



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org

Der subkutane ICD bei Patient*innen mit Herzinsuffizienz: Ergebnisse aus einem multizentrischen europäischen Register

Dr. Julia Vogler und Prof. Dr Roland Tilz, Lübeck

Ziel der Studie

Der subkutane ICD (S-ICD) stellt bei Patientinnen und Patienten ohne eine Indikation zur Schrittmacher- und/ oder CRT-Therapie eine Alternative zum klassischen transvenösen ICD dar. Zu Beginn wurde der S-ICD überwiegend bei jungen Patient*innen mit hereditären Kardiomyopathien oder Ionenkanalerkrankungen, Patient*innen mit erhöhtem Infektionsrisiko oder nach einer stattgehabten Infektion eines konventionellen ICDs eingesetzt, um das Risiko für Infektionen und Sonden-assoziierte Komplikationen zu verringern. Daten zum Einsatz des S-ICD bei Patient*innen mit Herzinsuffizienz und reduzierter LV-Funktion beschränken sich derzeit auf eine Analyse der UNTOUCHED Studie. Ziel der hier vorgestellten Studie war es, das klinische Outcome von S-ICD Patienten mit Herzinsuffizienz mit dem einer Population ohne Herzinsuffizienz in einem europäischen multizentrischen Register zu vergleichen.

Das multizentrische iSUSI Register

Das iSUSI Register (International SUBcutaneous S Implantable cardioverter defibrillator registry) ist ein multizentrisches, unabhängiges Register, das aus dem italienischen ELISIR Projekt hervorgegangen ist. Im Rahmen des Registers wurden an 20 europäischen Zentren alle Patient*innen, die eine ICD-Indikation gemäß den aktuellen Leitlinien hatten und mit einem S-ICD versorgt wurden, eingeschlossen. Neben den Basisdaten und den prozeduralen Daten wurden alle Device-assoziierten Komplikationen, die kardiovaskuläre Mortalität sowie die Gesamtmortalität sowie alle ICD-Therapie (adäquat und inadäquat) über das gesamte Follow-up erfasst. Für die Analyse wurde die Gesamtpopulation (1409 Patient*innen) in zwei Gruppen (Herzinsuffizienz mit HFrEF und HFmrEF, n=807, versus keine Herzinsuffizienz, n=602) geteilt. Dabei wurde die Definition der Herzinsuffizienz (HF) gemäß den aktuellen ESC Leitlinien zugrunde gelegt. Primärer Endpunkt der Studie war die Rate an inadäquaten Schock (IS, inappropriate shocks). Sekundäre Endpunkte waren die Rate an adäquaten Schocks, die kardiovaskuläre Mortalität sowie Device-assoziierte Komplikationen bis zum letzten Follow-up. Das mediane Follow-up betrug 21,3 Monate [10-34,6] in der HF Gruppe und 23,0 Monate [13,8-38,7] in der Nicht-HF-Gruppe.

Kohorte des Registers

Mehr als 50 % (57.3 %) der Gesamtkohorte des Registers bestand aus der Herzinsuffizienzpatienten. Eine Herzinsuffizienz mit reduzierter LV-Funktion (HFrEF) lag am häufigsten vor (n=701, 86.9 %). Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz waren älter ($55,4 \pm 13,7$ vs $44,0 \pm 15,7$ Jahre, $p < 0,001$), hatten mehr kardiovaskuläre Risikofaktoren und litten häufiger an Komorbiditäten als Patient*innen ohne Herzinsuffizienz. Inadäquate Schocks traten bei 133 Patient*innen im Gesamtkollektiv (9,4 %) auf. Dabei konnte kein Unterschied zwischen der HF und der Nicht-HF-Gruppe beobachtet werden (Abb. 1).

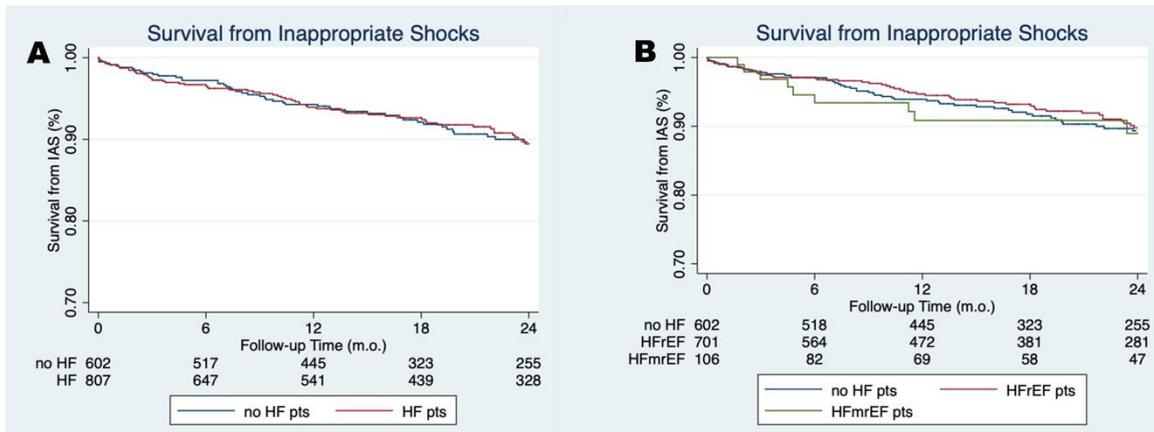


Abbildung 1: Kaplan-Meier-Überlebenszeitanalyse für den primären Endpunkt (Rate an inadäquaten Schocks) in den beiden Gruppen (A) und nach Aufteilung in HFrEF, HFmrEF und keine Herzinsuffizienz. HFrEF: Herzinsuffizienz mit reduzierter LV-Funktion, HFmrEF: Herzinsuffizienz mit mild reduzierter LV-Funktion.

Ergebnisse

In einer multivariaten Cox Analyse waren nur das Alter (HR=0,974 [0,955–0,992], $p=0.005$), die Verwendung des SMART PASS (HR=0,321 [0,184–0,560], $p<0,001$) und das Vorhandensein einer ARVC (HR=3,364 [1,206–9,384], $p=0.020$) mit dem Auftreten von inadäquaten Schocks assoziiert. Bei den sekundären Endpunkten zeigte sich kein Unterschied in der Rate an adäquaten Schocks ($n=12$ im Gesamtkollektiv) und beim Auftreten von Device-assoziierten Komplikationen ($n=76$, 6,2 % in der HF-Gruppe versus 3,8 % in der Nicht-HF-Gruppe, $p=0,0031$). In der HF-Gruppe wurde eine höher kardiovaskuläre Mortalität beobachtet.

Fazit

Zusammenfassend scheint sich im Hinblick auf die Rate an inadäquaten Schocks kein Unterschied zwischen Patientinnen und Patienten mit und ohne Herzinsuffizienz zu zeigen. Die Rate an Device-assoziierten Komplikationen ist gering. Diese Daten unterstreichen, dass der S-ICD unabhängig von der LV-Funktion und der zugrunde liegenden kardialen Erkrankung bei Patient*innen ohne Notwendigkeit einer Schrittmacher- oder CRT-Therapie eine sicher Alternative zum konventionellen ICD darstellt.

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine gemeinnützige wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit fast 11.000 Mitgliedern. Sie ist die älteste und größte kardiologische Gesellschaft in Europa. Ihr Ziel ist die Förderung der Wissenschaft auf dem Gebiet der kardiovaskulären Erkrankungen, die Ausrichtung von Tagungen die Aus-, Weiter- und Fortbildung ihrer Mitglieder und die Erstellung von Leitlinien. Weitere Informationen unter www.dgk.org