Digoxin reduziert Hospitalisationsrate

r -- The Digitalis Investigation Group. The effect of digoxin on mortality and morbidity in patients with heart failure. N Engl J Med 1997 (20. Februar); 336: 525-33
[LINK]

Kommentar: Ferenc Follath

Studienziele

Obwohl seit langer Zeit im Gebrauch, wurde Digoxin bei Patienten mit Herzinsuffizienz nie umfassend und unter Berücksichtigung klinisch relevanter Endpunkte auf seine Wirksamkeit untersucht. Dies wird hier nachgeholt.

Methoden

6800 Personen (78% Männer und 22% Frauen, mittleres Alter 64 Jahre) aus 302 amerikanischen und kanadischen Zentren wurden nach dem Zufallsprinzip entweder mit Digoxin oder Placebo behandelt. Alle hatten eine Herzinsuffizienz, eine Auswurffraktion von weniger als 45% und einen Sinusrhythmus. 98% der Patienten erhielten während der Studie zusätzlich einen ACE-Hemmer und/oder ein Diuretikum. Die mittlere Beobachtungszeit betrug 37 Monate. Als Hauptendpunkt wurde die Gesamtsterblichkeit verwendet. Weitere Endpunkte waren die kardiovaskuläre Mortalität und die Häufigkeit von Hospitalisationen wegen kardiovaskulären und anderen Erkrankungen. Die statistischen Analysen erfolgten nach dem Intention-to-treat-Prinzip (siehe: infomed-screen 1997 (Januar); 1: 8).

Ergebnisse

Die Behandlung mit Digoxin führte nicht zu einer signifikanten Reduktion der gesamten Sterblichkeit. In der Digoxingruppe beobachtete man 1181 Todesfälle (34,8%) gegenüber 1194 (35,1%) in der Placebogruppe. Es zeigte sich jedoch eine statistisch knapp signifikante Abnahme der Sterblichkeit an Herzinsuffizienz: 394 (11,5%) Todesfälle bei Digoxin-Behandelten verglichen mit 449 (13,2%) in der Placebogruppe. Ein hochsignifikanter Unterschied wurde bei den Hospitalisationen beobachtet: 910 Kranke der Digoxingruppe (26,8%), aber 1180 der mit Placebo behandelten Kranken (34,7%) mussten wegen Herzinsuffizienz oder Arrhythmien hospitalisiert werden. Eine zusätzliche Untersuchung von 988 herzinsuffizienten Patienten mit einer Auswurffraktion von mehr als 45% ergab vergleichbare Resultate.

Schlussfolgerungen

Digoxin verlängerte die Überlebenszeit herzinsuffizienter Patienten bei gleichzeitiger Behandlung mit ACE-Hemmern und/oder Diuretika nicht. Es senkte aber die Häufigkeit von Hospitalisationen, welche durch die Herzinsuffizienz verursacht wurden.

Diese grosse Untersuchung bestätigt, dass Digoxin trotz ACE-Hemmern und moderner Diuretika noch zu den nützlichen Medikamenten bei der Behandlung einer Herzinsuffizienz gehört. Die Kardiologen und Internisten, welche dem Digoxin trotz des «modernen Trends» treu geblieben sind, hatten recht. Digoxin ist ausser bei Patienten mit tachykardem Vorhofflimmern allerdings kein Medikament der ersten Wahl.

Ferenc Follath