankungen empfehlen, erscheint auch eine Indikationsstellung zum WCD bei Vorliegen einer terminalen Erkrankung mit einer Lebenserwartung  $< 1$  Jahr als nicht zielführend, von begründeten Einzelfällen abgesehen [1, 6].

## Patienten, die aus persönlichen Gründen eine ICD-Implantation ablehnen (Klasse III, Level of Evidence C)

Wenn ein Patient eine ICD-Implantation aus prinzipiellen persönlichen Gründen (z. B. ethischen oder religiösen Gründen) trotz eingehender Aufklärung ablehnt, erscheint auch eine WCD-Versorgung nicht sinnvoll [1].

## ■ Interessenkonflikt

D. Scherr: Vortragshonorar, Zoll Medical.

D. Mörtl, H. Keller, C. Ebner: kein Interessenkonflikt

## Literatur:

- Priori SG, Blomstrom-Lundqvist C, Mazzanti A, Blom N, Borggrefe M, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *Europace* 2015; 17: 1601–87.
- Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JGF, et al. 2016 ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur J Heart Fail* 2016; 18: 891–975.
- Kutyifa V, Moss AJ, Klein H, Biton Y, McNitt S, et al. Use of the Wearable Cardioverter Defibrillator in High-Risk Cardiac Patients: Data From the Prospective Registry of Patients Using the Wearable Cardioverter Defibrillator (WEARIT-II Registry). *Circulation* 2015; 132: 1613–9.
- Wälsnig NK, Gunther M, Quick S, Pfluecke C, Rottstadt F, et al. Experience with the wearable cardioverter-defibrillator in patients at high risk for sudden cardiac death. *Circulation* 2016; 134: 635–43.
- Odeneg T, Ebner C, Mörtl D, Keller H, Dirnigier A, et al. Indications for and outcome in patients with the wearable cardioverter defibrillator (WCD) - results of the Austrian WCD registry. *Wien Klin Wochenschr* 2016; 128: S229.
- Piccini JP, Allen LA, Kudenchuk PJ, Page RL, Patel MR, Turakhia MP. Wearable Cardioverter-Defibrillator Therapy for the Prevention of Sudden Cardiac Death - A Science Advisory From the American Heart Association. *Circulation* 2016; 133: 1715–27.
- Schwab JO, Bänsch D, Israel C, Novak B. Stellungnahme zum Einsatz des tragbaren Cardioverter/Defibrillators. *Kardiologie* 2015; 9: 165–70.
- Schmitt J, Abaci G, Johnson V, Erkapic D, Gemein C, et al. Safety of the Wearable Cardioverter Defibrillator (WCD) in Patients with Implanted Pacemakers. *PACE* 2017; 40: 271–7.
- Ellenbogen KA, Koneru JN, Sharma PS, Deshpande S, Wan C, Szymkiewicz SJ. Benefit of the Wearable Cardioverter-Defibrillator in Protecting Patients After Implantable Cardioverter Defibrillator Explant. *JACC EP* 2017; 3: 243–50.
- Healy CA, Carillo RG. Wearable cardioverter-defibrillator for prevention of sudden cardiac death after infected implantable cardioverter-defibrillator removal: A cost-effectiveness evaluation. *Heart Rhythm* 2015; 12: 1565–73.
- Klein HU, Meltendorf U, Reek S, et al. Bridging a temporary high risk of sudden arrhythmic death. Experience with the wearable cardioverter defibrillator (WCD). *Pacing Clin Electrophysiol* 2010; 33: 353–67.
- Da Rosa MR, Sapp JL, Howlett JG, et al. Implantable cardioverter-defibrillator implantation as a bridge to cardiac transplantation. *J Heart Lung Transplant* 2007; 26: 1336–9.
- Kindermann I, Kindermann M, et al. Predictors of outcome in patients with suspected myocarditis. *Circulation* 2008; 118: 639–48.
- Frustaci A, Russo MA, Chimenti C. Randomized study on the efficacy of immunosuppressive therapy in patients with virus-negative inflammatory cardiomyopathy: the TIMIC study. *Eur Heart J* 2009; 30: 1995–2002.
- Duncker D, et al. Risk for life-threatening arrhythmia in newly diagnosed peripartum cardiomyopathy with low ejection fraction: a German multi-centre analysis. *Clin Res Cardiol* 2017; 106: 582–9.
- Rao M, Goldenberg I, Moss AJ, Klein H, Huang DT, et al. Wearable defibrillator in congenital structural heart disease and inherited arrhythmias. *Am J Cardiol* 2011; 108: 1632–8.
- Kadish A, Dyer A, Daubert JP, et al. Prophylactic defibrillator implantation in patients with nonischemic dilated cardiomyopathy. *N Engl J Med* 2004; 350: 2151–8.
- Singh M, Alluri K, Voigt A, Wang N, Jain S, Mendenhall G, et al. Utility of the wearable cardioverter-defibrillator for patients with newly diagnosed non-ischemic cardiomyopathy? *Circulation* 2014; 66: 2607–13.
- Salehi N, et al. The Wearable Cardioverter Defibrillator in Nonischemic Cardiomyopathy: A US National Database Analysis. *Can J Cardiol* 2016; 32: 1247.

20. Duncker D, et al. Avoiding Untimely Implantable Cardioverter/Defibrillator Implantation by Intensified Heart Failure Therapy Optimization Supported by the Wearable Cardioverter/Defibrillator - The PROLONG Study. J Am Heart Assoc 2017; [E-pub ahead of print].

21. Pouleur AC, Barkoudah E, Uno H, Skali H, Finn PV, et al.; VALIANT Investigators. Pathogenesis of sudden unexpected death in a clinical trial of patients with myocardial infarction and left ventricular dysfunction, heart failure, or both. Circulation 2010; 122: 597–602.

22. Hohnloser SH, Kuck KH, Dorian P, Roberts RS, Hampton JR, et al.; DINAMIT Investigators. Prophylactic use of an implantable cardioverter-defibrillator after acute myocardial infarction. N Engl J Med 2004; 351: 2481–8.

23. Epstein AE, Abraham WT, Bianco NR, Kern KB, Mirro M, et al. Wearable cardioverter-defibrillator use in patients perceived to be at high risk early postmyocardial infarction. J Am Coll Cardiol 2013; 62: 2000–7.

24. Sanders GD, Owens DK, Hlatky MA. Potential cost-effectiveness of wearable cardioverter-defibrillator early post myocardial infarction. Innov Cardiac Rhythm Manag 2015; 6: 1929–40.

25. Zishiri ET, Williams S, Cronin EM, Blackstone EH, Ellis SG, et al. Early risk of mortality after coronary artery revascularization in patients with left ventricular dysfunction and potential role of the wearable cardioverter defibrillator. Circ Arrhythm Electrophysiol 2013; 6: 117–28.

## Anhang

*Empfehlungen zum Einsatz des tragbaren Kardioverter Defibrillators (mit Empfehlungsklasse und Level of Evidence) der Task-Force „Tragbarer Kardioverter Defibrillator“ der Arbeitsgruppen Rhythmologie und Herzinsuffizienz der Österreichischen Kardiologischen Gesellschaft*

Temporäre Explantation des ICD, sofern eine sofortige Reimplantation nicht möglich ist (z. B. bei Infektion) oder Verzögerung (z. B. bei Infektion) der ICD-Erstimplantation bei Hochrisikopatienten	<b>IIa C</b>
Patienten auf der Warteliste zur Herztransplantation, welche nicht mit einem ICD versorgt sind	<b>IIa C</b>
Patienten mit akuter Myokarditis und höhergradig eingeschränkter LVEF und/oder maligner Arrhythmie	<b>IIa C</b>
Patientinnen mit Schwangerschaftskardiomyopathie und höhergradig eingeschränkter LVEF und/oder maligner Arrhythmie	<b>IIa C</b>

Patienten mit sonstiger möglicher ICD-Indikation (z. B. genetisch bedingte Kanalerkrankung) bei noch nicht abgeschlossener Diagnostik bzw. noch nicht abgeschlossener ICD-Evaluierung **IIb C**

Patienten mit ischämischer Kardiomyopathie, LVEF < 35 % und mit KHK in den ersten 40 Tagen nach Myokardinfarkt oder in den ersten 90 Tagen nach stattgehabter Revaskularisierung durch PCI oder aortokoronarem Bypass **IIb C**

Erstdiagnose einer nicht-ischämischen Kardiomyopathie (LVEF < 35 %) mit potentieller Besserung der linksventrikulären Funktion unter medikamentöser Therapie **IIb C**

Patienten mit ICD-Indikation und Vorliegen einer terminalen nicht-kardialen Erkrankung mit Lebenserwartung < 1 Jahr **III C**

Patienten, die aus persönlichen Gründen eine ICD-Implantation ablehnen **III C**



# Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

## ☒ Medizintechnik-Produkte



Neues CRT-D Implantat  
Intica 7 HF-T QP von Biotronik



Artis pheno  
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



Philips Azurion:  
Innovative Bildgebungslösung

Aspirator 3  
Labotect GmbH



InControl 1050  
Labotect GmbH

## e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

## ☒ Bestellung e-Journal-Abo

### Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)