

S. Reek
U. Meltendorf
J. C. Geller
A. Wollbrück
S. Grund
H. U. Klein

Erste Erfahrungen mit einem tragbaren automatischen Defibrillator (WCD®) zur Prävention des plötzlichen Herztodes

The Wearable Cardioverter Defibrillator (WCD®) for the prevention of sudden cardiac death – a single center experience

■ **Summary** The Wearable Cardioverter Defibrillator (WCD®) is an external defibrillator that automatically detects and treats ventricular tachyarrhythmias without the need for assistance from a bystander while at the same time allowing the patient to ambulate freely. The main components of the system are the defibrillator unit and a chest belt with electrodes for arrhythmia detection and therapy delivery.

Between December 1998 and October 2001, 84 patients used the device at our institution. The majority of patients had a history of acute myocardial infarction or coronary artery bypass surgery with an increased risk for sudden cardiac death or were awaiting heart transplantation. During a mean follow-up of 116 ± 90 days, 7 episodes of ventricular tachyarrhythmias were detected and terminated successfully by the WCD® in 5 patients. In 9720 days, there was one inappropriate shock due to oversensing of electrical noise. Four patients died during follow-up; none of them had a cardiac arrest while wearing the device. Five patients were excluded because of irregularities in device use. An ICD was implanted in 24 patients at the end of the follow-up period.

The WCD® is effective in detecting and treating ventricular tachyarrhythmias in patients with an intermittently increased risk for sudden cardiac death. Further use of the system in larger patient populations is needed to confirm its safety and cost effectiveness.

■ **Key words**

Sudden cardiac death –
ventricular tachycardia –
ventricular fibrillation –
defibrillation

■ **Zusammenfassung** Der tragbare Kardioverter/Defibrillator (WCD®) ist ein externer Defibrillator, der ventrikuläre Tachyarrhythmien automatisch erkennt und ohne Hilfe von medizinischem Personal oder Laien durch Abgabe von bis zu fünf Gleichstromschocks behandelt und dem Patienten gleichzeitig vollständige Mobilität gewährleistet. Die beiden Hauptkomponenten sind die tragbare Defibrillatortasche sowie eine Elektrodenweste mit einem Gürtel, die vom Patienten angelegt wird.

Zwischen Dezember 1998 und Oktober 2001 wurden in unserer Einrichtung 84 Patienten mit einem WCD® versorgt. In der Mehrzahl der Fälle handelte es sich um Patienten nach akutem Myokardinfarkt oder herzchirurgischem Eingriff, bei denen das Risiko für einen plötzlichen Herztod zeitweilig erhöht war, oder um Patienten, die sich auf einer Warteposition für die Herztransplantation befanden. Während einer mittleren Nachbeobachtungszeit von 116 ± 90 Tagen wurden bei fünf Patienten sieben Episoden einer ventrikulären Tachyarrhythmie automatisch durch den WCD® detektiert und durch Abgabe eines monophasischen Schocks erfolgreich terminiert. Während einer Gesamtanwendungsdauer von 9720 Tagen kam es zu einem in-

Eingegangen: 12. Juni 2002
Akzeptiert: 23. August 2002

Dr. med. Sven Reek (✉)
Ulf Meltendorf · J. Christoph Geller
Anke Wollbrück · Sibylle Grund
Helmut U. Klein
Klinik für Kardiologie, Angiologie
und Pneumologie
Zentrum für Innere Medizin
Otto-von-Guericke Universität Magdeburg
Leipziger Str. 44
39120 Magdeburg, Germany
E-Mail:
sven.reek@medizin.uni-magdeburg.de
Tel.: 03 91 / 671 32 03
Fax: 03 91 / 671 32 02

adäquaten Schock aufgrund von Oversensing. Vier Patienten verstarben im Verlauf der Nachbeobachtung. Bei keinem dieser Patienten trat ein arrhythmiebedingter Herztod auf, während der WCD® getragen wurde. Fünf Patienten wurden aufgrund unregelmäßiger Tragezeiten von der Studie ausgeschlossen. Bei 24 Patien-

ten wurde am Ende der Tragezeit ein implantierbarer Kardioverter/Defibrillator implantiert.

Der WCD® ist in der Lage, ventrikuläre Tachyarrhythmien bei Patienten mit einem intermittierend erhöhten Risiko für einen arrhythmiebedingten Herztod sicher zu erkennen und automatisch zu behandeln. Unsere ersten Er-

fahrungen zeigen, dass es mit dem WCD® möglich ist, einen begrenzten Zeitraum mit einem erhöhten Arrhythmierisiko zu überbrücken.

■ Schlüsselwörter

Plötzlicher Herztod –
Kammertachykardie –
Kammerflimmern – Defibrillation

Einleitung

Der plötzliche Herztod (PHT) ist die häufigste Todesursache in der westlichen Welt. Er ist für etwa die Hälfte aller kardial bedingten Todesfälle verantwortlich. In den meisten Fällen geht dem PHT ein durch eine tachykarde ventrikuläre Herzrhythmusstörung bedingter Herzkreislaufstillstand voraus (8). Er kann die Erstmanifestation einer strukturellen Herzerkrankung darstellen, tritt aber überwiegend bei Patienten mit bekannter Herzerkrankung auf (2). Seit der Einführung des implantierbaren Kardioverter/Defibrillator (ICD) durch Mirowski (10) steht eine effektive Therapie zur Verfügung, mit der Patienten nach einem überlebten Herzkreislaufstillstand vor einem erneuten lebensbedrohlichen Ereignis geschützt werden können. Technische Verbesserungen an Defibrillatoren und Elektroden haben zu einer Erweiterung der Indikationen für die ICD-Therapie geführt. Nachdem die Geräte zunächst als Mittel der letzten Wahl bei Patienten mit mehrfach überlebtem Herzkreislaufstillstand implantiert wurden, hat sich der ICD zur Therapie der ersten Wahl bei Patienten mit ventrikulären Herzrhythmusstörungen entwickelt. Die derzeitigen Leitlinien zur ICD-Implantation erkennen neben der Sekundärprävention bei Patienten mit überlebtem Herzkreislaufstillstand oder rezidivierenden Kammertachykardien (VTs) die Primärprävention bei Patienten mit entsprechendem Risikoprofil als etablierte Indikation für die ICD-Therapie an (4).

Da die Ergebnisse einer externen Frühdefibrillation im Fall eines plötzlichen Herzkreislaufstillstandes durch Feuerwehr, Polizei oder Laien entscheidend von der Zeitspanne zwischen Eintreten des Kollaps und der Defibrillation abhängen und der Anteil der Überlebenden eines Kreislaufstillstandes durch ventrikuläre Tachyarrhythmien insgesamt wahrscheinlich kleiner als 20% ist (9, 11, 14), ist es erforderlich, auch diejenigen Patienten zu schützen, bei denen wir das Arrhythmierisiko als erhöht einschätzen, aber noch keine gesicherte ICD-Indikation besteht.

Diese Problematik lag der Idee zur Entwicklung eines tragbaren oder „anziehbaren“ externen Defibrillators zugrunde, durch den ventrikuläre Tachyarrhythmien automatisch erkannt und ohne Hilfe von medizinischem Personal oder Laien terminiert werden. In einer präklinischen Studie konnte gezeigt werden, dass der tragbare Kardioverter/Defibrillator (WCD®, Lifecor Corp., Pittsburgh, PA) unter kontrollierten Bedingungen im elektrophysiologischen Labor ein durch Stimulation induziertes Kammerflimmern (VF) bzw. eine schnelle VT durch einen 230-J-Schock sicher beendet (1). Wir berichten jetzt über unsere Erfahrungen bei der ambulanten Anwendung des WCD® bei Patienten mit einem erhöhten Risiko für ventrikuläre Herzrhythmusstörungen.

Methoden

■ Tragbarer Kardioverter/Defibrillator

Der WCD® wurde entwickelt, um ventrikuläre Tachyarrhythmien automatisch zu erkennen und zu terminieren und dem Patienten gleichzeitig volle Mobilität zu gestatten. Die beiden Hauptkomponenten des WCD® sind der Elektrodengürtel sowie der batteriebetriebene, wiederaufladbare Defibrillator (Abb. 1). Im Elektrodengürtel befinden sich eine Vibrationsplatte, 4 EKG-Elektroden für die Arrhythmiewahrnehmung sowie 3 Elektroden für die Schockabgabe. Die Elektroden sind in einer Weste mit Tragegürtel eingearbeitet. Zwei der Therapieelektroden liegen am Rücken und eine weitere an der Brust des Patienten (Abb. 2). Für unterschiedliche Thoraxumfänge kann dem Patienten eine geeignete Elektrodenweste angepasst werden. Über ein Verbindungskabel wird der Elektrodengürtel mit dem Defibrillator verbunden.

Die Defibrillatoreinheit besteht aus dem digitalen Signalprozessor für die Arrhythmiewahrnehmung, dem Defibrillationsstromkreis mit vier Kondensatoren sowie der wiederaufladbaren Batterie. Das Gerät

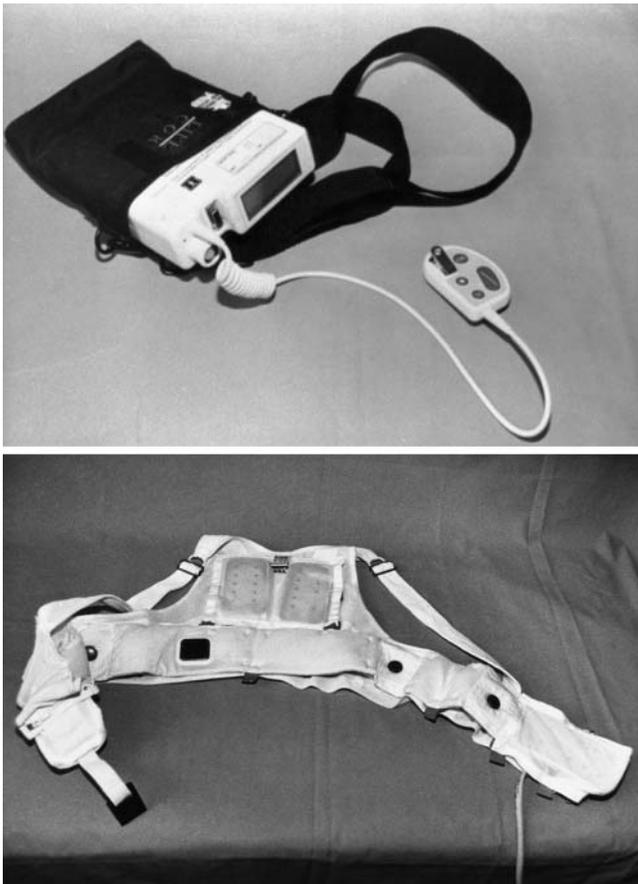


Abb. 1 Hauptbestandteile des tragbaren Defibrillators (WCD®): Das System besteht aus (1) der Defibrillatoreinheit mit den Batterien (oben) sowie (2) dem Elektrodengürtel (unten) mit den Elektroden für Arrhythmiewahrnehmung und Therapieabgabe. Die mit der Defibrillatoreinheit verbundene Patienteneinheit ermöglicht die Unterdrückung der Therapieabgabe durch den Patienten

der ersten Generation generiert einen monophasischen exponentialen Defibrillationsimpuls mit einer programmierbaren Energie von maximal 285 J. An der Defibrillatoreinheit befindet sich eine interaktive Patienteneinheit mit einem Display, einem akustischen Alarmsystem und zwei Patientenreaktionsknöpfen zur möglichen Unterdrückung der Schockabgabe (Abb. 1). Ein Computer-Terminal mit Internet-Zugang ermöglicht es, das Gerät zu programmieren sowie Arrhythmieereignisse einzusehen, die vom Patienten über ein Modem gesendet werden können. Es erlaubt außerdem, die Qualität der Elektrogramme zu beurteilen und zu überprüfen, wie lange das Gerät vom Patienten getragen wurde. Das Gewicht des WCD® einschließlich der Batterie beträgt etwa 1,5 kg.

Der WCD® überwacht kontinuierlich den Herzrhythmus des Patienten. Die Detektionsschwelle für ventrikuläre Tachyarrhythmien ist zwischen 140 und



Abb. 2 Patient während der Anlage des WCD®

200 Schlägen pro Minute wählbar. Im Falle einer Arrhythmiedetektion wird eine Alarmsequenz eingeleitet. Dabei handelt es sich zunächst um einen Vibrationsalarm, der vom Patienten am Elektrodengürtel wahrgenommen wird, sowie um eine Sequenz akustischer Signale und eine Sprachmeldung für den Patienten und Personen, die sich möglicherweise während des Alarms in der Nähe des Patienten befinden. Während des Alarms erfolgt das Laden der Kondensatoren. Solange der Patient die Reaktionsknöpfe gedrückt hält, wird eine Schockabgabe zurückgehalten. Verliert der Patient das Bewusstsein und/oder reagiert nicht auf den Alarm, kommt es zur Abgabe von bis zu fünf Defibrillationsschocks. Die Zeitspanne zwischen Arrhythmiebeginn und Therapieabgabe beträgt etwa 45 Sekunden. Dabei entfallen ca. 17 Sekunden auf die Arrhythmieerkennung und -konfirmation sowie 25 Sekunden auf den Ablauf der Alarmsequenz. In den letzten drei Sekunden des Alarms wird durch Zerplatzen kleiner gelhaltiger Kugeln Defibrillationsgel aus den Therapieelektroden freigesetzt, um die transthorakale Impedanz zu verringern und Hautverbrennungen bei der Schockabgabe zu vermeiden. Es wird zunächst ein niedrigerenergetischer Testimpuls abgegeben, um die Impedanz abzuschätzen. Das Gerät versucht dann, den Schock auf eine wahrgenommene R-Zacke zu synchronisieren. Wird innerhalb von drei Sekunden kein elektrisches Signal wahrgenommen, erfolgt die Schockabgabe asynchron.

Das Gerät ist in der Lage, Elektrogramme von Arrhythmieepisodes zu speichern. Sie werden 15 Sekunden vor Arrhythmiebeginn und 10 Sekunden nach dem Schockereignis registriert. Neben der automatischen Aufzeichnung von Arrhythmien oberhalb der programmierten Interventionsfrequenz können vom Patienten durch Knopfdruck weitere Episoden mit Elektrogrammen gespeichert werden.

Patienten

Die Studie wurde von der Ethikkommission der Otto-von-Guericke Universität Magdeburg genehmigt, und alle Patienten hatten die Bereitschaft zur Teilnahme schriftlich bekundet. Das Patientengut bestand aus drei verschiedenen Gruppen.

Einschlusskriterien waren:

- (Gruppe 1) ein temporär erhöhtes Risiko für lebensbedrohliche ventrikuläre Tachyarrhythmien, ohne dass eine gesicherte Indikation für eine ICD-Implantation vorlag (Tab. 1),
- (Gruppe 2) eine fortgeschrittene Herzinsuffizienz und stark eingeschränkte linksventrikuläre Pumpfunktion bei Patienten, die in eine Warteposition für eine Herztransplantation aufgenommen wurden,
- (Gruppe 3) eine gesicherte Indikation zur ICD-Implantation, die zum gegebenen Zeitpunkt aus medizinischen Gründen (z. B.: Begleiterkrankung, Infektion eines vorher implantierten Systems, Ablehnung durch den Patienten) nicht oder nicht unmittelbar möglich war.

Ein Teil unserer Patienten war in die multizentrische WEARIT (Wearable Cardioverter Defibrillator Investigational Trial) bzw. BIROAD (Bridge to ICD in Patients at Risk of Sudden Arrhythmic Death)-Studie eingeschlossen (3). In diesen Studien wurde die Effizienz und Sicherheit des WCD® bei Patienten mit

symptomatischer Herzinsuffizienz und einer EF <0,30 (WEARIT) bzw. bei Risikopatienten früh nach Myokardinfarkt oder aortokoronarer Bypassoperation (BIROAD) untersucht.

Studienprotokoll

Nach Auswahl der Patienten für einen WCD® wurden diese für ein oder zwei Tage unter stationärer Beobachtung unter Anleitung durch eine speziell geschulte Krankenschwester und einen Arzt in den Gebrauch des WCD® eingewiesen. Nach der Entlassung aus dem Krankenhaus stand für technische Probleme bzw. bei Auftreten einer Therapie ein 24-stündiger telefonischer Bereitschaftsdienst zur Verfügung. Klinische Nachuntersuchungen erfolgten monatlich, außerdem wurden die Patienten aufgefordert, einmal pro Woche ihre Daten über das Internet in unsere Klinik zu senden. Die gesendeten Daten wurden durch einen Kardiologen hinsichtlich EKG-Qualität und Patientencompliance ausgewertet.

Die vorgesehene Tragedauer richtete sich nach der Einschlussindikation. Patienten mit intermittierend erhöhtem Risiko für lebensbedrohliche Tachykardien sollten das Gerät bis zum Auftreten einer therapiebedürftigen ventrikulären Tachyarrhythmie oder für mindestens drei Monate anwenden. Danach sollte die endgültige Risikostratifizierung nach akzeptierten Leitlinien und die endgültige Entscheidung über eine ICD-Implantation erfolgen. Patienten, die bereits einen ICD hatten oder bei denen eine gesicherte ICD-Indikation vorlag, die Implantation aber noch nicht möglich war, wendeten das Gerät bis zum Zeitpunkt der Implantation des ICD an. Patienten, die sich auf der Warteliste zur Herztransplantation befanden, sollten das Gerät bis zur Herztransplantation oder bis zum Auftreten einer therapiebedürftigen ventrikulären Tachyarrhythmie tragen, um eine ICD-Implantation zu umgehen.

Ergebnisse

Zwischen Dezember 1998 und Oktober 2001 wurden in unserer Einrichtung 84 Patienten (mittleres Alter 59 ± 11 Jahre, 85% männlich) mit dem WCD® versorgt (Tab. 2). Die mittlere linksventrikuläre Ejektionsfraktion (EF) betrug $0,28 \pm 0,1$, wobei 70 der 83 Patienten eine $EF \leq 0,30$ hatten. Siebenundzwanzig Patienten hatten einen tachykarden Herzkreislaufstillstand überlebt. Alle Patienten erhielten eine optimale medikamentöse Therapie (92% Betablocker, 92% ACE-Hemmer). Fünf Patienten standen unter

Tab. 1 Einschlusskriterien für Patienten mit temporär erhöhtem Risiko für einen PHT

Pat. nach AMI	(1) und Herzkreislaufstillstand innerhalb von 48 Stunden nach dem akuten Ereignis und/oder (2) Killip-Klasse III oder IV bei Aufnahme und/oder (3) EF < 0,30 innerhalb der ersten drei Tage nach Infarkt
Pat. nach ACVB	(1) EF < 0,30 und nichtanhaltende VTs innerhalb der ersten 10 Tage nach ACVB

PHT = Plötzlicher Herztod; Pat. = Patienten; AMI = Akuter Myokardinfarkt; EF = Linksventrikuläre Ejektionsfraktion; VTs = Kammertachykardien; ACVB = Aortokoronare Bypassoperation

Tab. 2 Einteilung der eingeschlossenen Patienten nach Einschlussindikation

Indikation	Patienten (n)
Gruppe 1	65
AMI und Herzkreislaufstillstand und Killip III/IV und EF < 0,30 und nichtanhaltende VTs	7* 8* 38*
ACVB und EF < 0,30 und nichtanhaltende VTs	18
Gruppe 2 Patienten gelistet für Herztransplantation	12
Gruppe 3 Patienten mit bestehender ICD-Indikation	7

AMI = Akuter Myokardinfarkt; EF = Linksventrikuläre Ejektionsfraktion; VTs = Kammertachykardien; ACVB = Aortokoronare Bypassoperation; ICD = Implantierbarer Kardioverter/Defibrillator (* Kombinationen möglich)

Amiodaron. Dreiundsechzig Patienten trugen das Gerät über zwei Monate oder länger. Die mittlere Anwendungszeit betrug 116 ± 90 Tage (Median 118 Tage, längste Tragedauer 16 Monate). Die mittlere Tragezeit pro Tag für die gesamte Anwendungsdauer betrug $21,7 \pm 2,5$ (Median 22,5) Stunden. Es bestanden keine Unterschiede in Bezug auf die Tragezeit für die verschiedenen Indikationsgruppen oder zwischen Männern und Frauen. Bei 5 Patienten wurde während der Nachbeobachtung eine unregelmäßige Tragezeit festgestellt, und diese Patienten wurden aufgrund der fehlenden Compliance von der Studie ausgeschlossen.

Während der Nachbeobachtungszeit starben vier Patienten. Zwei Patienten starben unbeobachtet. In diesen Fällen handelte es sich mit großer Wahrscheinlichkeit um plötzliche Herztodesfälle. Beide Patienten hatten den WCD® zum Zeitpunkt des Ereignisses abgelegt. Die beiden anderen – nicht plötzlichen – Todesfälle waren durch perioperative Komplikationen nach herzchirurgischen Eingriffen bedingt. Bei drei Patienten wurde eine Herztransplantation 40 Tage, zwei Monate und 13 Monate nach Studieneinschluss durchgeführt.

Fünf Patienten erhielten sieben adäquate Entladungen. Davon entfielen zwei Schocks auf zwei Patienten in der Indikationsgruppe 1, zwei Schocks auf einen Patienten in der Gruppe 2 und drei Schocks auf 2 Patienten in der Gruppe 3. Die im WCD® abfragbaren Ereignisspeicher zeigten 2 Episoden von VF und fünf Episoden einer VT (Abb. 3). Alle Episoden wurden korrekt detektiert und automatisch durch den ersten 200 Joule DC-Schock beendet. Bei etwa zwei Drittel der Patienten wurden zusätzlich multiple Episoden nichtanhaltender VTs im Ereignisspeicher aufgezeichnet. Die Arrhythmieepisoden erfüllten die programmierten Detektionskriterien des WCD® und wurden regelrecht erkannt, die Therapieabgabe wurde vom Patienten durch Betätigen der Patientenreaktionsknöpfe verhindert (Abb. 4).

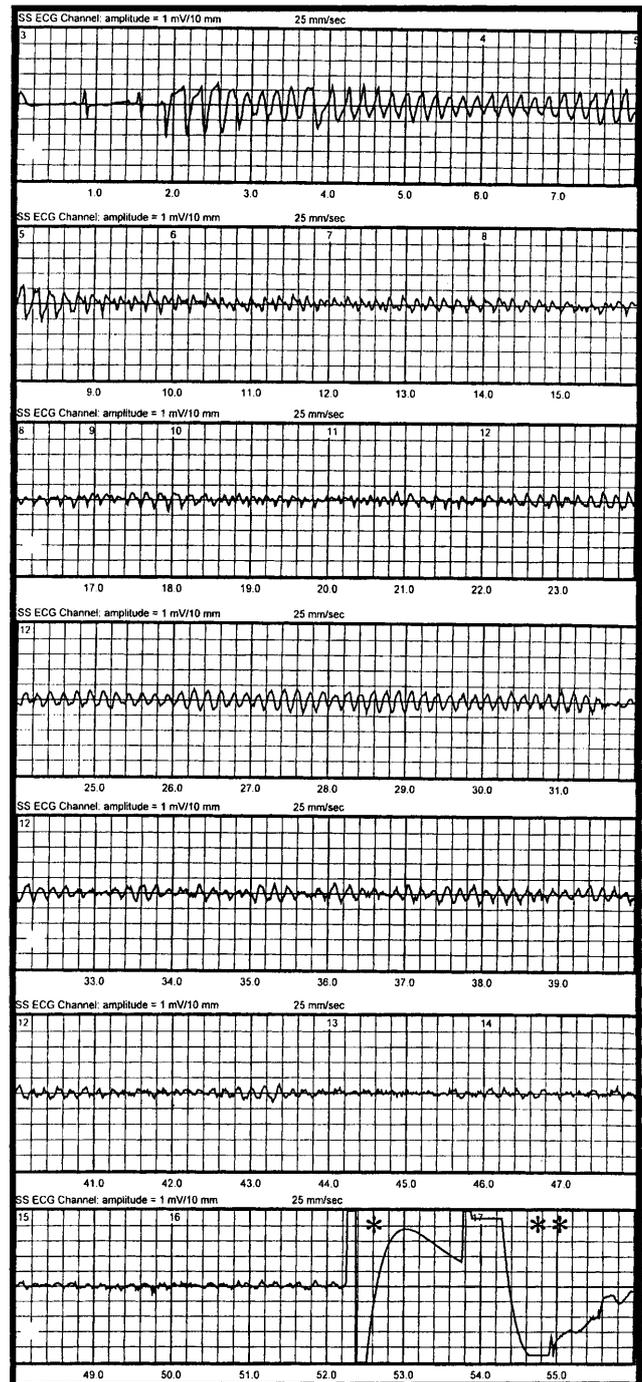
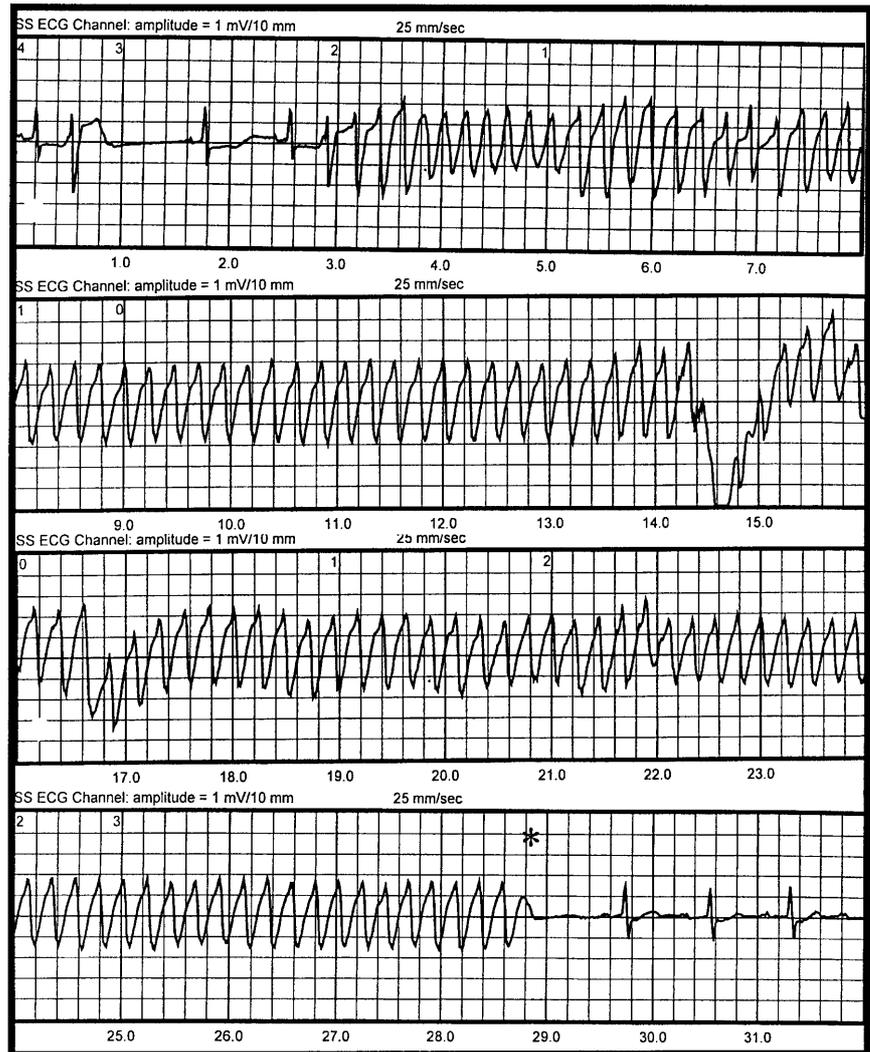


Abb. 3 Erfolgreiche Terminierung von Kammerflimmern durch den WCD®. Es handelt sich um eine fortlaufende Aufzeichnung (25 mm/s) aus dem Episodenspeicher des Gerätes. Am unteren Rand der Elektrogramme findet sich eine Zeitskala (in Sekunden). Das Kammerflimmern wird nach etwa 50 s Dauer durch den externen 200-J-Schock (*) mit Wiederherstellung von Sinusrhythmus (***) terminiert

Von 48 Patienten aus der Gruppe nach Myokardinfarkt (Gruppe 1) erhielten 11 (23%) nach Beendigung der Studie einen ICD. Von 17 Patienten nach

Abb. 4 Fortlaufendes Speicherelektrogramm während einer nichtanhaltenden Kamertachykardie, die vom WCD® erkannt wird und zur Initiierung der Alarmsequenz führt. Während der beginnenden Alarmsequenz wurden die Reaktionstasten vom Patienten aktiviert (siehe Text). Die Episode terminiert spontan (*) nach etwa 26 s, bevor es zur Therapieabgabe kommt.



ACVB-Operation (Gruppe 1) wurde bei 5 Patienten (29%) am Studienende ein ICD implantiert. Von den insgesamt 16 Patienten, die nach der WCD®-Tragezeit einen ICD erhielten, erfüllten 10 Patienten die MADIT-Kriterien. Bei 4 Patienten war zwischenzeitlich spontan eine anhaltende ventrikuläre Herzrhythmusstörung aufgetreten. Zwei Patienten wurden in die zu diesem Zeitpunkt noch nicht beendete MADIT-II-Studie eingeschlossen und erhielten nach Randomisierung einen ICD.

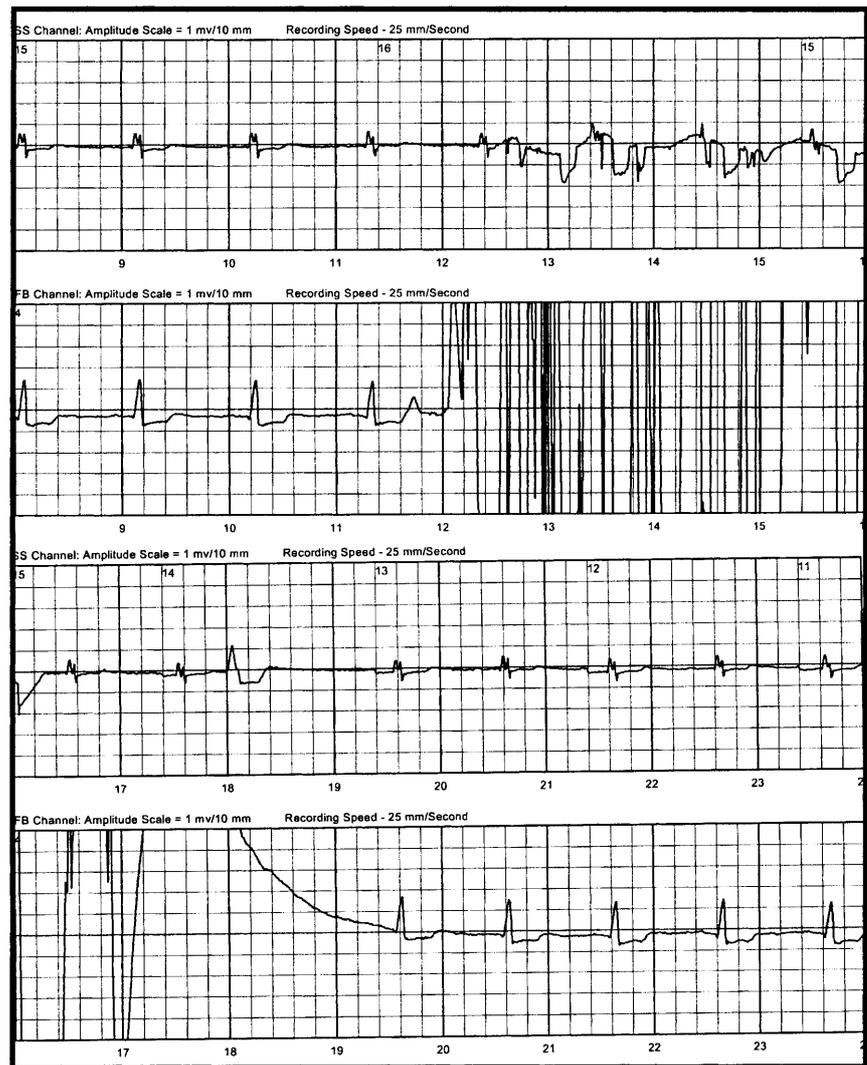
Von 12 Patienten, die sich auf der Warteliste für eine Herztransplantation befanden (Gruppe 2), wurde nur bei zwei Patienten ein ICD implantiert, weil sich gehäuft Episoden mit nichtanhaltenden VTs sowie eine langsame anhaltende VT zeigten. In beiden Fällen kam es zu einer klinischen Besserung der Herzinsuffizienz, die zunächst keine Herztransplantation erforderte.

Sechs von 7 Patienten mit gesicherter ICD-Indikation (Gruppe 3) erhielten nach der Anwendung des WCD® einen ICD zum medizinisch frühestmöglichen Zeitpunkt. Eine Patientin lehnte trotz gesicherter Indikation die ICD-Implantation ab und bevorzugt das permanente Tragen des WCD®.

Komplikationen

Bei 15% der Patienten traten falsche Arrhythmiealarne aufgrund von Oversensing auf (Abb. 5). Hauptursache hierfür war ein hoher Rauschpegel bei qualitativ schlechter EKG-Ableitung über die Detektionselektroden. Während einer Gesamtanwendungsdauer von 9720 Patiententagen kam es nur einmal zur Abgabe eines inadäquaten Schocks, was einer Häufig-

Abb. 5 Oversensing aufgrund schlechter Qualität der abgeleiteten Elektrogramme. Dargestellt sind zwei Kanäle von Elektrogrammen, die über die Detektionselektroden aufgezeichnet wurden. Die fortlaufende Aufzeichnung zeigt Artefakte, die etwa 7 s andauern und zu einer Arrhythmiewahrnehmung führen



keit von 4% pro Jahr entspricht. Es handelte sich in diesem Fall um eine Patientin mit koronarer Dreifäßerkrankung vor geplanter Bypass-Operation. Im Rahmen einer Rehabilitation nach einer zuvor erforderlichen Hüftoperation ging die Patientin an Unterarmgehstützen. Dabei kam es zur Detektion von Muskelpotentialen. Da die Patientin die Patientenreaktionsknöpfe nicht rechtzeitig aktivieren konnte, kam es zur Abgabe eines inadäquaten Schocks. Ein proarrhythmischer Effekt dieser Schockabgabe trat nicht auf, die Patientin erlitt bei der Entladung keinerlei Schaden.

Bei einem Patienten wurde eine VF-Episode korrekt detektiert. Es erfolgte jedoch keine Schockabgabe, weil der Patient die vordere Defibrillationselektrode im Tragegürtel falsch eingesteckt hatte. Da sich der Patient zum Zeitpunkt des Ereignisses wegen pektanginöser Beschwerden in ärztlicher Überwa-

chung befand, konnte eine manuelle externe Defibrillation mit einem herkömmlichen externen Defibrillator das Kammerflimmern beenden.

Diskussion

Die ersten Erfahrungen bei der ambulanten Anwendung des WCD®-Systems zeigen, dass der tragbare Kardioverter/Defibrillator in der Lage ist, lebensbedrohliche ventrikuläre Herzrhythmusstörungen bei Patienten mit einem intermittierend erhöhten PHT-Risiko sicher zu erkennen und automatisch zu behandeln. In unserem Patientenkollektiv wurden 7 Arrhythmieepisoden regelrecht detektiert und mit dem ersten 200-J-Schock erfolgreich terminiert. Dabei war Hilfe durch medizinisches Personal oder Laien

nicht erforderlich. Der WCD® erlaubte eine schnelle und sichere Therapie auch im Fall eines unbeobachteten Herzkreislaufstillstandes. Die Detektionsrate für VT/VF betrug 100% (8 von 8 Arrhythmieepisodes). Eine Defibrillationserfolgsrate von 87,5% (7 von 8 Arrhythmieepisodes) ist vergleichbar mit der Überlebenschance bei Einsatz eines automatischen externen Defibrillators innerhalb von drei Minuten nach Eintreten eines Herzkreislaufstillstandes (14). Verglichen mit der Chance, einen unbeobachteten Herzkreislaufstillstand außerhalb des Krankenhauses zu überleben (7), gewährleistet der WCD® eine deutlich bessere Überlebenschance. Der tragbare Defibrillator wurde von unseren Patienten gut toleriert und im Durchschnitt 22 Stunden am Tag getragen. Obwohl es auch zu „falschen“ Alarmen aufgrund von Oversensing kam, erhielt nur eine Patientin eine inadäquate Schockabgabe. Diese Häufigkeit ist deutlich niedriger, als die Ereignisrate inadäquater Therapien bei Patienten mit ICD (5).

Unsere ersten Erfahrungen mit dem WCD® zeigen, dass es möglich ist, einen begrenzten Zeitraum eines erhöhten Risikos für einen PHT mit Hilfe des WCD® zu überbrücken. Hiervon können Patienten profitieren, bei denen ein erhöhtes Arrhythmierisiko offensichtlich ist, aber zum gegebenen Zeitpunkt keine gesicherte ICD-Indikation besteht.

Das gilt besonders für Patienten mit eingeschränkter linksventrikulärer Pumpfunktion und nichtanhaltenden ventrikulären Tachyarrhythmien in der subakuten Phase nach Myokardinfarkt oder nach herzchirurgischen Eingriffen, insbesondere wenn sich diese in der Rehabilitationsphase befinden. Auch bei Patienten mit akuter Linksherzinsuffizienz, die einer parenteralen Herzinsuffizienztherapie bedürfen und mit positiv inotropen Substanzen behandelt werden, sehen wir eine Einsatzmöglichkeit für den WCD®. Bei diesen Patientengruppen erlaubt die Anwendung des WCD®, asymptotische Arrhythmien zu erkennen und den Patienten vor einem unbeobachteten PHT zu schützen. Eine endgültige Risikostratifizierung muss dann später erfolgen. Weitere Studien müssen zeigen, ob durch die Überbrückung einer kritischen Zeitspanne mit Hilfe des WCD® bis zur endgültigen Risikostratifizierung eine bessere Auswahl von Patienten, die dann mit einem ICD versorgt werden, möglich ist. Dabei könnte der WCD® zu einer Verbesserung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses der ICD-Therapie beitragen, da einerseits unnötige ICD-Implantationen vermieden werden könnten und andererseits mit Hilfe des WCD®-Patienten identifiziert werden können, die dann von einer ICD-Implantation profitieren.

Durch die Anwendung des WCD® früh nach Myokardinfarkt oder in der Rehabilitationsphase nach herzchirurgischen Eingriffen könnte der Aufenthalt

auf der Intensiv- oder einer Überwachungsstation verkürzt und die Patienten beschleunigt in ihr alltägliches Leben zurückgeführt werden.

Patienten, die auf eine Herztransplantation warten, können mit dem WCD® sicher bis zur Transplantation geführt werden, ohne dass die Implantation eines ICD erforderlich wird. Auch bei Patienten mit einer gesicherten ICD-Indikation ergeben sich Anwendungsmöglichkeiten für den WCD®, wie z. B. bei Infektion eines ICD-Systems, das vorübergehend explantiert werden muss, oder bei schweren Begleiterkrankungen, die eine Operation zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht erlauben.

Ein Teil der technischen Probleme der WCD®-Geräte der ersten Generation sind mit den nachfolgenden bereits verwendeten Systemen gelöst. Bei den verbesserten Elektrodengürteln ist es nicht mehr möglich, die Therapieelektrode falsch einzusetzen. Neue Tragegurte und Elektrodengürtel mit patientenfreundlichen Eigenschaften wurden entwickelt, und die Batterien der Defibrillatoren sind deutlich leichter und kleiner geworden. Das führt zu einer Verbesserung der Patientencompliance. Da verschiedene Studien darauf hinweisen, dass biphasische Schocks eine zuverlässige Defibrillation mit niedrigerer Energie gewährleisten und auch zu günstigeren Langzeitergebnissen führen können (6, 13), wurde der neue WCD® mit einem biphasischen Defibrillationsschock ausgerüstet. Vorläufige Ergebnisse zeigen, dass mit diesem biphasischen Schock bei der Terminierung von elektrisch induziertem Kammerflimmern im elektrophysiologischen Labor mit Defibrillationsenergien von 70 J und 100 J eine Erfolgsrate von 100% erzielt werden kann (12).

Trotz der technischen Verbesserungen des WCD® ist die sorgfältige Einweisung des Patienten in den Umgang mit dem WCD® entscheidend für die Patientencompliance und damit auch für den Therapieerfolg. Die richtige Auswahl des Patienten für den WCD® ist eine Grundvoraussetzung für eine komplikationslose Anwendung. Unsere ersten Erfahrungen bei der ambulanten Anwendung des WCD® belegen, dass der WCD® nur von Patienten angewendet werden sollte, bei denen gewährleistet ist, dass sie sich bei Ablegen des Elektrodengürtels (z. B. Beim Duschen oder Baden) unter Beobachtung (z. B. durch den Partner) befinden.

Schlussfolgerungen

Der WCD® stellt eine neue Methode zur Überbrückung eines intermittierend erhöhten Risikos für einen arrhythmiedingten PHT dar. Eine breitere Anwendung muss über Sicherheit, Sinnhaftigkeit und ökonomischen Nutzen dieser Methode entscheiden.

Literatur

1. 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
2. de Vreede-Swagemakers JJ, Gorgels AP, Dubois-Arbouw WI, van Ree JW, Daemen MJ, Houben LG, Wellens HJ (1997) Out-of-hospital cardiac arrest in the 1990's: a population-based study in the Maastricht area on incidence, characteristics and survival. *J Am Coll Cardiol* 30:1500-1505
3. Feldman AM, Klein H, Tchou P, The Wearit&BIROAD investigators (2002) New therapeutic options for patients with time-dependent risk of sudden cardiac arrest: application of novel Wearable Cardioverter-Defibrillator. *J Am Coll Cardiol* 39:101A
4. Gregoratos G, Cheitlin MD, Conill A, Epstein AE, Fellows C, Ferguson TB Jr, Freedman RA, Hlatky MA, Naccarelli GV, Saksena S, Schlant RC, Silka MJ (1998) ACC/AHA Guidelines for Implantation of Cardiac Pacemakers and Antiarrhythmia Devices: Executive Summary - a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Pacemaker Implantation). *Circulation* 97:1325-1335
5. Grimm W, Flores BT, Marchlinski FE (1993) Shock occurrence and survival in 241 patients with implantable cardioverter-defibrillator therapy. *Circulation* 87:1880-1888
6. Higgins SL, Herre JM, Epstein AE, Greer GS, Friedman PL, Gleva ML, Porterfield JG, Chapman FW, Finkel ES, Schmitt PW, Nova RC, Greene HL. (2000) A comparison of biphasic and monophasic shocks for external defibrillation. *Physio-Control Biphasic Investigators*. *Prehosp Emerg Care* 4:305-313
7. Holmberg M, Holmberg S, Herlitz J, Gardelov B (1998) Survival after cardiac arrest outside hospital in Sweden. *Swedish Cardiac Arrest Registry*. *Resuscitation* 36:29-36
8. Huikuri HV, Castellanos A, Myerburg RJ (2001) Sudden death due to cardiac arrhythmias. *N Engl J Med* 345: 1473-1482
9. MacDonald RD, Mottley JL, Weinstein C (2002) Impact of prompt defibrillation on cardiac arrest at a major international airport. *Prehosp Emerg Care* 6:1-5
10. Mirowski M, Reid PR, Mower MM, Watkins L, Gott VL, Schauble JF, Langer A, Heilman MS, Kolenik SA, Fischell RE, Weisfeldt ML (1980) Termination of malignant ventricular arrhythmias with an implanted automatic defibrillator in human beings. *N Engl J Med* 303:322-324
11. Page RL, Joglar JA, Kowal RC, Zagrodzky JD, Nelson LL, Ramaswamy K, Barbera SJ, Hamdan MH, McKenas DK (2000) Use of automated external defibrillators by a US airline. *N Engl J Med* 343:1210-1216
12. Reek S, Meltendorf U, Wollbrueck A, Szymkiewicz SJ, Klein HU, Geller JC (2002) Clinical efficacy of the Wearable Cardioverter Defibrillator in acutely terminating episodes of ventricular fibrillation using biphasic shocks. *Pacing Clin Electrophysiol* 25: 577
13. Schneider T, Martens PR, Paschen H, Kuisma M, Wolcke B, Gliner BE, Weaver WD, Bossaert L, Chamberlain D, Schneider T (2000) Multicenter, randomized, controlled trial of 150-J biphasic shocks compared with 200- to 360-J monophasic shocks in the resuscitation of out-of-hospital cardiac arrest victims. *Optimized Response to Cardiac Arrest (ORCA) Investigators*. *Circulation* 102:1780-1787
14. Valenzuela TD, Roe DJ, Nichol G, Clark LL, Spaite DW, Hardman RG (2000) Outcomes of rapid defibrillation by security officers after cardiac arrest in casinos. *N Engl J Med* 343: 1206-1209