

Kardiologie 2019 · 13:292–304
<https://doi.org/10.1007/s12181-019-0331-4>
 Online publiziert: 4. Juli 2019
 © Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. Published by Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature - all rights reserved 2019



T. Deneke¹ · R. Bosch^{2,3} · L. Eckardt⁴ · B. Nowak⁵ · J. O. Schwab⁶ · P. Sommer⁷ · C. Veltmann⁸ · T. M. Helms⁹

¹ Klinik für Kardiologie/Rhythmologie, Herz- und Gefäß-Klinik, RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt, Bad Neustadt a.d. Saale, Deutschland

² Cardio Centrum Ludwigsburg Bietigheim, Ludwigsburg, Deutschland

³ Kommission für Klinische Kardiovaskuläre Medizin, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Düsseldorf, Deutschland

⁴ Klinik für Kardiologie II – Rhythmologie, Universitätsklinikum Münster, Münster, Deutschland

⁵ CCB-Cardioangiologisches Centrum, Agaplesion Bethanien Krankenhaus, Frankfurt am Main, Deutschland

⁶ Privatpraxis für Kardiologie und interventionelle Kardiologie, Beta Klinik Bonn, Bonn, Deutschland

⁷ Klinik für Elektrophysiologie, Herz- und Diabeteszentrum Bad Oeynhausen, Bad Oeynhausen, Deutschland

⁸ Rhythmologie und Elektrophysiologie, Klinik für Kardiologie und Angiologie, Medizinische Hochschule Hannover, Hannover, Deutschland

⁹ Peri Cor Arbeitsgruppe Kardiologie, Research/Ass. UCSF, Büro Hamburg, Hamburg, Deutschland

Der tragbare Kardioverter/Defibrillator (WCD) – Indikationen und Einsatz

Empfehlung der AG1 der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK)

Präambel

Der adäquate Einsatz des seit 2005 in Deutschland verfügbaren, tragbaren Kardioverter-Defibrillators (WCD) bei Patienten in der Phase der Risikostratifizierung bis zur endgültigen Entscheidung über eine mögliche ICD-Therapie ist ein vielfach diskutiertes Thema. Aufgrund der wachsenden Studienlage inklusive einer ersten randomisierten kontrollierten Studie „Vest Prevention of Early Sudden Death Trial“ (VEST) [1] hat sich die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V.

R. Bosch hat an diesem Beitrag für die Kommission für Klinische Kardiovaskuläre Medizin der DGK mitgewirkt.

Aus Gründen der Lesbarkeit wird darauf verzichtet, geschlechterspezifische Formulierungen zu verwenden. Soweit personenbezogene Bezeichnungen nur in männlicher Form angeführt sind, beziehen sie sich auf alle Geschlechter.

(DGK) entschieden, die wesentlichen Erkenntnisse in diesem Positionspapier zusammenzufassen und Handlungsempfehlungen für die klinische Praxis abzuleiten. Sie spiegeln den gegenwärtigen Stand des medizinischen Wissens wider und sollen eine fachgerechte Entscheidungsfindung ermöglichen. Diese Empfehlungen ersetzen nicht die individuelle und der klinischen Situation angemessene ärztliche Evaluation inklusive der dazugehörigen Diagnostik und krankheitsbezogenen Therapie des einzelnen Patienten.

In diesem Positionspapier haben sich die Autoren in den Empfehlungsgraden an die neuen EHRA-Positionsdokumente angelehnt und eine einfache Graduierung in „wird empfohlen“ (grüne Markierungen), „sollte oder kann erwogen werden“ (gelbe Markierungen) und „wird nicht empfohlen“ (rote Markierungen) gewählt. Ein Evidenzgrad wird nicht angegeben.

Einleitung und Hintergrund

Die jährliche Inzidenz des PHT ist in den letzten Jahren trotz Senkung der allgemeinen kardiovaskulären Mortalität mit ca. 100.000 Fällen pro Jahr in Deutschland weitgehend konstant. Der ICD hat sich als effektive Option in der Sekundär-

Abkürzungen

EF	Ejektionsfraktion
EHRA	European Heart Rhythm Association
ICD	Implantierbarer Kardioverter/Defibrillator
LV-EF	Linksventrikuläre Ejektionsfraktion
VF	Kammerflimmern
VT	Ventrikuläre Tachykardie
VT/VF	Ventrikuläre Arrhythmie
WCD	Wearable Cardioverter/Defibrillator

Indikation	Empfehlung
Nach ICD-Explantation (z.B. bei Infektion) bei fortbestehender ICD-Indikation	Empfohlen bis zur Re-Implantation
Temporäre Kontraindikation zur ICD-Implantation bei gestellter ICD-Indikation (z.B. Infektionen, Endokarditis, geplante Strahlentherapie)	Empfohlen bis zur Resolution der Kontraindikation
Ischämische Kardiomyopathie mit EF \leq 35% innerhalb von <ul style="list-style-type: none"> • 40 Tagen nach akutem Myokardinfarkt oder interventioneller Revaskularisation oder • 90 Tagen nach operativer Revaskularisation 	Eher nicht indiziert^a , kann individuell erwogen werden, z.B. wenn: <ul style="list-style-type: none"> • nicht anhaltende VT in der Frühphase (> 48 h post Infarkt) • gehäufte VES • relevante Narbenlast im Late-Enhancement-MRT • unklare Synkope in der frühen Post-Infarkt-Phase
Dilatative Kardiomyopathie (DCM) mit EF \leq 35%	Eher nicht indiziert , kann aber in der Einstellungs- oder Titrationsphase der Herzinsuffizienztherapie bis zum Erzielen der optimierten Therapiedosierung im Einzelfall erwogen werden
Kardiale Sarkoidose	Empfohlen in der Phase der Diagnosesicherung
Akute Myokarditis	Sollte erwogen werden , z.B. wenn: <ul style="list-style-type: none"> • höhergradig eingeschränkte linksventrikuläre EF (< 35%) • nicht anhaltende VTs • lebensbedrohliche ventrikuläre Arrhythmien oder • relevante Narbenlast im Late-Enhancement-MRT • Formen mit besonders hohem Risiko (z. B. Riesenzell-Myokarditis)
Peripartum-Kardiomyopathie	Empfohlen bis zur Restitution der EF > 45%, wenn: <ul style="list-style-type: none"> • EF \leq 35%
Tako-Tsubo-Kardiomyopathie	Eher nicht indiziert , kann erwogen werden, z.B. wenn: <ul style="list-style-type: none"> • VT/VF in der Akutphase
Ionenkanalerkrankungen	Eher nicht indiziert , kann individuell erwogen z.B.: <ul style="list-style-type: none"> • zur medikamentösen Einstellung und Therapieevaluation
Patienten auf der Warteliste/zur Evaluation Herztransplantation	Nicht indiziert^b
Patienten, welche eine ICD-Therapie ablehnen oder welche nicht für eine ICD-Therapie infrage kommen	Nicht indiziert
Patienten, welche psychisch, physisch oder nach mehrfacher Einweisung nicht in der Lage sind, den WCD zu bedienen	Nicht indiziert

Abb. 1 ◀ Für Deutschland angepasste Empfehlungen für den WCD, basierend auf überwiegend Registerdaten und einer randomisierten Studie. ^aTrotz der methodischen Schwächen der VEST-Studie (geringe Patientenzahl, fehlerhafte Klassifikation der Todesfälle, große Crossover-Rate, geringe Tragecompliance) hat sich die Autorentschaft gegen eine generelle Ablehnung der WCD-Versorgung bei diesen Patienten entschieden. ^bDiese Empfehlung weicht von den Empfehlungen der europäischen und amerikanischen Leitlinien ab (Tab. 1), da die Nutzung eines WCD bei den aktuellen Wartezeiten auf eine Herztransplantation in Deutschland unrealistisch lang ist. VES Ventrikuläre Extrasystole, MRT Magnetresonanztomographie, VT ventrikuläre Tachykardie, EF Ejektionsfraktion

und Primärprophylaxe des PHT erwiesen. Allerdings ist die ICD-Langzeittherapie mit Komplikationen, Lebensqualitätseinschränkungen und hohen Kosten assoziiert. Es existiert eine Reihe von Situationen, in denen ein nur temporär erhöhtes PHT-Risiko besteht.

Seit 2005 steht in Deutschland für Patienten mit passager erhöhtem Risiko für den PHT die Defibrillatorweste (LifeVest 4000, Zoll Lifecor Cooperation; Pittsburgh, USA) zur Verfügung. Der WCD kann ventrikuläre Arrhythmien detektieren, einen externen Schock applizieren und somit lebensbedrohliche Rhythmusstörungen terminieren [2]. Seit 2015 ist der WCD in den Empfehlungen zahlreicher Fachgesellschaften (DGK [2, 3], ESC [4, 5], AHA/ACC/HRS [6, 7], ÖKG [8], EHRA [9]) mit Empfehlungsgraden zwischen I und IIb etabliert (s. auch Abb. 1). Die bisher erstellten Empfehlungen basieren lediglich auf Registerdaten.

Aufbau und Funktionsweise des WCD

Beim WCD handelt es sich um einen nichtinvasiven automatischen externen Defibrillator, der 2001 durch die FDA zugelassen wurde. Die einzige aktuell verfügbare Version eines WCD ist die Lifevest 4000[®]. Er besteht aus einem tragbaren Westenteil, in das 4 Detektions- sowie 3 Defibrillationselektroden eingefügt sind, und wiegt insgesamt ca. 600 g. Diese sind verbunden mit einem batteriebetriebenen Monitor-Defibrillator-System. Die 4 Elektroden dienen der kontinuierlichen Aufzeichnung eines Basiselektrokardiogramms über je 2 Ableitungen (bipolare EKG-Ableitungen: anterior-posterior und links-rechts) sowie der Weiterleitung dieser Informationen an die angeschlossene Monitoreinheit, die die Batterie/den Akku, einen LCD-Bildschirm und 2 Reaktionstasten beinhaltet. Der WCD wird mit 2 Akkus ausgeliefert, die jeweils mindestens über eine 24-h-Kapazität verfügen, sodass ein kontinuierliches Tragen der Weste möglich ist. Die Akku-Ladestation ist über ein Funksignal (Bluetooth) mit der Weste verbunden. Schrittmacher stellen keine Kontraindikation für einen WCD dar, sofern sie auf bipolare Stimulation programmiert

T. Deneke · R. Bosch · L. Eckardt · B. Nowak · J. O. Schwab · P. Sommer · C. Veltmann · T. M. Helms

Der tragbare Kardioverter/Defibrillator (WCD) – Indikationen und Einsatz. Empfehlung der AG1 der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK)

Zusammenfassung

Der tragbare Defibrillator (WCD, Defibrillatorweste) ist eine temporär einsetzbare, nichtinvasive Option zur Rhythmusdetektion und Therapie bei Patienten mit erhöhtem Risiko für das Auftreten von lebensbedrohlichen ventrikulären Tachyarrhythmien (VT/VF)/plötzlichem Herztod (PHT). Ziel dieses Positionspapiers ist es, vor dem Hintergrund der aktuellen Datenlage eine Bewertung der Indikationen zum WCD vorzunehmen. Der WCD ist eine effektive Therapie zur Prävention des PHT, bedingt durch anhaltende VA. Das Indikationsspektrum des WCD kann in 2 Bereiche eingeteilt werden: (1) Patienten mit zeitlich abgrenzbarer, höhergradiger Funktionsstörung des linken Ventrikels bis zur Erholung der linksventrikulären Funktion oder Entscheidung für oder gegen einen dauerhaft implantierbaren Kardioverter-Defibrillator (ICD). Hierbei kann der WCD in der Zeitspanne bis zur Re-Evaluation einer definitiven ICD-Indikation helfen, Patienten

bezüglich ventrikulärer Arrhythmien zu überwachen und vor dem PHT zu schützen. (2) Patienten mit etablierter Indikation für einen ICD mit temporärer Kontraindikation zur Implantation. Aktuelle Studien und Registerdaten belegen die Effektivität des WCD in der Terminierung von anhaltenden VT/VF. Zusätzlich konnte eine hohe Sicherheit ohne relevante erkennbare Risiken (inadäquate Schockrate <1%) dokumentiert werden. In der kürzlich publizierten randomisierten VEST-Studie zeigte sich, bei allerdings geringer Therapieadhärenz, kein Vorteil des WCD hinsichtlich der Verhinderung des plötzlichen Herztodes. Insgesamt ist insbesondere bei Post-Infarkt-Patienten mit höhergradig eingeschränkter LV-Funktion die Inzidenz durch den WCD therapiebedürftiger ventrikulärer Arrhythmien gering (<3% innerhalb von 3 Monaten). Auf der Basis der aktuellen Datenlage bleibt die Entscheidung zur WCD-Therapie eine Einzelfallentscheidung. Die

Nutzen-Risiko-Bewertung zeigt im Einzelfall einen Vorteil für den WCD, zumal relevante Risiken nicht erkennbar sind. Deshalb kann aufgrund individueller Erwägungen durch den behandelnden Facharzt in begründeten Fällen mit erwartet hohem, zeitlich begrenztem Risiko eines PHT aufgrund VT/VF der WCD angewendet werden, wenn der Patient ein Kandidat für eine dauerhafte ICD-Therapie nach erfolgter Re-Evaluation ist. Der Patienten- und Angehörigenschulung kommt eine zentrale Rolle zu. Der WCD sollte nur eingesetzt werden, wenn ein kontinuierliches Tragen erzielt werden kann. Ein Monitoring der Therapieadhärenz sollte mittels „Remote Monitoring“ (LifeVest-Network) erfolgen.

Schlüsselwörter

WCD · ICD · Plötzlicher Herztod · Tachyarrhythmien · VEST-TRIAL · Indikationsstellung · Aktuelle Datenlage · Sudden Cardiac Death · Wearable Defibrillator · LifeVest™

Wearable cardioverter defibrillator (WCD)—Indications and use. Recommendations of the working group 1 of the German Cardiac Society (DGK)

Abstract

The wearable cardioverter defibrillator (WCD, defibrillator vest) is a temporary, noninvasive option for rhythm detection and treatment in patients with an increased risk for the occurrence of life-threatening ventricular tachyarrhythmia (VA) or sudden cardiac death (SCD). The aim of this position paper is to assess indications for WCD based on current data. The WCD is an effective measure for prevention of SCD caused by persistent VA. The spectrum of indications for WCD can be divided into two parts: 1) patients with temporary high-grade functional disorder of the left ventricle until recovery of left ventricular function or a decision for or against a permanent implantable cardioverter defibrillator (ICD). The WCD can help in monitoring patients with respect to VA and to prevent SCD in the time period up to re-evaluation of the indications for a definitive

ICD. 2) Patients with established indications for an ICD with temporary contraindications for implantation. Current studies and registry data confirm the effectiveness of WCD in the termination of persistent VA. A high degree of safety without relevant recognizable risks (inadequate shock rate <1%) could be documented. The recently published randomized VEST study showed no advantage of WCD with respect to prevention of SCD, albeit with low treatment adherence. In large published patient cohorts the incidence of VA in need of treatment of the WCD is low (<3% within 3 months), particularly in postinfarction patients with high-grade limited left ventricular function. Based on current data the decision for WCD treatment must be made individually. The risk-benefit analysis in individual case may have advantage for WCD especially when considering the

neglectable risk of WCD therapy. Therefore, based on individual considerations by the treating consultant in justified cases with an expected high temporary risk of SCD due to VA, a WCD can be used when the patient is a candidate for a permanent ICD after successful re-evaluation. Education of patients and relatives plays a central role. A WCD should only be used when continuous wearing can be achieved. Monitoring of treatment adherence should be carried out using remote monitoring (LifeVest network).

Keywords

Wearable cardioverter defibrillator · Implantable cardioverter defibrillator · Sudden cardiac death · Tachyarrhythmia · VEST trial · Indications · Current data situation · LifeVest™

Tab. 1 Darstellung der bisherigen Empfehlungen zum Einsatz des WCD in den publizierten europäischen und amerikanischen Leitlinien

Indikationen	Europäische Leitlinien [4, 5]	Amerikanische Leitlinien [6, 7]
Patienten mit ICD und Z. n. PHT oder anhaltenden VT/VF, bei denen der ICD entfernt werden muss (z. B. aufgrund einer Device-Infektion)	IIb/C	IIa/B-NR oder C
Patienten mit einer etablierten Indikation zur ICD-Implantation und temporärer Kontraindikation	IIb/C	IIa/C
Patienten auf der Warteliste für eine Herztransplantation ohne ICD	IIb/C	IIa/C oder IIb/B-NR
Patienten mit einer aktiven Myokarditis	IIb/C IIa/C bei Patienten mit residualer ausgeprägter LV-Dysfunktion und/oder elektrischer Instabilität	IIa/B-NR
Neu diagnostizierte nichtischämische Kardiomyopathie mit eingeschränkter LV-Funktion	–	IIb/B-NR oder C
Peripartum-Kardiomyopathie	IIb/C	–
Patienten innerhalb von 40 Tagen nach Myokardinfarkt und einer EF ≤35 %	–	IIb/B-NR oder C
Patienten in der frühen Postinfarktphase mit „Arrhythmien“	IIb/C	–
Patienten mit Z. n. Koronarintervention (90 Tage) und eingeschränkter LV-Funktion	IIb/C	IIb/B-NR oder C
„Sekundäre Kardiomyopathie“	–	IIb/B-NR oder C
Patienten, bei denen das nonarrhythmogene Risiko das arrhythmogene Risiko signifikant überschreitet, insbesondere wenn die Lebenserwartung <6 Monate ist	–	III/C

werden. Die aufgezeichneten und gespeicherten Episoden der Weste werden über das Funksignal an die Ladestation und von dort an einen Server mit internetbasiertem Zugang für den behandelnden Arzt (LifeVest-Network®) gesendet. Auf dieses Online-System kann der behandelnde Arzt über einen passwortgeschützten Zugang auf seine Patienten jederzeit zugreifen, um die aufgezeichneten Episoden und Alarmer zu analysieren. Hierüber ist aktuell ein tägliches Remote-Monitoring insbesondere von VA-Episoden und -Therapien, EKG und Therapieadhärenz/Compliance (dokumentiert anhand der täglichen Tragezeit) möglich. Der WCD kann auch als Eventrekorder fungieren und im Falle einer vom Patienten registrierten Rhythmusstörung manuell aktiviert werden [10]. Dies ist

v. a. für Rhythmusereignisse unterhalb der eingestellten Detektionsgrenze relevant. Auch hier werden die Daten an die internetbasierte Datenbank weitergeleitet.

Programmierbare Parameter des WCD sind die Frequenzintervalle für die Detektion von Kammerflimmern (120–250/min) sowie eine Zone zur Detektion von ventrikulären Tachykardien (120/min bis zu VF-Zone), Schockverzögerung (Zeit von Arrhythmiedetektion bis zur Schockabgabe; 60–180 s in der VT-Zone und 25–55 s in der VF-Zone) und die Schockenergie (75–150 J). Der WCD ist so konzipiert, dass er unabhängig (also ohne zusätzliche Interventionen durch den Patienten oder andere Personen) durch die Abgabe eines Defibrillationsschocks lebensbedroh-

liche ventrikuläre Tachyarrhythmien terminieren soll. Die Arrhythmiedetektion und -differenzierung (VT- vs. VF-Zone) erfolgt automatisiert innerhalb weniger Sekunden nach Arrhythmiebeginn. Bei fehlender Unterdrückung des WCD-Schocks durch Drücken der Reaktionstasten wird der Therapieschock abgegeben (in der VT-Zone R-Zacken synchron).

Nach Detektion einer VA wird der Patient innerhalb von 5 s zuerst durch Vibration der Defibrillationselektroden und im Weiteren durch akustische Warnungen (initial monoton, später bitonal) darauf hingewiesen. In dieser Phase kann der Patient selber die Reaktionstasten drücken, um die Abgabe von Therapieschocks (z. B. im Rahmen von Fehldektionen oder hämodynamischer Toleranz) zu unterdrücken. Unterbindet der Patient nach Aufforderung des Gerätes durch Drücken der beiden Reaktionstasten diese Alarmsequenz nicht, geht das Gerät von einem bewusstlosen Patienten aus. Nach Freisetzung eines blauen Gels, das den elektrischen Hautwiderstand senken und die Haut vor Verbrennungen schützen soll, aus an den 3 Defibrillationselektroden angelegten Kapseln kommt es in der Folge zur Schockabgabe. Parallel werden die umstehenden Personen durch Sprachausgabe auf die Notfallsituation hingewiesen und gebeten, den Patienten nicht zu berühren. Weiterhin werden sie aufgefordert, den Notarzt zu rufen. Insgesamt können bis zu 5 Schockabgaben pro Sequenz nach jeweils erneuter Rhythmusanalyse und Redetektion erfolgen. In der Regel erfordert die Detektion einer ventrikulären Tachyarrhythmie ca. 10–15 s, und die Gesamtdauer von Beginn einer Arrhythmie bis zur Therapieabgabe beträgt ca. 50 s. Eine „Post-Schock“-Stimulation bei möglicher Bradykardie oder Asystolie ist nicht möglich, scheint aber auch angesichts der vorliegenden Daten [11], keine Rolle zu spielen. Eine Überstimulation (im Sinne einer antitachykarden Stimulation, ATP-Abgabe) ist ebenfalls nicht möglich.

	Empfehlung
Ein Monitoring der täglichen Tragedauer (Therapie-Compliance) sollte erfolgen. Eine Verwendung des LifeVest-Networks ist sinnvoll.	Empfohlen für die Zeitdauer der WCD-Therapie
Eine intensive Patientenschulung vor Beginn der WCD-Therapie zu folgenden Themen ist sinnvoll: kardiale Grundkrankheit, Therapie-notwendigkeit, Anwendung des WCD, Batterie-wechsel, Umgang mit Alarmen/Reaktionstasten. Bei Bedarf oder inadäquater Therapie-Adhärenz ist auch eine Nachschulung der Patienten sinnvoll.	Empfohlen bei Patienten mit Indikation zur WCD-Therapie
Patienten, die trotz mindestens 2-maliger Schulung und/oder ärztlicher Intervention eine ausreichende Tragedauer/Compliance (mehr als 20 Stunden pro Tag) nicht erreichen.	Die WCD-Therapie sollte beendet werden.

Abb. 2 ◀ Empfehlung der Autoren-gruppe für Patienten, die mit einem WCD versorgt werden/worden sind

Patientenschulung und Compliance

Die Verordnung des WCD erfolgt durch den behandelnden Kardiologen. Voraussetzung für die Effektivität des WCD ist eine ausreichende Patientencompliance, hierfür ist eine intensive Aufklärung und Schulung des Patienten erforderlich. Aspekte, die im Rahmen einer Patientenschulung betont werden sollten, sind unter anderem die entsprechende Anlage der Weste, Batteriewechsel, Umgang mit möglichen Ansagen und Alarmierungen des WCD, die adäquate Handhabung der Patientenreaktionstasten, um bei Bedarf die Therapieabgabe zu unterdrücken, sowie das Verhalten nach einer WCD-Therapie. Geschätzt sind ca. 10–15 % der Patienten, die für einen WCD vorgesehen waren, nicht in der Lage, diesen zu bedienen [11]. Neben der initialen Patientenschulung zu Beginn der WCD-Therapie kann ein zweiter Schulungstermin im Intervall von wenigen Wochen hilfreich sein, um die Therapieadhärenz zu gewährleisten und einzelne Themenkomplexe (s. oben) erneut und intensiviert anzusprechen. Auch die Information über die tägliche Therapieadhärenz, die über das LifeVest-Network mittels Remote-Monitoring (s. unten) abfragbar ist, kann helfen, die Compliance zu erhöhen.

In mehreren Studien traten die meisten Todesfälle im Verlauf bei Patienten auf, die den WCD entweder nicht oder

falsch angelegt hatten [12, 13]. Das kontinuierliche Tragen des WCD ist entscheidend für den Nutzen der Therapie. Nach Meinung der Autoren ist eine Tragezeit von mehr als 20 h pro Tag zu fordern. In Registerdaten wurde eine Tragecompliance von >22 h/Tag bei >90 % der Patienten berichtet [11, 14]. Um eine möglichst hohe Compliance zu erzielen, sollte das LifeVest-Network verwendet werden (s. unten 2.2). Wird eine ausreichende Tragezeit des WCD trotz mehrfacher Interventionen durch den betreuenden Arzt nicht erreicht, so empfiehlt die Autorengruppe, die Therapie zu beenden (▣ **Abb. 2**).

Telemonitoring und LifeVest-Network

Das vom Hersteller des WCD zur Verfügung gestellte „LifeVest-Network“ stellt ein telemedizinisches Nachsorgekonzept zur Datenanalyse (*Remote Monitoring*) dar. Individuell können Patientenalarne programmiert werden, die dann innerhalb des Netzwerkes als Benachrichtigung erscheinen. In diesem Rahmen sind auch EKG-Dokumente übertragbar. Aktuell sind 2 unterschiedliche Parametergruppen darstellbar: 1. *Tragezeit des WCD* und 2. *vorprogrammierte Arrhythmieepisodes*. Allerdings ist bislang die automatische Aufzeichnung von EKG-Episoden auf wenige prädefinierte Ereignisse, wie beispielsweise therapieinduzierende VA,

nicht therapierte VA sowie Asystolien >3 s, beschränkt.

Die Detektion von anderen Rhythmusstörungen wie Vorhofflimmern ist auf patienteninitiierte und damit symptomatische Episoden beschränkt, eine automatisierte Detektion von Vorhofflimmern existiert nicht. In der WEAR-IT II-Studie [14] traten bei 3,6 % der Patienten symptomatische atriale Arrhythmien sowie bei 0,3 % Asystolien auf, die eine weiterführende Diagnostik oder Therapie nach sich zogen. Diese Ereignisse können evtl. im LifeVest-Network kurzfristiger detektiert werden und demnach auch frühzeitiger zu ärztlichen Handlungen führen.

Aktuelle Datenlage

Retrospektive Studien- und Registerdaten

Bereits 1998 und 2003 konnten in Wirksamkeitsstudien von Auricchio et al. [15] und Reek et al. [16] die zu 100 % korrekte Detektion und Terminierung von VT durch den WCD nachgewiesen werden. Insgesamt zeigen alle retrospektiven Datenanalysen eine hohe Effektivität des WCD in der Detektion und Terminierung von VT/VF.

Die ersten Studien zur klinischen Effektivität des WCD erfolgten im Rahmen der Zulassung [13, 15, 16]. Die Primärhypothese prognostizierte eine erfolgreiche Wiederbelebung durch den WCD in 25 % der Fälle. Die angenommene korrekte Detektionsrate sollte zwischen 85 und 90 % liegen, die Wiederbelebungsrate zwischen 50 und 95 %. Das sequenziell aufgebaute Design der Studie verlangte, dass die verbundenen Studien gestoppt werden, sobald die Studienhypothese bestätigt oder verworfen werden konnte. Nach 239 Patienten konnte die Studienhypothese mit einer Erfolgsrate von 69 % bestätigt werden.

Prospektive Studien- und Registerdaten

Neben umfangreichen retrospektiven Registerdaten liegen seit 2015 auch prospektive Registerdaten von mehr als 2000 Patienten vor [11, 14, 17–19]. Das WEA-

RIT-II-Register [14] dokumentiert, dass es bei ca. 3 % der Patienten mit ICM und 1 % der NICM-Patienten in einem Beobachtungszeitraum von 3 Monaten zum Auftreten einer behandlungsbedürftigen VT/VF kam. Nach Trageende des WCD hatte sich die LVEF bei 41 % der Patienten so weit verbessert, dass ein ICD nicht indiziert war. Insgesamt konnte festgestellt werden, dass einer von 14 Patienten ein therapierelevantes Ereignis hatte. Im Follow-up zeigte sich mit 97 % eine hohe 1-Jahres-Überlebensrate [14]. Zusammenfassend konnte in WEARIT-II und den retrospektiven PROLONG-Daten [20] gezeigt werden, dass nach 3 Monaten unter WCD-Therapie aufgrund einer Erholung der LV-Funktion nur etwa die Hälfte der Patienten mit einem ICD versorgt werden müssen. Bei NICM zeigte sich nach Einsatz des WCD bei 51,2 % der Patienten eine verbesserte LVEF über einen Wert von 35 %. In der weiteren Nachbeobachtung der PROLONG-Studie kamen noch 22 % der Patienten hinzu, sodass insgesamt bei nur 25 % der Patienten eine LVEF <35 % persistierte und diese Patienten schließlich mit einem ICD versorgt wurden. Bei Patienten, die nach Beendigung der WCD-Therapie keinen ICD implantiert bekamen, wurde im Follow-up keine VT/VF oder PHT dokumentiert.

VEST-TRIAL (randomisierte kontrollierte Studie)

Die erste randomisiert kontrollierte Studie (RCT) mit dem WCD, der VEST-TRIAL [1], bei Patienten früh nach einem akuten Myokardinfarkt wurde 2018 publiziert [1]. Eingeschlossen wurden Patienten nach akutem Myokardinfarkt mit einer linksventrikulären Ejektionsfraktion $\leq 35\%$. Insgesamt wurden 2302 Patienten randomisiert, wovon 1524 Patienten den WCD erhielten. Allerdings trugen nach der Randomisierung 2,8 % (43 Patienten) der Patienten der WCD-Gruppe niemals einen WCD, während in der Kontrollgruppe 2,6 % (20 Patienten) einen WCD erhielten. Insgesamt erhielten 20 (1,4 %) Patienten einen adäquaten Schock, ein weiterer adäquater Schock durch den WCD war in der Kontrollgruppe zu verzeichnen; 4,5 % der Pati-

enten unterdrückten mithilfe der Reaktionsstasten unnötige Schocks. Inadäquate Schocks traten bei 0,6 % der Patienten auf.

Der primäre Endpunkt (Tod durch plötzlichen Herztod und VT) trat in beiden Gruppen nicht unterschiedlich häufig auf. Von 48 Todesfällen wurden 25 als arrhythmogen klassifiziert, von diesen trugen 9 zum Todeszeitpunkt den WCD (4 verstarben mit rezidivierenden VT/VF, 5 verstarben ohne VT/VF). Insgesamt verstarben von 20 Patienten mit adäquatem WCD-Schock (1,3 %) 6 innerhalb von 2 Wochen (Tabelle S12, Appendix, VEST-Studie) [1]. Auch wenn in der „as-treated“-Analyse eine signifikante Senkung des primären Endpunktes berichtet wurde ($p = 0,03$, relative Senkung des PHT-Risikos um 54 %) erschweren relevante methodische Schwächen Schlussfolgerungen hieraus. Eine entscheidende Schwäche scheint die WCD-Trage-Compliance zu sein, so trugen von 48 Verstorbenen in der WCD-Gruppe lediglich 12 Patienten die Weste zum Todeszeitpunkt. Die mediane WCD-Tragezeit der Patienten in der WCD-Gruppe lag mit 18 h/Tag deutlich unter den Erfahrungen aus publizierten Registern. Bei den Nebenwirkungen kam es in der WCD-Gruppe signifikant häufiger zu Hautreaktion und Juckreiz ($p < 0,001$).

Zusammenfassend zeigt VEST, dass bei Patienten mit akutem Infarkt und einer LVEF <35 % der WCD im Vergleich zur Kontrollgruppe nicht zu einer signifikanten Reduktion des PHT geführt hat. Der WCD war funktionell wirksam und sicher. Methodische Limitationen und geringe Tragecompliance schränken die Interpretation der Studie erheblich ein. Die beobachtete signifikante Senkung der Gesamtmortalität ($p = 0,04$) als sekundärer Endpunkt kann, wie von den VEST-Autoren vermutet, zufällig sein.

Metaanalyse

Ergänzend zu den bisherigen Registerdaten wurde eine Metaanalyse der nicht randomisierten Studien veröffentlicht [21]. Analysiert wurden 11 von 411 zwischen 2008 und 2017 publizierten Studien mit insgesamt 19.882 Patienten; 64 % der berücksichtigten Studien waren multizent-

trisch, 18 % prospektiv. 2,6 % der WCD Patienten hatten VT/VF-Episoden. Bei 1,7 % der Patienten gab der WCD mindestens einen adäquaten Schock ab. Dies entspricht einer Rate von 9,1 adäquat therapierten Patienten pro 100 Patiententjahre. Die Gesamtmortalität aufgrund von VT/VF-Ereignissen lag bei 0,2 %. Die Metaanalyse zeigte eine Effektivität des WCD in 95,5 % der Fälle. Dabei trugen die Patienten den WCD im Schnitt zwischen 17 und 24 h pro Tag.

Effektivität des WCD

In allen Studien zum WCD konnte eine hohe Effektivität des WCD in der Erkennung und Terminierung von VT/VF dokumentiert werden. Eine effektive Terminierung erfolgt bei über 95 % der VT-Ereignisse [21]. Dennoch sind auch in der VEST-Studie [1] Patienten an rezidivierenden nichtterminierbaren VT/VF trotz WCD-Therapie verstorben.

Inadäquate WCD-Therapie/Akzeptanz

Etwa 0,5 % der mit dem WCD versorgten Patienten erhalten mindestens einen inadäquaten Schock, die häufigsten Ursachen stellen Störpotenzialwahrnehmung („noise“), T-Wellen-Oversensing und tachykardes Vorhofflimmern dar [1, 11, 14]. Die Rate inadäquater WCD-Therapien ist im Vergleich zu implantierten ICDs geringer, da die Möglichkeit einer aktiven Therapieunterdrückung durch den Patienten genutzt werden kann. Auch die längere Detektionszeit des WCD trägt zur selteneren Rate an inadäquaten Schocks bei.

Hautirritationen und häufige Alarmer können zu einer Reduktion der Trage-Compliance führen. In der VEST-Studie hatten ca. 10 % der Patienten mehr als 100 überwiegend falsche Alarmierungen [1]. Das LifeVest-Netzwerk stellt diesbezüglich ein vielversprechendes Monitoringsystem zur frühzeitigen Identifikation und evtl. gezielten Schulung dieser Patienten oder Therapie (z. B. atrialer Tachykardien) dar.

WCD in der Wartezeit bis zur ICD-Indikationsklärung bei KHK-Patienten

Die VALIANT-Studie konnte dokumentieren, dass das Risiko für das Auftreten potenziell lebensbedrohlicher Rhythmusereignisse innerhalb der ersten 30 Tage nach einem Myokardinfarkt am höchsten ist [22]. Bei Patienten mit einer EF $\leq 30\%$ betrug es 2,3%. Dennoch konnte bei Patienten mit eingeschränkter EF in der frühen Postinfarktphase (<40 Tage) durch die ICD-Implantation kein Mortalitätsvorteil nachgewiesen werden. Auch die VEST-Studie konnte keinen Vorteil in der Terminierung von VT/VF durch den WCD in diesem Patientenkollektiv dokumentieren [1]. Methodische Mängel erschweren die Interpretation der VEST-Studie, sodass die Autoren dieses Positionspapiers von einer generell negativen Bewertung der Versorgung von Risikopatienten dieser Patientengruppe mit dem WCD Abstand genommen haben und eine dezidiertere Risikostratifikation, wie in **Abb. 1** vorgeschlagen, für sinnvoll erachten.

WCD in der Wartezeit bis zum Erzielen einer optimierten medikamentösen Herzinsuffizienztherapie/bei Erstdiagnose einer eingeschränkten LV-Funktion

Während aktuelle Leitlinien eine ICD-Therapie bei Patienten mit chronischer LV-Dysfunktion (EF $\leq 35\%$) unter optimierter Herzinsuffizienztherapie empfehlen, konnte die kürzlich publizierte DANISH-Studie über einen Nachbeobachtungszeitraum von 8 Jahren bei Patienten mit nichtischämischer Kardiomyopathie (NICM) keinen Überlebensvorteil durch den ICD dokumentieren [23]. Eine aktuelle Metaanalyse von 11 ICD-Studien zeigt allerdings im Gegensatz dazu auch für die NICM einen Überlebensvorteil durch die ICD-Therapie in der Primärprophylaxe [24]. Der Identifizierung von Patienten, die von einem ICD langfristig profitieren, kommt demnach eine große Bedeutung zu. Aktuell ist die Einschränkung der linksventrikulären Pumpfunktion der primäre Parameter in der Risikostratifikation. Register unter Nutzung des

WCD konnten zeigen, dass es bei ca. 40% der Patienten mit Erstdiagnose einer eingeschränkten LV-EF nach Optimierung einer Herzinsuffizienztherapie zu einer deutlichen Verbesserung der Pumpfunktion kommt und diese Patienten keinen ICD erhalten müssen. Eine Nachuntersuchung von Röger et al. [19] konnte in einem Zeitraum von 20 Monaten nach Ablegen des WCD zeigen, dass in diesem Kollektiv keine VT/VF oder ein PHT aufgetreten war.

Insgesamt wird das PHT-Risiko bei Patienten nach Erstdiagnose einer LV-Dysfunktion in der Literatur kontrovers beschrieben, eine Inzidenz von relevanten VT/VF von bis zu 7% ist beschrieben [20, 25]. Randomisierte Daten wie für die ischämische Kardiomyopathie existieren nicht, sodass keine generelle Empfehlung in Bezug auf den WCD ausgesprochen werden kann, es sollte jeweils eine individualisierte Entscheidung getroffen werden. Tendenziell erscheint das Risiko für VT/VF in der Akutphase der LV-Dysfunktion höher als in der chronischen Phase einer Herzinsuffizienz. Dies betrifft neben der Erstdiagnose durchaus auch Patienten mit einer akuten kardialen Dekompensation aufgrund einer LV-Funktionsverschlechterung. Im Gegensatz dazu ist das Risiko eines PHT in der chronischen Phase einer NICM unter adäquater Herzinsuffizienzmedikation geringer als bei der ICM, und der Nutzen einer ICD-Therapie ist möglicherweise nur in Subgruppen signifikant [23].

Eine Identifikation von Patienten mit erhöhtem PHT-Risiko in der Frühphase der Therapieeinstellung erscheint sinnvoll, hier können z. B. detektierte Narbenzonen im kardialen MRT sowie VT in der Frühphase potenziell prädiktiv sein [26–28].

Empfehlungen zur Therapie mit dem WCD für Deutschland

Patienten mit temporär erhöhtem Risiko für VT/VF bis zur Re-Evaluation einer Indikation zur ICD-Implantation

Koronare Herzerkrankung

Das Einsatzspektrum des WCD bei Patienten mit einer koronaren Herzer-

krankung ist auf wenige Konstellationen beschränkt: Ein temporär erhöhtes PHT-Risiko kann zum einen bei einzelnen Patienten in der Akutphase nach einem Myokardinfarkt, zum anderen nach einer Koronarintervention/Revaskularisation identifiziert werden.

Bei Patienten akut nach einem Myokardinfarkt konnte bisher keine Studie eine Reduktion der Mortalität durch den ICD oder eine Reduktion des PHT durch den WCD dokumentieren [29, 30]. Lediglich in Einzelfällen mit einer EF $\leq 35\%$ kann deshalb die Therapie mit einem WCD für den Zeitraum von 6 Wochen erwogen werden, insbesondere wenn Faktoren ein hohes PHT-Risiko anzeigen, z. B. anhaltende oder nicht anhaltende monomorphe VT (>48 h nach dem Akuteignis), gehäufte VES oder eine relevante Narbenlast (nachgewiesen mittels Late-Enhancement-MRT [26, 31]).

Ähnliches trifft auch für Patienten innerhalb von 90 Tagen nach Koronarintervention/Revaskularisation zu. Eine dezierte Studie zum Benefit des WCD fehlt, ein ICD ist innerhalb dieses Zeitraums nicht indiziert. Auch hier erscheint lediglich in Einzelfällen (s. oben) eine WCD-Versorgung bis zu 90 Tage sinnvoll.

Dilatative Kardiomyopathie

Es existiert bisher keine randomisierte, prospektive Studie zum Einsatz des WCD bei NICM. Dennoch stellt die Patientengruppe der NICM in den vorhandenen Registerstudien jeweils den größten Anteil dar.

Aus Sicht der Autoren ist bei neu diagnostizierter NICM mit hochgradig eingeschränkter LV-Funktion während Etablierung und Optimierung der Herzinsuffizienztherapie lediglich in Einzelfällen eine WCD-Therapie für 90 Tage sinnvoll [25]. Während der Risikostratifizierung z. B. mittels MRT [26, 27] und Genetik kann im Einzelfall der Einsatz des WCD gerechtfertigt sein.

Akute Myokarditis

Bei bis zu 15% der Patienten manifestiert sich eine akute Myokarditis über Herzrhythmusstörungen. Etwa 60% der Patienten entwickeln zumindest temporär eine Herzinsuffizienz. Eine besondere Bedeutung bezüglich der Diagnostik

und Risikostratifikation kommt der Kar-dio-MRT zu. Bei vorhandenem Late-Enhancement ist unabhängig von der linksventrikulären Pumpfunktion von einem deutlich erhöhten VA-Risiko für den Patienten auszugehen [31, 32].

Bei nur begrenzter Datenlage hinsichtlich des Einsatzes des WCD in dieser Gruppe sollte der WCD nach Ansicht der Autoren bei akuter Myokarditis und oft erheblichem PHT-Risiko sowie einer eingeschränkten LV-Funktion im Einzelfall bis zur definitiven Therapieentscheidung erwogen werden.

Sonderfälle

Der Nutzen des WCD in kleinen Subgruppen struktureller kardialer Erkrankungen ist zwar nicht durch Studien belegt, aber im Sinne einer individuellen Abwägung insbesondere bei jungen Patienten gerechtfertigt. In **Abb. 1** sind diese Sonderfälle zusammengestellt, bei denen die Autoren ausreichende Daten zum einen bezüglich des PHT-Risikos und zum anderen zur Option des Einsatzes des WCD identifizieren konnten.

Für die Hämochromatose, kardi-ale Amyloidose und pharmakologisch/nutritiv ausgelöste Kardiomyopathien existieren keine Daten zum Nutzen des WCD. Dennoch kann in Einzelfällen ein temporärer Schutz vor dem PHT sinnvoll sein.

Patienten mit bestehender ICD-Indikation und temporären Kontraindikationen, Patienten nach ICD-Explantation

Besteht bei vorhandener ICD-Indikation eine temporäre Kontraindikation für die Implantation, ist der Einsatz eines WCD zur Überbrückung sinnvoll. Entsprechende Empfehlungen oder Textthinweise finden sich in den europäischen und amerikanischen Leitlinien [4–7, 33, 34]. Eine Kontraindikation für eine ICD-Versorgung bzw. -Re-Implantation kann beispielsweise bei einer lokalen oder systemischen Infektion (z. B. Abszessen, Zahninfektionen), einer generalisierten Sepsis, einer Endokarditis, einer Sondeninfektion, Aggregattascheninfektion, Ulzera bei Diabetes mellitus oder pAVK, bei einer

laufenden oder geplanten Strahlen- oder Chemotherapie sowie einer relevanten Gerinnungs- oder Blutbildungsstörung vorliegen. Hier gilt es, durch eine gezielte Therapie die Kontraindikation zu beseitigen, um baldmöglichst eine ICD-Implantation durchzuführen. Die Dauer bis zur transvenösen Re-Implantation sollte mindestens 2 bis 3 Monate betragen [35]. Durch den WCD kann ein längerfristiges stationäres Monitoring vermieden werden. Als Alternative zum transvenösen ICD sollte in diesen Fällen neben dem WCD die Option eines subkutanen ICD (s-ICD) geprüft werden [36, 37].

WCD bei pädiatrischen Patienten

Während der WCD in den USA für die Anwendung bei Kindern zugelassen ist existiert in Deutschland bisher keine Zulassung für dieses Patientenkollektiv. In einer retrospektiven Analyse aller pädiatrischen Patienten (Median 15 Jahre [3–17]), die zwischen 2009 und 2016 in den USA einen WCD verordnet bekommen haben, zeigte sich eine gute Tragecompliance von im Median >20 h pro Tag. Die Tragedauer der Patienten lag im Median bei 33 Tagen (1–999). Es traten 7 Todesfälle auf, wobei kein Patient den WCD zum Todeszeitpunkt trug; 1,3 % der Patienten erhielten einen adäquaten Schock durch den WCD. Alle Episoden wurden erfolgreich konvertiert, und die Patienten überlebten. Die inadäquate Schockrate lag bei 0,5 %. Die Erfahrungen in den USA rechtfertigen einen Einsatz des WCD im Einzelfall bei pädiatrischen Patienten, eine dezidierte Prüfung und evtl. Zulassung sollten in Deutschland erfolgen [38].

Kosten-Nutzen-Betrachtung der WCD-Therapie

Der WCD ist seit 2005 im Hilfsmittelverzeichnis des GKV Spitzenverbandes eingetragen und inzwischen in verschiedene kardiologische Leitlinien aufgenommen. Sollte nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung unter Berücksichtigung des hier dargestellten Indikationsspektrums die Entscheidung durch den betreuenden Kardiologen für die Versor-

gung mit einem WCD erfolgen, so ist eine Versorgungsdringlichkeit gegeben, und eine Bewilligung durch die Krankenkassen muss unkompliziert innerhalb weniger Tage (≤ 5 Werktage) erfolgen. Eine langwierige Prüfung durch den medizinischen Dienst der Krankenkassen hat bei gefährdeten Patienten eine wochen- bis monatelange Monitorüberwachung unter stationären Bedingungen mit hohen Kosten zur Folge.

Unter Kosten-Nutzen-Gesichtspunkten kommt einer sorgfältigen individualisierten Risikostratifizierung im Rahmen einer möglichst frühzeitigen Identifikation von Patienten mit einem dauerhaft erhöhten Risiko für einen plötzlichen Herztod eine entscheidende Bedeutung zu. Einer solchen umfassenden Risikostratifizierung bedarf es insbesondere bei Patienten mit struktureller Herzerkrankung, wie beispielsweise einer ischämischen oder auch nichtischämischen Kardiomyopathie mit einer eingeschränkten linksventrikulären Pumpfunktion $\leq 35\%$. Der WCD stellt eine Option zur kurzfristigen Überwachung/Therapie von Patienten mit nur temporär erhöhtem PHT-Risiko dar.

Treten innerhalb des WCD-Monitoring-Zeitraums relevante ventrikuläre Arrhythmieereignisse ein, so ist in der Regel eine kurzfristige/vorzeitige ICD-Implantation notwendig. In diesen Fällen kann eine ICD-Implantation auch vor Ende der verordneten WCD-Periode sinnvoll sein. Am Ende der initialen Verordnungsdauer mit dem WCD sollte die kardiologische Verlaufskontrolle mit anschließender erneuter Risikostratifizierung erfolgen. Abhängig von den neu erhobenen Befunden kann zu diesem Zeitpunkt die Indikation oder das Fehlen einer Indikation für eine ICD-Implantation gesichert werden bzw. in seltenen Fällen bei weiterhin unklarer Evaluation auch die Verordnung des WCD verlängert werden.

Fazit

Der WCD stellt eine sichere und effektive Monitoring- und Therapieoption für Patienten mit einer temporären Risikophase für lebensbedrohliche VT/VF dar. Daten von über 30.000 Patienten dokumentie-

ren eine hohe Effektivität und Sicherheit vergleichbar dem ICD mit seltenen inadäquaten WCD-Therapien bzw. Komplikationen. Eine generelle Empfehlung für unselektierte Risikopatientenkollektive kann aufgrund der aktuellen Studienlage aber nicht abgeleitet werden. Für die meisten Kardiomyopathien und seltenen Konstellationen beruht die Empfehlung eines WCD auf einer individuellen Risikoabwägung. Die Entscheidung zur Versorgung mit einem WCD ist an eine kardiologische Evaluation gebunden und beinhaltet immer eine Re-Evaluation während oder spätestens nach Ende der WCD-Phase und eine Festlegung der weiteren Therapie. Eine Kontrolle der Therapieadhärenz während der WCD-Therapie ist entscheidend, da diese Voraussetzung für die Effektivität des WCD ist.

Der WCD kann Patienten und Kostenträgern eine stationäre Monitorüberwachung ersparen. Neben der unmittelbaren Möglichkeit zur Defibrillation bei VT/VF ist mithilfe des WCD eine optimale Einstellung der Herzinsuffizienztherapie unter PHT-Schutz möglich. Der WCD kann während der leitliniengerechten Evaluationsphase vor einer ICD-Implantation eingesetzt werden und in diesem Zusammenhang evtl. helfen, eine nicht erforderliche Implantation zu vermeiden. Die Kosten, die durch unnötige ICD-Implantationen, aber auch durch Nachsorgeuntersuchungen und Komplikationen bei einer ICD-Therapie entstehen, sind relevant. Der WCD kann unter Kosten-Nutzen-Aspekten einen sinnvollen Beitrag leisten. Prinzipiell sind die Konzepte des WCD und der ICD-Therapie nicht vergleichbar. Bei ungewissem PHT-Risiko kann ein temporärer Schutz mit einem WCD bei der Klärung der ICD-Indikation hilfreich sein.

Im Hinblick auf die Kostenerstattung des WCD wird vonseiten der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. eine unproblematische und kurzfristige Bewilligung innerhalb von ≤ 5 Werktagen der WCD-Therapie durch die Krankenkassen gefordert, wenn der verschreibende Facharzt nach sorgfältiger Risikostratifizierung einen WCD für medizinisch sinnvoll erachtet.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. T. Deneke

Klinik für Kardiologie/Rhythmologie, Herz- und Gefäß-Klinik, RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt
Von-Guttenberg-Str. 11, 97616 Bad Neustadt a.d. Saale, Deutschland
thomas.deneke@campus-nes.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. Den Interessenkonflikt der Autoren finden Sie online auf der DGK-Homepage unter <http://leitlinien.dgk.org/> bei der entsprechenden Publikation.

Für diesen Beitrag wurden von den Autoren keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

Literatur

1. Olgin JE, Pletcher MJ, Vittinghoff E, Wranicz J, Malik R, Morin DP, Zweibel S, Buxton AE, Elayi CS, Chung EH, Rashba E, Borggreve M, Hue TF, Maguire C, Lin F, Simon JA, Hulley S, Lee BK, VEST investigators (2018) Wearable cardioverter-defibrillator after myocardial infarction. *N Engl J Med* 379:1205–1215
2. Schwab JO, Bänsch D, Israel C, Nowak B (2005) Stellungnahme zum Einsatz des tragbaren Kardioverter/Defibrillators. *Kardiologie* 9:165–170
3. Deneke T, Borggreve M, Hindricks G, Kirchhof P, Kuck KH, Stellbrink C, Eckardt L (2017) Kommentar zu den ESC-Leitlinien 2015 „Ventrikuläre Arrhythmien und Prävention des plötzlichen Herztodes“. *Kardiologie* 11:27–43
4. Priori SG, Blomström-Lundqvist C, Mazzanti A, Blom N, Borggreve M, Camm J, Elliott PM, Fitzsimons D, Hatala R, Hindricks G, Kirchhof P, Kjeldsen S, Kuck K-H, Hernandez-Madrid A, Nikolaou N, Norekval TM, Spaulding C, Van Veldhuisen DJ (2015) 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of SCD. *Eur Heart J* 36:2793–2867
5. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JGF, Coats AJ, Falk V, Gonzalez-Juanatey JR, Harjola V-P, Jankowska EA, Jessup M, Linde C, Nihoyannopoulos P, Parissis JT, Pieske B, Riley JP, Rosano GMC, Ruilope LM, Ruschitzka F, Rutten FH, van der Meer P (2016) 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). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J* 37:2129–2200
6. Piccini JP, Allen LA, Kudenchuk PJ, Page RL, Patel MR, Turakhia MP (2016) AHA science advisory wearable cardioverter-defibrillator therapy for prevention of sudden cardiac death. *Circulation* 133:1715–1727
7. Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, Bryant WJ, Callans DJ, Curtis AB, Deal BJ, Dickfeld T, Field

- ME, Fonarow GC, Gillis AM, Granger CB, Hammill SC, Hlatky MA, Joglar JA, Kay GN, Matlock DD, Myerburg RJ, Page RL (2017) 2017 AHA/ACC/HRS guideline for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *Circulation*. <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000549>
8. Scherr D (2017) Positionspapier zum Einsatz des tragbaren Kardioverter-Defibrillators. *J Kardiol* 24:9–10
 9. Reek S, Burri H, Roberts PR, Perings C, Epstein AE, Kleimn EU (2017) The wearable cardioverter-defibrillator: current technology and evolving indications. *EHRA Scientific Documents Committee. Europace* 19:335–345
 10. Klein HU, Meltendorf U, Reek S, Smid J, Kuss S, Cygankiewicz I, Jons C, Szymkiewicz S, Buhtz F, Wollbrueck A, Zareba W, Moss AJ (2010) Bridging a temporary high risk of sudden arrhythmic death. Experience with the wearable cardioverter defibrillator (WCD). *Pacing Clin Electrophysiol* 33:419–426
 11. Barraud J, Cautela J, Orabona M, Pinto J, Missenard O, Laine M, Thuny F, Paganelli F, Bonello L, Peyrol M (2017) Wearable cardioverter Defibrillator: bridge or alternative to implantation? *World J Cardiol* 9:531–538
 12. Tanawuttivat T, Garisto JD, Salow A, Glad JM, Szymkiewicz S, Saltzman HE, Kutalek SP, Carrillo RG (2014) Protection from outpatient sudden cardiac death following ICD removal using a wearable cardioverter defibrillator. *Pacing Clin Electrophysiol* 37:562–568
 13. Feldman AM, Klein H, Tchou P, Murali S, Hall WJ, Mancini D, Boehmer J, Harvey M, Heilman MS, Szymkiewicz SJ, Moss AJ (2004) WEARIT investigators and coordinators; BIROAD investigators and coordinators. Use of a wearable defibrillator in terminating tachyarrhythmias in patients at high risk for sudden death: results of the WEARIT/BIROAD. *Pacing Clin Electrophysiol* 37:4–9
 14. Kutiyfa V, Moss AJ, Klein H, Biton Y, McNitt S, MacKecknie B, Zareba W, Goldenberg I (2015) 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* 132:1613–1619
 15. Auricchio A, Klein H, Geller CJ, Reek S, Heilman MS, Szymkiewicz SJ (1998) Clinical efficacy of the Wearable Cardioverter Defibrillator in acutely terminating episodes of ventricular fibrillation. *Am J Cardiol* 81:1253–1256
 16. Reek S, Geller JC, Meltendorf U, Wollbrueck A, Szymkiewicz SJ, Klein HU (2003) Clinical efficacy of a wearable defibrillator in acutely terminating episodes of ventricular fibrillation using biphasic shocks. *Pacing Clin Electrophysiol* 26:2016–2022
 17. Kao AAC, Krause SW, Handa R, Karia D, Reyes G, Bianco NR, Szymkiewicz SJ (2012) Wearable defibrillator use in heart failure investigators. Wearable defibrillator use in heart failure: results of a prospective registry. *BMC Cardiovasc Disord* 12:123–130
 18. Daimee UA, Vermilye K, Moss AJ, Goldenberg I, Klein HU, McNitt S, Zareba W, Kutiyfa V (2018) Experience with the wearable cardioverter-defibrillator in older patients: results from the prospective registry of using the wearable cardioverter-defibrillator (WEARIT-II registry). *Heart Rhythm* 15:1379–1386
 19. Röger S, Rosenkaimer SL, Hohneck A, Lang S, El-Battrawy I, Rudic B, Tülümen E, Stach K, Kuschyk J, Akin I, Borggreve M (2018) Therapy optimization in

- patients with heart failure: the role of the wearable cardioverter defibrillator in a real-world setting. *BMC Cardiovasc Disord* 18:1–13
20. Duncker D, Veltmann C (2018) Role of the wearable defibrillator in newly diagnosed heart failure. *Curr Heart Fail Rep* 15:368–375
 21. Nguyen E, Weeda ER, Kohn CG, D'Souza BA, Russo AM, Noreika S, Coleman CI (2018) Wearable cardioverter-defibrillators for the prevention of sudden cardiac death: a meta-analysis. *J Innov Cardiac Rhythm Manag* 9:3151–3162
 22. Solomon SD, Zelenkofske S, McMurray JJ, Finn PV, Velazquez E, Ertl G, Harsanyi A, Rouleau JL, Maggioni A, Kober L, White H, Van de Werf F, Pieper K, Califf RM, Pfeffer MA, Valsartan in Acute Myocardial Infarction Trial (VALIANT) Investigators (2005) Sudden death in patients with myocardial infarction and left ventricular dysfunction, heart failure, or both. *N Engl J Med* 352:2581–2588
 23. Køber L, Thune JJ, Nielsen JC, Haarlo J, Videbaek L, Korup E, Jensen G, Hildebrandt P, Steffensen FH, Bruun NE, Eiskjaer H, Brandes A, Thogersen AM, Gustafsson F, Egstrup K, Videbaek R, Hassager C, Svendsen JH, Hofsten DE, Topr-Pedersen C, Pehrson S, DANISH Investigators (2016) Defibrillator implantation in patients with nonischemic systolic heart failure, DANISH. *N Engl J Med* 375:1221–1230
 24. Shun-Shin MJ, Zheng SL, Cole GD, Howard JP, Whinnett ZI, Francis DP (2017) Implantable cardioverter defibrillators for primary prevention of death in left ventricular dysfunction with and without ischaemic heart disease: a meta-analysis of 8567 patients in the 11 trials. *Eur Heart J* 38:1738–1746
 25. Singh M, Wang NC, Jain S, Voigt AH, Saba S, Adelstein EC (2015) Utility of the wearable cardioverter-defibrillator in patients with newly diagnosed cardiomyopathy. *J Am Coll Cardiol* 66:2607–2613
 26. Di Marco A, Anguera I, Schmitt M, Klem I, Neilan TG, White JA, Sramko M, Masci PG, Barison A, McKenna P, Mordi I, Haugaa KH, Leyva F, Rodriguez Capitan J, Satoh H, Nabeta T, Dallaglio PD, Campbell NG, Sabate X, Cequier A (2017) Late gadolinium enhancement and the risk for ventricular arrhythmias or sudden death in dilated cardiomyopathy: systematic review and meta-analysis. *JACC Heart Fail* 5:28–38
 27. Müller KAL, Müller I, Kramer U, Kandolf R, Gawaz M, Bauer A, Zuern CS (2013) Prognostic value of contrast-enhanced cardiac magnetic resonance imaging in patients with newly diagnosed non-ischemic cardiomyopathy: cohort study. *PLoS ONE* 2:e57077
 28. Disertori M, Rigoni M, Pace N, Casolo G, Mase M, Gonzii L, Lucci D, Nollo G, Ravelli F (2016) Myocardial fibrosis assessment by LGE is a powerful predictor of ventricular tachyarrhythmias in Ischemic and nonischemic LV dysfunction: a meta-analysis. *JACC Cardiovasc Imaging* 9:1046–1055
 29. Hohnloser SH et al (2004) Prophylactic use of an implantable cardioverter-defibrillator after acute myocardial infarction (DINAMIT). *N Engl J Med* 351:2481–2488
 30. Steinbeck G et al (2009) Defibrillator Implantation Early after Myocardial Infarction (IRIS). *N Engl J Med* 361:1427–1436
 31. Scott PA, Morgan JM, Carroll N, Murday DC, Roberts PR, Peebles CR, Harden SP, Curzen NP (2011) The extent of left ventricular scar quantified by late gadolinium enhancement MRI is associated with spontaneous ventricular arrhythmias in patients with coronary artery disease and implan-
- table cardioverter-defibrillators. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 4:324–330
32. Grün S, Schumm J, Greulich S, Wagner A, Schneider S, Bruder O, Kispert EM, Hill S, Ong P, Klingel K, Kandolf R, Sechtem U, Mahrholdt H (2012) Long-term follow-up of biopsy-proven viral myocarditis: predictors of mortality and incomplete recovery. *J Am Coll Cardiol* 59:1604–1615
 33. Carillo R et al (2010) HRS expert consensus on transvenous lead extractions and AHA statement on ICD infection and management. *Circulation* 121:458–477
 34. Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff BL, Berul CI, Birgersdotter-Green UM, Carrillo R, Cha Y-M, Clancy J, Dehara J-C, Ellenbogen KA, Exner D, Hussein AA, Kennergren C, Krahn A, Lee R, Love CJ, Madden RA, Mazzetti HA, Moore J, Parsonnet J, Patton KK, Rozner MA, Selzman KA, Shoda M, Srivathsan K, Strathmore NF, Swerdlow CD, Tompkins C, Wazni O (2017) 2017 HRS Expert Consensus statement on Cardiovascular Implantable Electronic Device Lead Management and Extraction. *Heart Rhythm* 14:e503–e551
 35. Ellenbogen KA, Koneru JN, Sharma PS, Deshpande S, Wan C, Sziemkiewicz SJ (2016) Benefit of the wearable cardioverter Defibrillator in protecting patients after Implantable ICD-Cardioverter defibrillator explant. *JAAC Clin Electrophysiol* 3:243–250
 36. Bögeholz N, Willy K, Niehues P, Rath B, Decherer DG, Frommeyer G, Kochhäuser S, Löher A, Köbe J, Reinke F, Eckardt L (2019) Spotlight on S-ICD therapy: 10 years of clinical experience and innovation. *Europace*. <https://doi.org/10.1093/europace/euz029>
 37. Willy K, Bettin M, Reinke F, Bögeholz N, Ellermann C, Rath B, Leitz P, Köbe J, Eckardt L, Frommeyer G (2019) Feasibility of entirely subcutaneous ICD systems in patients with coronary artery disease. *Clin Res Cardiol*. <https://doi.org/10.1007/s00392-019-01455-5>
 38. Spar DS, Bianco NR, Knilians TK, Czosek RJ, Anderson JB (2018) The US Experience of the Wearable Cardioverter-Defibrillator in Pediatric Patients. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 11. <https://doi.org/10.1161/CIRCEP.117.006163>

Langfristige Auswirkungen der Strahlentherapie bei Kindern

Kranke Kinder zu behandeln, heißt für Mediziner immer Risiken und Nutzen abwägen – sei es bei Strahlenbehandlung von Tumoren oder Röntgenstrahlen. Doch wie wirken sich solche medizinisch notwendigen Eingriffe langfristig aus? Darum dreht sich das europäische Projekt „HARMONIC“ („Health Effects of Cardiac Fluoroscopy and Modern Radiotherapy in Pediatrics“), an dem sich insgesamt 24 Partner aus 13 Ländern beteiligen. Aus Deutschland sind Wissenschaftler der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen (UDE) und dem Universitätsklinikum Essen einbezogen.

„Der zunehmende Einsatz von Strahlen hat entscheidend zu einer Verbesserung von Erkennung und Behandlung bei kreberkrankten Kindern beigetragen. Dadurch stiegen die Heilungsraten in den letzten Jahrzehnten deutlich an. Umso wichtiger ist es jedoch, dass wir gerade mit Blick auf die jungen Patienten mehr über die Spätfolgen der Therapien erfahren. Und genau hier setzt HARMONIC an.“, so Prof. Dr. Beate Timmermann, Direktorin der Klinik für Partikeltherapie, Ärztliche Leiterin des WPE und Co-Leiterin des HARMONIC-Arbeitspaketes Radiotherapie.

Als eines der größten europäischen Zentren für pädiatrische Radioonkologie leistet die Klinik für Partikeltherapie im Rahmen des europäischen Forschungsvorhabens dabei einen wichtigen Beitrag zum geplanten Aufbau eines pan-europäischen Registers. Anhand einer großen Kohorte wollen die Wissenschaftler die langfristigen Auswirkungen der Strahlenbelastung bei Kindern analysieren, um so künftig das Risiko möglicher Folgeerkrankungen besser einschätzen und möglichst vermeiden zu können. Dazu zählen neben der Entstehung späterer Zweitumoren auch hormonelle Funktionsstörungen, Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie neurovaskuläre Erkrankungen. Im Schwerpunktbereich „Dosimetrie“ untersucht die interdisziplinär besetzte Forschergruppe daher auch gezielt die Strahlenbelastung des gesamten Körpers sowie die relevanter Risikoorgane.

Quelle: Universität Duisburg-Essen