

Informationen für Ärzte, die Patienten der DIGIT-HF-Studie behandeln:

Behandlung von Vorhofflimmern

In Anlehnung der aktuellen Leitlinien der europäischen Gesellschaft für Kardiologie wird im Rahmen der Studie folgendes Vorgehen bei Vorhofflimmern empfohlen:

Neu aufgetretenes Vorhofflimmern

Bei erstem Auftreten von Vorhofflimmern sollte eine Kardioversion erfolgen, um eine Rhythmuskontrolle zu erreichen.

Bei erneutem Auftreten von Vorhofflimmern sollte nur bei symptomatischen Episoden nochmals eine Kardioversion erfolgen, Therapie der 2. Wahl stellt die Ablation dar.

Bei erneutem Auftreten von asymptomatischen Episoden von Vorhofflimmern sollte primär eine Frequenzkontrolle erfolgen (s. u.).

Chronisches Vorhofflimmern

Bei chronischem Vorhofflimmern sollte eine Frequenzkontrolle (unter 100/min Ruhfrequenz) angestrebt werden. Hierzu sollte initial die Dosierung des Betablockers auf die entsprechende Maximaldosis, soweit vom Patienten toleriert, gesteigert werden. Wenn dies nicht ausreicht, um eine suffiziente Frequenzkontrolle zu erreichen, so sollte die Gabe von Herzglykosiden erfolgen. In diesem Fall sollte die Studienmedikation abgesetzt und der Digitoxinspiegel im Serum bestimmt werden. Weder der Prüfarzt noch der Patient sollte in diesem Fall entblindet werden.

Ist eine Therapie mit Herzglykosiden nicht ausreichend, um eine Frequenzkontrolle zu erreichen, so sollte die Therapie mit Herzglykosiden beendet und eine Therapie mit Amiodaron nach Ausschluss intrakardialer Thromben zusätzlich zur bestehenden Betablockertherapie initiiert werden. Auch in diesem Fall sollte eine Entblindung des Patienten oder des betreuenden Studienarztes **nicht** erfolgen.

Vermutete Nebenwirkungen einer Therapie mit Digitoxin bzw. Placebo in der DIGIT-HF-Studie

Eine Therapie mit Digitoxin, aber auch mit Placebo, kann mit (vermeintlichen) Nebenwirkungen bzw. Arzneimittelinteraktionen einhergehen. Mit dem Auftreten einer Überdosierung bzw. schweren Nebenwirkungen ist aber im Rahmen der Studie nur in sehr seltenen Fällen zu rechnen, da Digitoxin-Dosierungen verwendet werden, unter denen Serumspiegel von Digitoxin im niedrigen normalen therapeutischen Bereich erreicht werden. Dennoch haben wir Ihnen im Folgenden einige Hinweise zu diesem Thema die Studie betreffend zusammengestellt, um vermeidbaren Entblindungen vorzubeugen:

Empfehlungen bei V.a. eine Überdosierung

Falls sich ein Patient mit Zeichen einer Überdosierung vorstellt, sind die Studienmedikation abzusetzen, die Digitoxin-Konzentration im Serum zu messen und ggf. alle weiteren medizinisch notwendigen Schritte einzuleiten. Das betreuende Prüfzentrum sollte zeitnah informiert werden.

Empfehlungen bei V.a. eine unerwünschte Digitoxin-Wirkung

Wenn sich ein Patient mit Symptomen vorstellt, die einer Digitoxin-Nebenwirkung entsprechen könnten, so sollte die Studienmedikation pausiert werden. Nur wenn der behandelnde Arzt es für **dringend** indiziert hält, sollte eine Bestimmung des Digitoxinspiegels im Serum erfolgen. Darüber hinaus sollte das zuständige Prüfzentrum zeitnah informiert werden. Ist aus Sicht des behandelnden Arztes eine (notfallmäßige) Bestimmung des Digitoxinspiegels im Serum nicht erforderlich, so sollte sich der Patient zeitnah in seinem entsprechenden Prüfzentrum vorstellen. Der zuständige Prüfarzt wird sich dann zeitnah mit dem Hausarzt bzgl. des weiteren Vorgehens in Verbindung setzen. Eine Entblindung ist in diesem Fall meist nicht erforderlich. Auch wenn der zuständige Prüfarzt die Empfehlung zur Bestimmung des Digitoxin-Spiegels an den Hausarzt gibt, bedeutet dies nicht zwingend eine Entblindung des Prüfarztes und/oder des Patienten.

Begleitende medikamentöse Therapie

Einige Arzneimittelinteraktionen mit Digitalis-Präparaten sind bekannt. Für genauere Informationen wird diesbezüglich auf die Fachinformation verwiesen.

Folgende Medikamente dürfen aufgrund bekannter Interaktionen oder einer dadurch aufgehobenen Wirkung mit der Studienmedikation während der Studie nicht verabreicht werden:

- Calciumkanalblocker vom Nicht-Dihydropyridin-Typ (z.B. Diltiazem, Verapamil)
- Calcium i.v.
- Colestyramin
- Colestipol

Muss eine Therapie mit **Amiodaron** initiiert werden, so ist die Studienmedikation abzusetzen. Dies bedeutet nicht, dass eine Entblindung erfolgen muss.

