



Vitamine könnten nach Herzinfarkt helfen

Bezug Issa OM, Roberts R, Mark DB, et al. Wirkung von hochdosierten oralen Multivitaminen und Mineralstoffen bei Teilnehmern, die nicht mit Statinen in der randomisierten Studie zur Bewertung der Chelattherapie (TACT) behandelt wurden. *Bin Herz J.* 2018;195:70-77. Zielsetzung Bewertung des Unterschieds in den Ergebnissen bei einer Untergruppe von Teilnehmern (die keine Statine einnahmen), die im Rahmen der größeren TACT-Studie entweder ein hochdosiertes orales Multivitamin (OMV) oder ein Placebo einnahmen. Entwurf Der Trial to Assess Chelat Therapy (TACT) war eine klinische Studie zur Bewertung der Ergebnisse einer Chelatbildung mit Ethylendiamintetraessigsäure (EDTA) und einer OMV bei Teilnehmern mit einem kardialen Ereignis in …



Bezug

Issa OM, Roberts R, Mark DB, et al. Wirkung von hochdosierten oralen Multivitaminen und Mineralstoffen bei Teilnehmern, die nicht mit Statinen in der randomisierten Studie zur Bewertung

der Chelattherapie (TACT) behandelt wurden. *Bin Herz J.* 2018;195:70-77.

Zielsetzung

Bewertung des Unterschieds in den Ergebnissen bei einer Untergruppe von Teilnehmern (die keine Statine einnahmen), die im Rahmen der größeren TACT-Studie entweder ein hochdosiertes orales Multivitamin (OMV) oder ein Placebo einnahmen.

Entwurf

Der Trial to Assess Chelat Therapy (TACT) war eine klinische Studie zur Bewertung der Ergebnisse einer Chelatbildung mit Ethylendiamintetraessigsäure (EDTA) und einer OMV bei Teilnehmern mit einem kardialen Ereignis in der Vorgeschichte. Ein multifaktorielles 2-mal-2-Design wurde verwendet, um die aktive Anwendung und das Placebo für die Chelatbildung und die OMV zu bewerten, bestehend aus 4 Armen: 1) aktive Chelatbildung und aktive OMV; 2) aktive Chelatbildung und Placebo-OMV; 3) Placebo-Chelatbildung und aktives OMV; und 4) Placebo-Chelatbildung und Placebo-OMV.

Teilnehmer

Die anfängliche TACT-Studie umfasste 1.708 Patienten ab 50 Jahren, die mindestens 6 Wochen vor der Aufnahme einen Herzinfarkt erlitten hatten. Die Patienten wurden für die Behandlung randomisiert; 839 Patienten mit Chelat und 869 Patienten mit Placebo. In der ersten Studie nahmen 73 % der Teilnehmer Statine ein und 27 % (460) der 1.708 nicht. Die aktuelle Veröffentlichung umfasste nur diejenigen, die während der Studie keine Statine einnahmen (n=460). Davon gehörte fast die Hälfte (n=244) der Teilnehmer zu der Gruppe, die hochdosierte Vitamine erhielt, während 51 % (n=236) Placebo erhielten.

Das Durchschnittsalter der TACT-Teilnehmer betrug 65 Jahre. Die Herzinfarkte der Patienten waren durchschnittlich 4,6 Jahre vor der Aufnahme aufgetreten. Von den Teilnehmern waren 18 % Frauen und 9 % Minderheiten; der Rest (73 %) waren weiße Männer.

Die ursprüngliche TACT-Studienpopulation (N=1708) hatte eine hohe Diabetesrate (31 %), frühere koronare Revaskularisationen (83 %) und die Einnahme von Medikamenten wie Aspirin (84 %), Betablockern (72 %), und Statine (73 %).

Medikation und Dosierung studieren

Die Details der Vitaminformel, die in der TACT-Studie verwendet wird, sind näher an Formeln, die von integrativen und naturheilkundlichen Ärzten verwendet werden. Die Formel (von XYMOGEN) kann unter eingesehen werden [dieser Link](#) und verglichen mit Multivitaminen, die in anderen großen Studien verwendet wurden.

Zielparameter

Der primäre Endpunkt von TACT war die Zeit bis zum ersten Auftreten einer Komponente eines zusammengesetzten Endpunkts: Gesamtmortalität, Myokardinfarkt (MI), Schlaganfall, koronare Revaskularisierung oder Krankenhauseinweisung wegen Angina pectoris. Der wichtigste sekundäre Endpunkt, eine Kombination aus kardiovaskulärem Tod, Myokardinfarkt oder nicht tödlichem Schlaganfall, wurde ebenfalls berechnet. Dieselben Endpunkte wurden in der Analyse dieser aktuellen Studie verwendet.

Wichtige Erkenntnisse

Primäre Endpunkte traten bei 137 dieser Nicht-Statin-Studienteilnehmer (30 %) auf. Nur 23 % (51 von 224) derjenigen, die OMV einnahmen, erreichten ein Endpunktereignis, verglichen mit 36 % (86 von 236) derjenigen

in den Placebogruppen. Diese Unterschiede waren statistisch signifikant (Hazard Ratio [HR]: 0,62; 95 % Konfidenzintervall [CI]: 0,44-0,87; $P=0,006$).

Beim sekundären Endpunkt TACT, der Kombination aus kardiovaskulärer Mortalität, Schlaganfall oder rezidivierendem Myokardinfarkt, schnitt die Vitamingruppe immer noch signifikant besser ab (HR: 0,46; 95 % KI: 0,28-0,75; $P=0,002$).

Implikationen üben

Bevor wir diese neuen Daten untersuchen, müssen wir unsere Erinnerungen an die ersten Ergebnisse der TACT-Studie auffrischen. In der ersten Studie erhielten die Patienten 40 Behandlungen mit intravenöser EDTA-Chelatbildung oder Placebo-Infusionen und entweder aktives OMV oder Placebo-OMV, was insgesamt 4 Arme für die Studie ergibt. Die EDTA-Infusionen waren mit einer mäßigen Reduktion einiger kardialer Ereignisse über die 5-Jahres-Follow-up-Zeit verbunden. Ereignisse traten bei 26 % der Chelat-Gruppe und 30 % der Placebo-Gruppe auf, was einer 18-prozentigen Verringerung nachfolgender kardialer Ereignisse bei denjenigen entspricht, die Chelat erhielten. Aber es ist kein auffälliger Unterschied. Der primäre Endpunkt trat bei 222 (26 %) der Chelat-Gruppe und 261 (30 %) der Placebo-Gruppe auf (HR: 0,82; 95 % KI: 0,69-0,99; $P=0,035$). Es gab keine Auswirkung auf die Gesamtmortalität mit 87 Todesfällen (10 %) in der Chelat-Gruppe und 93 Todesfällen (11 %) in der Placebo-Gruppe (HR: 0,93; 95 % KI: 0,70-1,25; $P=0,64$).

Die EDTA-Chelatbildung mag ein wenig geholfen haben, aber der Nutzen hat die Forscher nicht übermäßig beeindruckt, insbesondere wenn man bedenkt, wie anstrengend intravenöse Infusionen sind.¹

Diese Informationen können ein Argument dafür liefern, dass alle MI-Patienten eine ähnlich hochdosierte Vitaminformel einnehmen.

Dieser aktuelle Bericht ist einer von zwei Berichten, die Untergruppenpopulationen innerhalb der TACT-Studie untersucht haben und über signifikantere Wirkungen berichten.

Dieser neue Bericht weist darauf hin, dass die Einnahme von Multivitaminen bei Nicht-Statin-Anwendern eine klinisch signifikante Wirkung hatte. Diese Informationen können ein Argument dafür liefern, dass alle MI-Patienten eine ähnlich hochdosierte Vitaminformel einnehmen. Wir müssen bedenken, dass dieser Vorteil nur in einer Subgruppenanalyse von Patienten festgestellt wurde, die keine Statine einnahmen. Die Mehrheit der Patienten, denen wir nach einem Herzinfarkt begegnen, neigt dazu, die Empfehlungen ihres Arztes in hohem Maße einzuhalten und ein Statin-Medikament einzunehmen.

Beachten Sie auch, dass bei Teilnehmern, die Statine einnahmen, die Einnahme der Vitamine keinen Nutzen brachte. Tatsächlich gab es je nach den für die Analyse verwendeten statistischen Methoden bescheidene Trends für etwas bessere und etwas schlechtere Ergebnisse mit einer HR von 1,20 (95 % KI: 0,80-1,80; $P=0,385$]nach der Methode von Anderson und Gill und einer HR von 0,94 (95 % KI: 0,73-1,15; $P=0,542$]nach dem Modell von Wie, Lin und Weissfeld. Diese technische Besonderheit wird hier als Warnung erwähnt, die Daten nicht zu verallgemeinern oder diese Informationen für alle Patienten zu extrapolieren.

Hier beginnt es interessant zu werden. Eine zweite frühere Untergruppenanalyse der TACT-Daten, die 2014 veröffentlicht wurde, untersuchte die Ergebnisse von Diabetikern in der ersten Studie. Die Autoren berichten von überraschenden Ergebnissen. Bei den Teilnehmern mit Diabetes, die eine Chelat-Therapie erhielten, gab es eine deutliche Verringerung der Ereignisse. Während der 5-jährigen Studie hatten Patienten mit Diabetes, die mit EDTA behandelt wurden, ein Risiko von 25 %, einen

primären Endpunkt zu erreichen, gegenüber 38 % in der Nicht-EDTA-Gruppe (HR: 0,59; 95 % KI: 0,44-0,79; *P*

Details

Besuchen Sie uns auf: natur.wiki