Verunsicherung durch neue Metaanalyse

Digitalis bleibt umstritten

Kaum ein kardiologisches Thema wird seit Jahrzehnten so leidenschaftlich und kontrovers diskutiert wie der Stellenwert von Digitalis bei Vorhofflimmern bzw. der chronischen Herzinsuffizienz. Eine kürzlich veröffentlichte Metaanalyse hat die Gemüter von Neuem erregt. Endgültige Klarheit soll jetzt eine prospektive randomisierte kontrollierte Studie bringen.

„Bisher gibt es nur eine einzige randomisierte Studie zu diesem Thema“, erklärte Prof. Johann Bauersachs, Direktor der kardiologischen Klinik an der Medizinischen Hochschule Hannover. Diese habe gezeigt, dass Digoxin bei herzinsuffizienten Patienten zwar die Zahl der Klinikeinweisungen, aber nicht die Sterblichkeit verringere. Auch in den Leitlinien genieße Digoxin deshalb nur einen untergeordneten Stellenwert bei der Behandlung herzinsuffizienter Pa-

tienten mit Sinusrhythmus. Auch bei der Frequenzkontrolle des Vorhofflimmerns sei Digitalis nicht das Medikament der ersten Wahl, allerdings gelegentlich zusätzlich zu Betablockern unverzichtbar.

Neue Metaanalyse zeigt ungünstigen Einfluss auf Prognose

Eine gerade veröffentlichte Metaanalyse [1], in die die Ergebnisse von 19 Studien Eingang gefunden haben, hat nun die Diskussion von neuem entfacht; denn es zeigte sich, dass Digoxin sogar die Prognose verschlechtert, wobei dieser negative Effekt bei Patienten mit Vorhofflimmern ausgeprägter war als bei solchen mit systolischer Herzinsuffizienz. „Doch die Aussagekraft dieser Metaanalyse ist sehr gering, da vorwiegend epidemiologische, nicht-kontrollierte und nicht-randomisierte bzw. retrospektive Studien ausgewertet wurden“, so Bauersachs. Eine Metaanalyse könne nicht besser sein als die ihr zugrundeliegenden Studien. Auch eine Risikoadjustierung funktioniere nur begrenzt.

Bei der Interpretation solcher retrospektiver Studien müsse man berücksichtigen, dass mit Digitalis behandelte Patienten in der Regel älter und kränker sind und deshalb per se auch ein höheres Sterberisiko haben. Ein ähnlich negatives Ergebnis habe sich auch bei einer retrospektiven Analyse für Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten bei herzinsuffizienten Patienten gezeigt; auch eine solche Substanz werde vorwiegend bei Kränkeren eingesetzt. „Doch kein vernünftig denkender Mensch kommt deshalb auf die Idee, bei herzinsuffizienten Patienten auf dieses

Therapieprinzip verzichten zu wollen“, so Bauersachs. Ein Problem sei jedoch sicherlich die Kumulation von Digoxin bei chronischer Niereninsuffizienz.

Kontrollierte randomisierte Studie dringend erforderlich

„Diese Metaanalyse unterstreicht lediglich die Notwendigkeit für eine neue prospektive randomisierte kontrollierte Studie“, so Bauersachs' Bewertung. Eine solche Studie sei mittlerweile wichtiger denn je, um endgültig Klarheit zu schaffen.

Deshalb wurde jetzt in Hannover die DIGIT-HF-Studie gestartet, und zwar mit dem Wirkstoff Digitoxin, weil diese Substanz bei niereninsuffizienten Patienten sicherer ist. Eingeschlossen in diese Studie werden 2.200 herzinsuffiziente Patienten, die randomisiert mit einer sehr niedrigen Digitoxin-Dosis (0,05–0,1 mg täglich) behandelt werden, wobei eine Dosisanpassung bis zum Erreichen einer Serumkonzentration von 8–18 ng/ml möglich ist. „Solange die Ergebnisse dieser Studie nicht vorliegen, sollten Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz ihr Digitalis nicht einfach absetzen“, so die Empfehlung von Bauersachs.

Dr. Peter Stiefelhagen ■

■ Quelle: Hannover Herz Messe, 8.5.2015

■ 1. Mate Vamos et al. *European Heart Journal*, doi: 10.1093/eurheartj/ehv143

Mehr zum Thema auf
springermedizin.de

Schwerpunkt Herzinsuffizienz

Diagnostik und Therapie der Herzinsuffizienz, Endstrecke vieler Herzerkrankungen, steht im Mittelpunkt dieser laufend aktualisierten Artikelsammlung ► www.springermedizin.de/215376

© Yuri Kisilou / iStock / Thinkstock