

Studienziel nicht ganz erreicht

Mässige Gewichtsreduktion durch intra-abdominale Vagusnerv-Blockade

Mit einer reversiblen intermittierenden intra-abdominellen Vagus-Blockade lässt sich das Gewicht bei morbidem Adipositas nicht im gewünschten Ausmass reduzieren.

Um der Adipositas permagna Herr zu werden, greift man in letzter Zeit zu immer drastischeren Mitteln. Mit einer bariatrischen Chirurgie lassen sich gute mittelfristige Erfolge erzielen. Auf der Gegenseite steht das Risiko einer eingriffsbedingten Morbidität.

Ein weniger einschneidendes Verfahren ist die intermittierende Vagusnerv-Blockade. Hierbei wird unter Allgemeinnarkose laparoskopisch der anteriore und der posteriore Vagusnerv präpariert und vom gastroösophagealen Übergang gelöst. Anschliessend werden Elektroden an den Nerv gelegt, die mit transkutan platziertem Neurostimulator verbunden sind.

Der Vagotonus spielt eine wichtige Rolle bei der autonomen Kontrolle des oberen Gastrointestinaltraktes, im Metabolismus und für das Sättigungsgefühl. In der kürzlich publizierten EMPOWER-Studie konnte auf diese Weise ein signifikanter Gewichtsverlust erzielt werden. Es zeigte sich aber kein signifikanter Unterschied zur Kontrollgruppe – ausser bei Patienten, bei denen eine Blockade über wenigstens zwölf Stunden erfolgte. Dies war Anlass für eine neue Studie mit ausreichend langer Vagusblockade.

Diese liegt nun vor. In der sog. ReCharge-Studie wurde doppelblinden doppelblind bei 162 Patienten mit schwerer Adipositas

(BMI über 35) eine Vagusnerv-Blockade und bei 77 Kontroll-Patienten eine Sham-Prozedur durchgeführt. In dieser Studie waren die Neurostimulatoren so eingestellt, dass täglich über mindestens zwölf Stunden der Nerv blockiert wurde.

In der Intention-to-Treat-Analyse verloren die Patienten der Verumgruppe im Durchschnitt 9% ihres Gewichtes bzw. 24,4% ihres Übergewichtes. Kontrollpatienten verloren 6% ihres Gewichtes bzw. 15,9% ihres Übergewichtes. Dieser Unterschied war signifikant. Nach 12 Monaten hatten 52% bzw. 32% der Patienten wenigstens 20% ihres Übergewichtes verloren, bzw. 38% und 23% der Patienten hatten in der Gruppe wenigstens 25% ihres Übergewichtes verloren. Die Autoren waren aber in ihrer Studienhypothese davon ausgegangen, dass 55% der Patienten 20% und 45% wenigstens 25% Gewicht verlieren sollten. Dies wurde somit nicht erreicht. Unter dem Strich imponiert der überraschend hohe Placebo-Effekt.

Auf der anderen Seite erwies sich die Therapie als sehr sicher. Komplikationen traten bei 3,7% der Patienten auf. Vorgenommen hatten sich die Autoren eine Komplikationsrate unter 15%.

▼ WFR

Quelle: S. Ikramuddin, et al.; JAMA 2014; 312(9): 915-922

Kognitive Defizite bei frühzeitiger Hypertonie

Bluthochdruck im mittleren Alter ist Risikofaktor für späteren Kognitionsverlust

Patienten mit Bluthochdruck in mittleren Jahren weisen ein erhöhtes Risiko für kognitive Defizite im Alter auf, so das Ergebnis einer aktuellen Studie auf Basis der Daten der Age, Gene/Environment Susceptibility (AGES)-Reykjavik-Studie aus Island.

Die Autoren hatten bei 4057 älteren Personen die Blutdruckwerte etwa seit dem 50. Lebensjahr dokumentiert und anschliessend im höheren Alter (Durchschnitt: 76 Jahre) den Blutdruck, die kognitive Funktion sowie Gehirnstrukturen im MRI ermittelt.

Die Ergebnisse sind wie folgt: Bei Personen, die in mittleren Jahren keinen Bluthochdruck aufwiesen, aber im Alter erhöhte Werte für den systolischen und diastolischen Blutdruck zeigten, fand man im Alter ein erhöhtes Risiko für Läsionen in der weissen Gehirnschicht sowie zerebrale Mikroblutungen.

Bei Personen, die bereits in mittleren Jahren hyperten waren, waren niedrigere diastolische Blutdruckwerte im Alter mit geringeren Volumina des Gehirns und der grauen Substanz sowie mit kognitiven Defiziten assoziiert.

Wie die Autoren in der Zeitschrift „Neurology“ mitteilen, scheinen den niedrigen diastolischen Werten im Alter pathologische Mechanismen wie funktionelle Veränderungen der zerebrovaskulären Gefässe mit Verlust von Elastizität und vaso-regulatorischen Mechanismen zu Grunde zu liegen, die Folge des Jahrzehnte langen Bluthochdruckes sind. Wer früh im Leben Bluthochdruck entwickelt, legt den Grundstein für pathologische Veränderungen im Alter, die letztlich Kognitionsverlusten und Demenz Vorschub leisten, so die Take-Home-Message der Autoren.

▼ WFR

Quelle: M. Muller, et al.; Neurology 2014; 82: 2187-2195

Herzinsuffizienz

Telemonitoring-System verbessert die Prognose der Patienten

Mit Hilfe eines automatisierten, täglichen, Implantations-basierten Telemonitorings lässt sich die Prognose von Patienten mit Herzinsuffizienz signifikant verbessern. Dies zeigt jetzt erstmals eine in The Lancet publizierte Studie.

Bei Herzinsuffizienz kann es prognostisch entscheidend sein, Verschlechterungen des kardialen Zustandes rechtzeitig zu entdecken. Immer mehr Patienten mit Herzschwäche werden heute mit implantierbaren ICD- oder CRT-D-Geräten behandelt, welche automatisch defibrillieren und/oder den Herzrhythmus resynchronisieren. Mit Hilfe solcher Geräte kann eine Teleüberwachung durchgeführt und – adäquate Reaktion auf gemessene Veränderungen vorausgesetzt – einer Verschlechterung der Herzleistung frühzeitig entgegen gesteuert werden. Ob Patienten von dieser Massnahme profitieren, wurde in der sog. IN-TIME-Studie untersucht.

Die Autoren der kontrollierten Studie randomisierten in 36 Zentren 664 Patienten mit Herzinsuffizienz, die im Stadium NYHA II oder III waren und im Schnitt eine Ejektionsfraktion von 26% aufwiesen. Alle hatten kürzlich einen ICD oder CRT-D erhalten. Die Patienten wurden entweder einer Telemonitoring-Intervention zugeführt, wobei täglich über das implantierte Device eine Reihe

von Parametern erhoben und gemeldet wurden. Verwendet wurde das Biotronik Home Monitoring® System. Die Kontrollgruppe erhielt die Standardbehandlung ohne Telemonitoring.

Primärer Endpunkt war ein zusammengesetzter klinischer Index, der aus Daten zu Mortalität, Hospitalisierung, Veränderung der NYHA-Klasse und Selbsteinschätzung des Patienten bestand. Nach einem Jahr hatten 63 Patienten (18,9%) in der Interventionsgruppe sowie 90 Patienten (27,2%) der Kontrollgruppe einen primären Endpunkt erlitten. Der Unterschied war signifikant. Deutlich war der Unterschied v.a. beim härtesten Endpunkt, der Mortalität: 10 im Vergleich zu 27 Patienten starben während des Follow-ups.

Somit zeigt diese erste kontrollierte Studie zum Telemonitoring weltweit einen klaren Vorteil des Fernnachsorge-Systems. Eine Reduktion der Mortalität von über 50% sei ein hervorragendes Ergebnis für jede Art der Therapie, kommentierte Studienautor Prof. Gerhard Hindricks vom Herzzentrum der Universität Leipzig.

▼ WFR

Quelle: G. Hindricks, et al.; The Lancet 2014; 384; 9943; 583-590; doi:10.1016/S0140-6736(14)61176-4

Arrhythmie-Risiko?

Klar positive Nutzen-Risiko-Bilanz von Azithromycin

Wenn das Makrolidantibiotikum Azithromycin bei älteren Patienten leitliniengerecht zur Kombinationstherapie der ambulant erworbenen Pneumonie eingesetzt wird, erfahren die Patienten dadurch einen eindeutigen Überlebensvorteil. Der Nutzen überwiegt klar die potentielle Schädigung durch Arrhythmien, schreiben Autoren in der Zeitschrift JAMA.

Azithromycin war 2012 in die Schlagzeilen geraten, nachdem eine Studie herausgefunden hatte, dass das Makrolid im Vergleich zu anderen Antibiotika kurzfristig innerhalb von fünf Tagen die kardiovaskuläre Mortalität geringfügig, aber statistisch signifikant erhöht. Dies gilt aber nur für ältere Patienten. Grund ist ein arrhythmogenes Potential, das im Vergleich zu anderen Makroliden als eher niedrig gilt.

In der aktuellen Studie wurden Daten des „National Department for Veterans Affairs“ ausgewertet und dabei zwei mittels dem propensity-match-Verfahren vergleichbare Kohorten mit jeweils ca. 32 000 Patienten in einem Durchschnittsalter von knapp

78 Jahren gebildet, die wegen einer ambulanten Pneumonie stationär behandelt wurden. Die einen hatten ein Azithromycin-haltiges Antibiotika-Regime erhalten, die anderen andere Antibiotika.

Wie sich zeigte, war die 90-Tage-Sterblichkeit im Azithromycin-Arm mit 17,4% versus 22,3% signifikant geringer. Auf der anderen Seite war das Herzinfarktrisiko geringfügig erhöht (5,1% vs. 4,4%). Bezüglich der Endpunkte „alle kardialen Komplikationen“, Arrhythmien oder Herzinsuffizienz zeigten sich keine Unterschiede.

Die Autoren errechneten, dass 21 Patienten mit Azithromycin behandelt werden müssen, um einen Todesfall innerhalb von 90 Tagen zu verhindern (Number Needed to Treat). Andererseits tritt pro 144 behandelten Patienten ein zusätzlicher Herzinfarkt auf (Number Needed to Harm). Somit ist der Überlebensvorteil erheblich grösser als das Arrhythmie-bedingte Infarktrisiko. Das Risiko-Nutzen-Profil von Azithromycin bei gut indiziertem Einsatz sei beruhigend, so das Fazit der Autoren.

▼ WFR

Quelle: E.M. Mortensen, et al.; JAMA 2014; 311: 2199-2208