

ebminfo.at

ärzteinformativszentrum

EbM Ärztelntormationszentrum · www.ebminfo.at

Department für Evidenzbasierte Medizin und Klinische Epidemiologie

Donau-Universität Krens

Antwortdokument zur Anfrage

Subkutan versus transvenös implantierbarer Kardioverter-Defibrillator (ICD)

erstellt von Dr. Gernot Wagner, Dr.ⁱⁿ Anna Glechner, Viktoria Titscher M.Sc.,

www.ebminfo.at/subkutan_versus_transvenoes_implantierbarer_kardioverterdefibrillator

Bitte das Ärztelntormations-Dokument wie folgt zitieren:

Wagner G., Glechner A., Titscher V., Subkutan versus transvenös implantierbarer Kardioverter-Defibrillator (ICD); Oktober 2017. Available from http://www.ebminfo.at/subkutan_versus_transvenoes_implantierbarer_kardioverterdefibrillator

Anfrage / PIKO-Frage

Gibt es Studien, die untersuchen, ob ein subkutan implantierbarer Kardioverter-Defibrillator (ICD) zur Verhinderung des plötzlichen Herztods wirksamer und sicherer ist als ein herkömmlicher, transvenöser ICD?

Ergebnisse

Studien

Wir fanden fünf Beobachtungsstudien (mit 6.498 PatientInnen), die subkutane Defibrillatoren mit herkömmlichen, transvenösen Defibrillatoren verglichen (1-5), wobei die größte Studie 5.760 PatientInnen umfasste. Das Bias-Risiko haben wir bei zwei Studien als hoch (1, 2) und bei drei (3-5) als unklar eingestuft. In drei Studien (3-5) wurde die Kontrollgruppe mittels Propensity Score ausgewählt, um Gruppen zu erhalten, die ein ähnliches Risiko aufweisen, an einem plötzlichen Herztod zu versterben. Voraussetzung für die Implantation eines subkutanen ICD ist, dass kein Stimulationsbedarf bei Bradykardie, kein Bedarf an antitachykarder Stimulation (antitachykardes pacing, ATP) oder keine Indikation für eine kardiale Resynchronisations-Therapie (CRT) besteht. Zwei Studien verglichen den subkutanen ICD mit einem transvenösen Einkammer-ICD (1, 2). In drei Studien erhielten die PatientInnen der Kontrollgruppe sowohl Ein- als auch Zweikammer-ICDs (3-5).

Resultate

Der Unterschied zwischen PatientInnen, die einen subkutanen ICD oder einen transvenösen Ein-/Zweikammer-ICD bekamen, war in Hinblick auf die Gesamtmortalität sowie die Rate der adäquaten und inadäquaten Schockabgaben statistisch nicht signifikant. Auch bei Infektionen und Hämatomen fand sich kein statistisch signifikanter Unterschied. Sondenkomplikationen traten in drei Studien in der subkutanen ICD-Gruppe statistisch signifikant weniger auf als in der transvenösen Zweikammer-ICD bzw. Ein-/Zweikammer-ICD-Gruppe (3-5). In einer Studie war der Unterschied jedoch nicht statistisch signifikant, wenn die Gruppe mit subkutanen ICD mit der Einkammer-ICD-Gruppe verglichen wurde (5). Tabelle 1 zeigte die Ergebnisse der einzelnen Studien nach ausgewählten Endpunkten mit der Stärke der Evidenz im Detail. Neben dem Bias-Risiko sind bei der Interpretation der Ergebnisse der fünf Beobachtungsstudien einige Limitationen zu berücksichtigen:

- 1.) Der Beobachtungszeitraum der einzelnen Studien reichte von der Dauer des Krankenhausaufenthaltes bis zu fünf Jahren.
- 2.) Trotz des Matchings zeigten sich teilweise Unterschiede zwischen PatientInnen, die einen subkutanen




ICD erhielten und PatientInnen, bei denen ein herkömmlicher, transvenöser ICD implantiert wurde. Hervorzuheben ist, dass nur in zwei Studien (4, 5) PatientInnen mit Indikation für Schrittmacher oder eine kardiale Resynchronisations-Therapie aus der Kontrollgruppe (transvenöser ICD) ausgeschlossen wurden. In den anderen Studien, wo nicht klar ist, ob diese PatientInnen ausgeschlossen wurden (1-3), könnten ungleichmäßig verteilte prognostischen Faktoren die Ergebnisse beeinflusst haben. Insbesondere könnten Unterschiede bei den Charakteristika der PatientInnen auch Einfluss auf das Risiko für lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen und plötzlichen Herztod gehabt haben, was sich neben der Mortalität auch auf die Endpunkte adäquate und inadäquate Schockabgabe ausgewirkt haben könnte.



3.) Die Aussagekraft der Studienergebnisse ist außerdem eingeschränkt, da bei vier der fünf Studien die Anzahl der StudienteilnehmerInnen klein (von 138 bis 280 PatientInnen) war (1-4). Bei den meisten Endpunkten (siehe Tabelle 1) traten auch nur wenige Ereignisse auf. Dadurch ist die Aussagekraft zusätzlich eingeschränkt.

Bei unserer Suchen haben wir auch das Studienprotokoll der randomisiert kontrollierten PRAETORIAN-Studie (Prospective, RANdomizEd comparison of subcutaneous and tRansvenous ImplANTable cardioverter-defibrillator therapy) gefunden (6). Da laut ClinicalTrial.gov-Eintrag diese Studie erst 2019 abgeschlossen ist, liegen noch keine Resultate vor (7). Es ist zu hoffen, dass diese randomisiert kontrollierte Studie aufgrund verlässlicherer Ergebnisse mehr über den Unterschied zwischen subkutanen und transvenösen ICD aussagen wird als die bisher publizierten Beobachtungsstudien.

Stärke der Evidenz

Die vorliegenden Ergebnisse aus fünf Beobachtungsstudien sind unzureichend, um eine Aussage darüber zu treffen, ob zur Verhinderung des plötzlichen Herztods ein subkutaner ICD wirksamer und sicherer ist als ein transvenöser ICD. Die derzeit laufende randomisiert kontrollierte PRAETORIAN-Studie könnte verlässlichere Ergebnisse liefern, um diese Frage zu beantworten.

Endpunkte	Studientyp Größe der Studie Follow-up ^b	Subkutaner ICD vs. transvenöser Einkammer- oder Zweikammer-ICD	Stärke der Evidenz
Gesamtmortalität	3 Beobachtungsstudien (1, 3, 5) N=6222 In-Hospital* bis 5 Jahre*	<p>Kein statistisch signifikanter Unterschied</p> <p><i>In-Hospital* (5):</i> Subkutaner ICD: 0,2% (3 von 1920) vs. Einkammer-ICD: 0,1% (2 von 1920), RR 1,5 (95% KI: 0,3–9,0) Subkutaner ICD: 0,2% (3 von 1920) vs. Zweikammer-ICD: 0,05% (1 von 1920), RR 3,0 (95% KI: 0,3–28,8)</p> <p><i>6 Monate* (1):</i> Subkutaner ICD: 2,2% (2 von 91) vs. Einkammer-ICD: 2,2% (2 von 91), RR 1,00 (95% KI 0,14–6,95)^a</p> <p><i>5 Jahre* (3):</i> Subkutaner ICD: 1,4% (2 von 140) vs. Ein-/Zweikammer-ICD: 4,6% (6 von 140) Kaplan-Meier-Analyse: 5-Jahres-Überleben 96% vs. 94,8%; p=0,42</p>	
Adäquate Schockabgabe	3 Beobachtungsstudien (2-4) N=556 7,1 Monate bis 5 Jahre*	<p>Kein statistisch signifikanter Unterschied</p> <p><i>7,1 Monate (2):</i> Subkutaner ICD: 4,3% (3 von 69) vs. Einkammer-ICD: 13,0% (9 von 69), RR 0,33 (95% KI: 0,09–1,18)^a</p> <p><i>2,6 Jahre (4):</i> Subkutaner ICD: 4,3% (3 von 69) vs. Ein-/Zweikammer-ICD: 7,2% (5 von 69), RR 0,60 (95% KI: 0,15–2,41)^a</p> <p><i>5 Jahre* (3):</i> Subkutaner ICD: 8,6% (12 von 140) vs. Ein-/Zweikammer-ICD: 17,2% (24 von 140), Kaplan-Meier-Analyse: 17,0% (95% KI: 6,3–26,4) vs. 21,3% (95% KI: 12,6–27,3) Hazard-Ratio adjustiert für ICD-Programmierung: 0,68^a; p=0,36</p>	
Inadäquate Schockabgabe	4 Beobachtungsstudien (1-4) N=738 6 Monate bis 5 Jahre	<p>Kein statistisch signifikanter Unterschied</p> <p><i>6 Monate* (1):</i> Subkutaner ICD: 1,1% (1 von 91) vs. Einkammer-ICD: 2,2% (2 von 91), RR 0,50 (95% KI 0,05–5,42)^a</p> <p><i>7,1 Monate (2):</i> Subkutaner ICD: 11,6% (8 von 69) vs. Einkammer-ICD: 4,3% (3 von 69); p=0,75</p> <p><i>2,6 Jahre (4):</i> Subkutaner ICD: 4,3% (3 von 69) vs. Ein-/Zweikammer-ICD: 8,7% (6 von 69); p=0,49 Kaplan-Meier-Analyse: Inzidenz-Rate pro 100 Personenjahre (95% KI) 35,4 (95% KI: 12,5–66,0) vs. 54,0 (95% KI: 27,7–78,3); p=0,34</p>	

		<p>5 Jahre*(3): Subkutaner ICD: 14,3% (20 von 140) vs. Ein-/Zweikammer-ICD: 15,7% (22 von 140) Kaplan-Meier-Analyse: 20,5% (95% KI: 11,5–28,6) vs. 19,1% (95% KI: 11,6–26,0) Hazard-Ratio adjustiert für ICD Programmierung: 0,85; p=0,64</p>	
Sonden- komplika- tionen	<p>3 Beobachtungs- studien (3-5) N=6178 In-Hospital* bis 5 Jahre*</p>	<p>Kein statistisch signifikanter Unterschied</p> <p><i>In-Hospital* (5): Sondenentfernung</i> Subkutaner ICD:0,1% (2 von 1920) vs. Einkammer-ICD: 0,2% (4 von 1920), RR 0,5 (95% KI: 0,09–2,7)</p> <p>Statistisch signifikant weniger bei subkutanem ICD als bei Zweikammer-ICD bzw. Ein-/Zweikammer-ICD</p> <p><i>In-Hospital* (5): Sondenentfernung</i> Subkutaner ICD:0,1% (2 von 1920) vs. Zweikammer-ICD: 0,6% (12 von 1920), RR 0,2 (95% KI: 0,03–0,74)</p> <p><i>2,6 Jahre (4): Sondenkomplika-tionen, die eine Intervention erforderten</i> Subkutaner ICD: 0% (0 von 69) vs. Ein-/Zweikammer-ICD: -ICD: 8,7% (6 von 69); p=0,028</p> <p><i>5 Jahre* (3):</i> Subkutaner ICD: 0,7% (1 von 140) vs. Ein-/Zweikammer-ICD: 12,1% (17 von 140) Kaplan-Meier-Analyse: 0,8% (95% KI: 0,0–2,2) vs. 11,5% (95% KI: 5,3–17,2); p=0,03</p>	
Infektionen	<p>5 Beobachtungs- studien (1-5) N=6498 In-Hospital* bis 5 Jahre*</p>	<p>Kein statistisch signifikanter Unterschied</p> <p><i>In Hospital* (5):</i> Subkutaner-ICD: 0,05% (1 von 1920) vs. Einkammer-ICD: 0% (0 von 1920), RR 3,00 (95% KI: 0,12–73,60)^a Subkutaner-ICD: 0,05% (1 von 1920) vs. Zweikammer-ICD: 0,1% (2 von 1920), RR 0,50 (95% KI: 0,05–5,51)^a</p> <p><i>6 Monate* (1): Infektionen, die eine Explantation erforderten</i> Subkutaner ICD: 3,3% (3 von 91) vs. Einkammer-ICD: 1,1% (1 von 91),RR 3,00 (95% KI: 0,32–28,31)^a</p> <p><i>7,1 Monate (2): Infektionen, die eine Revision erforderten</i> Subkutaner ICD 1,5% (1 von 69) vs. Einkammer-ICD 1,5% (1 von 69), RR 1,00 (95% KI: 0,06–15,67)^a</p> <p><i>2,6 Jahre (4): ICD-Gerätinfektionen</i> Subkutaner ICD: 1,4% (1 von 69) vs. Ein-/Zweikammer-ICD: 5,8% (4 von 69); p=0,37</p> <p><i>5 Jahre* (3):</i> Subkutaner ICD: 3,6% (5 von 140) vs. Ein-/Zweikammer-ICD: 2,9% (4 von 140) Kaplan-Meier-Analyse: 4,1% (95% KI 0,5–7,7) vs. 3,6% (95% KI: 0,0–7,1); p=0,36</p>	



Perikardtamponade	2 Beobachtungsstudien (4, 5) N=3840 In-Hospital*	Kein statistisch signifikanter Unterschied <i>In Hospital* (5):</i> Subkutaner ICD: 0 (0 von 1920) vs. Einkammer-ICD: 0 (0 von 1920) Subkutaner ICD: 0 (0 von 1920) vs. Zweikammer-ICD 0,3% (5 von 1920), RR 0,09 (95% KI: 0,01–1,64) ^a <i>2,6 Jahre (4):</i> Subkutaner ICD: 0 (0 von 69) vs. TV-ICD 1,4% (1 von 69); p=1,00	
Hämatome	3 Beobachtungsstudien (1, 2, 5) N=6080 In-Hospital* bis 10,4 Monate	Kein statistisch signifikanter Unterschied <i>In Hospital* (5):</i> Subkutaner ICD: 0,4% (7 von 1920) vs. Einkammer-ICD: 0,05% (1 von 1920), RR 7,0 (95% KI: 0,9–56,8) Subkutaner ICD: 0,4% (7 von 1920) vs. Zweikammer-ICD: 0,1% (2 von 1920), RR 3,5 (95% KI: 0,7–19,8) <i>6 Monate* (1): Hämatom das eine Intervention erforderte</i> Subkutaner ICD: 1,1% (1 von 91) vs. Einkammer ICD: 0 (0 von 91), RR 3,00 (95% KI: 0,12–72,69) ^a <i>10,4 Monate (2):</i> Subkutaner ICD: 1,4% (1 von 69) vs. Einkammer-ICD: 0 (0 von 69), RR 3,00 (95% KI: 0,12–72,39) ^a	

Tabelle 1: Klinische Endpunkte

Abkürzungen: KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der PatientInnen; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko; vs.: versus; ^a Berechnungen des Ärztinformationszentrums

*=maximales Follow-up;

^bDurchschnittlicher Follow-up-Zeitraum außer *=maximales Follow-up



hoch

Die Stärke der Evidenz ist hoch. Es ist unwahrscheinlich, dass neue Studien die Einschätzung des Behandlungseffekts/der Intervention verändern werden.



moderat

Die Stärke der Evidenz ist moderat. Neue Studien werden möglicherweise einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Behandlungseffekts/der Intervention haben.



niedrig

Die Stärke der Evidenz ist niedrig. Neue Studien werden mit Sicherheit einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Behandlungseffekts/der Intervention haben.



insuffizient

Die Evidenz ist unzureichend oder fehlend, um die Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlung/der Intervention einschätzen zu können.

Methoden

Um relevante Studien zu finden, wurde in folgenden Datenbanken recherchiert: PubMed und Cochrane Library. Wir verwendeten Suchbegriffe, die sich vom MeSH (Medical Subject Headings) System der National Library of Medicine ableiten. Zusätzlich wurde mittels Freitext gesucht. Die Suche erfasste alle Studien bis 27. Juni 2017. Dies ist ein Rapid Review, der die beste Evidenz, zusammenfasst, die in den genannten Datenbanken zu diesem Thema durch Literatursuche zu gewinnen war. Die Methoden von der Frage bis zur Erstellung der fertigen Antwortdokuments sind auf unsere Website abrufbar: <http://www.ebminfo.at/wp-content/uploads/Methoden-Manual.pdf>

Resultate

Studien

Wir haben fünf Beobachtungsstudien mit 6.498 PatientInnen passend zur Fragestellung gefunden (1-5). Das maximale Follow-up in den Studien reichte von der Dauer des Spitalsaufenthalts bis fünf Jahre nach der Implantation. Drei der fünf Beobachtungsstudien führten ein Propensity Score Matching durch (3-5), damit prognostische Faktoren in der Gruppe mit subkutanem ICD sowie in der Gruppe mit transvenösem ICD ähnlich verteilt sind. Die größte retrospektive Beobachtungsstudie mit insgesamt 5.760 PatientInnen aus einem multizentrischen US-ICD-Register (NCDR, National Cardiovascular Data Registry des American College of Cardiology) verglich die Effektivität und Sicherheit des subkutanen ICD mit dem Einkammer-ICD und dem Zweikammer-ICD in Bezug auf zahlreiche klinische Endpunkte während des Krankenhausaufenthaltes (5). Beim Propensity Score Matching wurden das Implantationsdatum, die Charakteristika der PatientInnen sowie Implanteurin/Implanteur berücksichtigt. Jedoch kann bei Beobachtungsstudien nicht ausgeschlossen werden, dass zwischen PatientInnen mit subkutanem ICD und PatientInnen mit transvenösem ICD unbekannte Unterschiede bestehen, die einen Einfluss auf die Prognose haben könnten (residual confounding). Limitierend ist weiter, dass diese Studie nur Ereignisse während des Krankenhausaufenthaltes erfasste, jedoch bestimmte Komplikationen erst über einen längeren Beobachtungszeitraum vermehrt auftreten. Das Bias-Risiko dieser Studie haben wir deshalb als unklar eingestuft. Die anderen von uns gefunden retrospektiven Beobachtungsstudien (N=738) hatten zwar einen längeren Beobachtungszeitraum, analysierten aber deutlich weniger PatientInnen. Tabelle 1 zeigt die Ergebnisse aller Studien im Detail.

Effektivität

Mortalität

Drei retrospektive Beobachtungsstudien mit 6.222 PatientInnen (1, 3, 5) zeigten keinen statistisch signifikanten Mortalitätsunterschied. Zwei der Studien führten eine Propensity Score Matching durch (3, 5). Während 6 Monaten bis 5 Jahre starben in der Gruppe mit subkutanem ICD 0,33 Prozent (7 von 2.151) der PatientInnen verglichen mit 0,27 Prozent (11 von 4.071) der PatientInnen in der Gruppe mit transvenösem ICD (1, 3, 5). In allen drei Studien zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied bei der Sterberate zwischen den beiden Gruppen. In der größten Beobachtungsstudie mit insgesamt 5.760 PatientInnen starben während des Krankenhausaufenthaltes in der Gruppe mit subkutanem ICD 0,2 Prozent (3 von 1.920), in der Gruppe mit Einkammer-ICD 0,1 Prozent (2 von 1.920; $p > 0,99$) und bei PatientInnen mit Zweikammer-ICD 0,05 Prozent (1 von 1.920; $p = 0,64$) (5). In einer kleineren Studie mit 280 TeilnehmerInnen starben während eines längeren Beobachtungszeitraums von bis zu fünf Jahren 1,4 Prozent (2 von 140) der PatientInnen mit subkutanem ICD im Vergleich zu 4,6 Prozent (6 von 140) der PatientInnen mit transvenösem ICD (5-Jahres-Überleben 96% versus 94,8%; $p = 0,42$) (3). Limitierend ist bei dieser Studie, dass PatientInnen mit Schrittmacher-Indikation in der Gruppe der PatientInnen mit herkömmlichem ICD nicht ausgeschlossen wurden und der mittlere Beobachtungszeitraum von subkutaner und transvenöser Gruppe unterschiedlich war (5 Jahre versus 3 Jahre) (3).

Adäquate Schockabgabe

In drei Studien (556 PatientInnen) war die Rate an adäquaten Schockabgaben bei PatientInnen mit subkutanem ICD geringer als bei PatientInnen mit herkömmlichem ICD (2-4). Dieser Unterschied war allerdings in keiner der drei Studien statistisch signifikant. Beispielsweise zeigte eine Beobachtungsstudie, dass adäquate Schockabgaben bei PatientInnen mit subkutanem ICD seltener erfolgten als bei PatientInnen mit transvenösem ICD (8,6 Prozent [12 von 140] versus 17,1 Prozent [24 von 140], Hazard-Ratio adjustiert für ICD-Programmierung: 0,68^a; $p = 0,36$) (3). In dieser Studie wurden PatientInnen mit Schrittmacher-Indikation in der transvenösen ICD-Gruppe nicht ausgeschlossen, was zu einer ungleichmäßigen Verteilung der prognostischen Faktoren geführt haben könnte. In zwei weiteren Studien (2, 4) mit 276 PatientInnen war die Häufigkeit adäquater Schockabgaben in der subkutanen ICD-Gruppe ebenfalls zahlenmäßig geringer als in der transvenösen ICD-Gruppe, jedoch ohne statistische Signifikanz.

Sicherheit

Inadäquate Schockabgabe

In vier Beobachtungsstudien (N=738) mit einem Follow-up-Zeitraum, der von sechs Monaten bis zu fünf Jahren reichte, trat bei 8,7 Prozent (32 von 369) der PatientInnen in der subkutanen ICD-Gruppe und bei 8,9 Prozent (33 von 369) der PatientInnen mit herkömmlichem, transvenösem ICD eine inadäquate Schockabgabe auf (1-4). In keiner Studie fand sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen. Zum Beispiel lag in der Studie von Brouwer et al. die Rate an inadäquaten Schocks in der Gruppe mit subkutanem ICD bei 14,3 Prozent (20 von 140), in der Gruppe mit transvenösem ICD bei 15,7 Prozent (22 von 140) (3). Bei PatientInnen mit subkutanem ICD war inadäquate Schockabgabe bei 17 Personen auf eine Fehlinterpretation (Oversensing) zurückzuführen und bei drei PatientInnen auf eine supraventrikuläre Tachykardie. Im Vergleich dazu waren bei PatientInnen mit transvenösem ICD die Auslöser des inadäquaten Schocks bei einer Person Oversensing und bei 21 PatientInnen eine supraventrikuläre Tachykardie.

Sondenkomplikationen

Drei Studien zeigten statistisch signifikant weniger Sondenkomplikationen mit subkutanem ICD als mit transvenösem Ein-/Zweikammer-ICD (3-5). In der Studie mit dem längsten Beobachtungszeitraum von fünf Jahren traten bei 0,7 Prozent (1 von 140) der PatientInnen mit subkutanem ICD Sondenkomplikationen auf, während es bei PatientInnen mit transvenösen Ein-/Zweikammer-ICD 12,1 Prozent waren (17 von 140). In zwei weiteren Studien (4, 5) zeigten PatientInnen der Gruppe mit subkutanem ICD während des Krankenhausaufenthalts bzw. eines innerhalb eines Follow-up-Zeitraums von durchschnittlich 2,6 Monaten ebenfalls statistisch signifikant weniger Sondenkomplikationen als PatientInnen mit Zweikammer-ICD (5) und Ein-/Zweikammer ICD (4). Allerdings war der Unterschied zwischen subkutanem ICD und Einkammer-ICD bei Sondenkomplikationen in einer Studie (5) statistisch nicht signifikant. Die Aussagekraft ist aufgrund der geringen Anzahl an Ereignissen und des relativen kurzen Beobachtungszeitraums (In-Hospital) eingeschränkt (5).

Infektionen

Alle fünf von uns gefundenen Beobachtungsstudien berichteten über Infektionen. In den einzelnen Studien wurden jeweils unterschiedliche Definitionen für eine Infektion verwendet, beispielsweise für alle Infektionen oder nur für Infektionen, die eine Explantation erforderten. Alle fünf Studien zeigten bei der Infektionsrate keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen PatientInnen mit subkutanem ICD und PatientInnen mit einem herkömmlichen, transvenösen ICD. In der größten Beobachtungsstudie (N=5.760) traten Infektionen in allen drei Gruppen selten auf. Während des Krankenhausaufenthalts, der im Durchschnitt einen Tag dauerte, hatten 0 bis 0,1 Prozent der PatientInnen eine Infektion (subkutaner ICD: 0,05% [1 von 1.920], Einkammer-ICD: 0% [0 von 1.920], Zweikammer-ICD: 0,1% [2 von 1.920]) (5). Auch während eines längeren Beobachtungszeitraums von

bis zu fünf Jahren zeigte eine der fünf Studien in beiden Gruppen eine ähnliche Rate an Infektionen (4,1% vs. 3,6%; $p=0,36$) (3).

Hämatome

Hämatome traten insgesamt sehr selten auf. Sowohl eine größere (N=5.760) als auch zwei kleinere retrospektive Beobachtungsstudien (N=320) fanden bei Hämatomen keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen subkutanem ICD und transvenösem Ein-/Zweikammer-ICD (1, 2, 5).

Perikardtamponade

Zwei Studien (N=3.840) berichteten über die Rate an Perikardtamponaden aufgrund des Eingriffs (4, 5). In der größten Studie mit 5.760 PatientInnen traten während des Krankenhausaufenthalts in der Gruppe mit subkutanem ICD und der Einkammer-ICD-Gruppe keine Perikardtamponaden auf (5). In der Zweikammer-ICD-Gruppe wurden jedoch fünf Perikardtamponaden beobachtet.

Suchstrategien

Pubmed 27. Juni 2017

Search	Query	Items found
#1	Search S-ICD[tw]	(168)
#2	Search subcutaneous*[tw]	162328
#3	Search "Defibrillators, Implantable"[Mesh]	(13666)
#4	Search cardioverter*[tiab]	(11271)
#5	Search defibrillator*[tiab]	(17563)
#6	Search ICD[tiab]	27148
#7	Search (#3 OR #4 OR #5 OR #6)	(42101)
#8	Search (#2 AND #7)	(688)
#9	Search (#1 OR #8)	(697)
#10	Search "Animals"[Mesh] NOT "Humans"[Mesh]	(4341803)
#11	Search (#9 NOT #10)	(645)
#12	Search (("english"[Language] OR "german"[Language]))	(23581741)
#13	Search (#11 AND #12)	(617)
#14	Search systematic[sb]	(327011)
#15	Search "Guidelines as Topic"[Mesh] OR "Guideline" [Publication Type] OR guideline*[ti] OR guidance[ti] OR recommend*[ti]	(221378)
#16	Search (#14 OR #15)	(505784)
#17	Search (#13 AND #16)	(19)
#18	Search "Controlled Clinical Trial" [Publication Type] OR ((random*[Title/Abstract] OR controlled[Title/Abstract] OR controls[tiab]) AND trial[Title/Abstract])	(634214)
#19	Search (#13 AND #18)	(45)
#20	Search "Cohort Studies"[Mesh] OR Case-Control Studies[Mesh] OR "Control Groups"[Mesh] OR (case[TIAB] AND control[TIAB]) OR (cases[TIAB] AND controls[TIAB]) OR (cases[TIAB] AND controlled[TIAB]) OR (case[TIAB] AND comparison*[TIAB]) OR (cases[TIAB] AND comparison*[TIAB]) OR cohort[TIAB] OR longitudinal[TIAB] OR prospective[TIAB] OR retrospective[TIAB] OR control group*[tiab]	(2771057)
#21	Search (#13 AND #20)	(224)
#22	Search (#17 OR #19 OR #21)	(252)

Cochrane Library 27. Juni 2017

ID	Search	Hits
#1	S-ICD:ti,ab,kw	(17)
#2	subcutaneous* near/4 (defibrillator* or Cardioverter* or ICD)	(27)
#3	subcutaneous*:ti,ab,kw	(18211)
#4	[mh "Defibrillators, Implantable"]	(1055)
#5	cardioverter*:ti,ab,kw	(2106)
#6	defibrillator*:ti,ab,kw	(2932)
#7	ICD:ti,ab,kw	(2053)
#8	{Luu, #4-#7}	(4165)
#9	#3 and #8	(80)
#10	#1 or #2 or #9	(83)
#11	#10 in Cochrane Reviews (Reviews and Protocols), Other Reviews, Technology Assessments and Economic Evaluations	(3)
#12	#10 in Trials	(80)

Referenzen

1. Mithani AA, Kath H, Hunter K, Andriulli J, Ortman M, Field J, et al. Characteristics and early clinical outcomes of patients undergoing totally subcutaneous vs. transvenous single chamber implantable cardioverter defibrillator placement. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*. 2017.
2. Kobe J, Reinke F, Meyer C, Shin DI, Martens E, Kaab S, et al. Implantation and follow-up of totally subcutaneous versus conventional implantable cardioverter-defibrillators: a multicenter case-control study. *Heart rhythm*. 2013;10(1):29-36.
3. Brouwer TF, Yilmaz D, Lindeboom R, Buiten MS, Olde Nordkamp LR, SchaliJ MJ, et al. Long-Term Clinical Outcomes of Subcutaneous Versus Transvenous Implantable Defibrillator Therapy. *Journal of the American College of Cardiology*. 2016;68(19):2047-55.
4. Honarbakhsh S, Providencia R, Srinivasan N, Ahsan S, Lowe M, Rowland E, et al. A propensity matched case-control study comparing efficacy, safety and costs of the subcutaneous vs. transvenous implantable cardioverter defibrillator. *International journal of cardiology*. 2017;228:280-5.
5. Friedman DJ, Parzynski CS, Varosy PD, Prutkin JM, Patton KK, Mithani A, et al. Trends and In-Hospital Outcomes Associated With Adoption of the Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator in the United States. *JAMA cardiology*. 2016;1(8):900-11.
6. Olde Nordkamp LR, Knops RE, Bardy GH, Blaauw Y, Boersma LV, Bos JS, et al. Rationale and design of the PRAETORIAN trial: a Prospective, RAndomizEd comparison of subcuTaneOus and tRansvenous ImplANtable cardioverter-defibrillator therapy. *American heart journal*. 2012;163(5):753-60.e2.
7. Amsterdam AMC-Uv, Corporation BS. A PRospective, rAndomizEd Comparison of subcuTaneOous and tRansvenous ImplANtable Cardioverter Defibrillator Therapy. <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01296022>; 2011.

Partner

Das EbM Ärztinformationszentrum wird durch eine Kooperation des niederösterreichischen Gesundheits- und Sozialfonds www.noegus.at und der Donau-Universität Krems www.donau-uni.ac.at/ebm ermöglicht.

Disclaimer

Dieses Dokument wurde vom EbM Ärztinformationszentrum des Departments für Evidenzbasierte Medizin und Klinische Epidemiologie der Donau-Universität Krems – basierend auf der Anfrage eines praktizierenden Arztes oder einer praktizierenden Ärztin – verfasst.

Das Dokument spiegelt die Evidenzlage zu einem medizinischen Thema zum Zeitpunkt der Literatursuche wider. Das EbM Ärztinformationszentrum übernimmt keine Verantwortung für individuelle PatientInnentherapien.

PARTNER



**Cochrane
Österreich**



Landeskliniken-Holding 
IHRE GESUNDHEIT. UNSER ZIEL.

