

EU-CERT-ICD: Vergleichende Untersuchung der Effektivität von vorsorglich implantierten Kardioverter-Defibrillatoren in Europa

Zusammenfassung:

In der Europäischen Union sterben jährlich circa 500 000 Menschen am plötzlichen Herztod. Eine mögliche Behandlung von Risikopatienten ist die vorsorgliche Implantation eines Kardioverter-Defibrillators (ICD). In den vergangenen Jahren nahm die Anzahl der in der EU durchgeführten ICD-Implantationen stark zu. Dies verursachte unter anderem Kosten von mehreren Milliarden Euro.

Die EU-CERT-ICD Studie (Comparative Effectiveness Research to Assess the Use of Primary Prophylactic Implantable Cardioverter Defibrillators in Europe) hat das Ziel aktuelle Daten zu Risiken, Kosten und Nutzen von ICDs zu erheben und auszuwerten. Daraus gewonnene Erkenntnisse sollen die aktuellen Leitlinien für die Behandlung mit ICDs überprüfen und zur Diskussion zu stellen.

Als klinische Endpunkte der Studie werden die Gesamtsterblichkeit, adäquate und inadäquate Schocks sowie die Lebensqualität betrachtet. Das Projekt umfasst:

- eine prospektive Studie (Es werden Patienten eingeschlossen, die zum Schutz vor plötzlichem Herztod vorsorglich mit einem ICD behandelt werden. Patienten, die die Kriterien der Behandlungsleitlinien erfüllen, jedoch aufgrund einer vorherigen Entscheidung des behandelnden Arztes oder ihrer eigenen Entscheidung keine ICD-Behandlung erhalten, bilden die Kontrollgruppe.)
- ein umfangreiches europäisches Register mit Informationen zur vorsorglichen ICD-Behandlung
- eine Meta-Analyse von bereits veröffentlichten ICD-Studien

Die Auswirkungen einer dem plötzlichen Herztod vorbeugenden Behandlung durch einen ICD werden sowohl für verschiedene Subgruppen der ICD-behandelten Patienten als auch in Hinblick auf die Kontrollgruppe verglichen. Anschließend werden Subgruppen mit besonders hohem oder besonders niedrigem Nutzen infolge der ICD-Behandlung bestimmt.

Die lebensqualitätskorrigierte Kosteneffektivität wird mittels Vergleich der entstandenen Kosten in der ICD- und Kontrollgruppe sowie durch Markov-Modelle geschätzt. Dazu werden neben Subgruppenbetrachtungen auch Unterscheidungen nach Region und Geschlecht herangezogen. Den gesundheitsökonomischen Teil der Studie führt das Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie der Charité Berlin durch.

Projektleitung:

Prof. Zabel, Universität Göttingen
Projektleitung des Work Package 3
(Gesundheitsökonomie):

Prof. Willich

Projektkoordination:

Gabo:mi

Projektkoordination des Work Package 3
(Gesundheitsökonomie): Prof. Reinhold

Datenmanagement:

Binting

Studiensekretariat:

Cree

Projektdauer:

2013-2018

Projektstand:

Publikationsphase

Förderung:

Europäische Union

Publikationen:

<http://www.eu-cert-icd.eu/>

Tomzik J, Koltermann KC, Zabel M, Willich SN, Reinhold T. Quality of Life in Patients with an Implantable Cardioverter Defibrillator: A Systematic Review. *Front Cardiovasc Med.* 2015 Nov 3;2:34

Dornquast C, Dombrowski M, Zabel M, Willich SN, Reinhold T. Potential drug-drug interactions in patients with indication for prophylactic implantation of a cardioverter defibrillator: a cross-sectional analysis. *BMC Health Serv Res.* 2020;20(1):271. Published 2020 Mar 31.

Bauer A, Klemm M, Rizas KD, Hamm W, von Stülpnagel L, Dommasch M, Steger A, Lubinski A, Flevari P, Harden M, Friede T, Käab S, Merkely B, Sticherling C, Willems R, Huikuri H, Malik M, Schmidt G, Zabel M; EU-CERT-ICD investigators. Prediction of mortality benefit based on periodic repolarisation dynamics in patients undergoing prophylactic implantation of a defibrillator: a prospective, controlled, multicentre cohort study. *Lancet.* 2019 Oct 12;394(10206):1344-1351. doi: 10.1016/S0140-6736(19)31996-8. Epub 2019 Sep 2. PMID: 31488371.

Zabel M, Willems R, Lubinski A, Bauer A, Brugada J, Conen D, Flevari P, Hasenfuß G, Svetlosak M, Huikuri HV, Malik M, Pavlovi? N, Schmidt G, Sritharan R, Schlögl S, Szavits-Nossan J, Traykov V, Tuinenburg AE, Willich SN, Harden M, Friede T, Svendsen JH, Sticherling C, Merkely B; EU-CERT-ICD Study Investigators. Clinical effectiveness of primary prevention implantable cardioverter-defibrillators: results of the EU-CERT-ICD controlled multicentre cohort study. *Eur Heart J.* 2020 May 6;ehaa226. doi: 10.1093/eurheartj/ehaa226. Epub ahead of print. PMID: 32372094.

Zabel M, Sticherling C, Willems R, Lubinski A, Bauer A, Bergau L, Braunschweig F, Brugada J, Brusich S, Conen D, Cygankiewicz I, Flevari P, Taborsky M, Hansen J, Hasenfuß G, Hatala R, Huikuri HV, Iovov S, Käab S, Kaliska

G, Kasprzak JD, Lüthje L, Malik M, Novotny T, Pavlovi? N, Schmidt G, Shalghanov T, Sriitharan R, Schlögl S, Szavits Nossan J, Traykov V, Tuinenburg AE, Velchev V, Vos MA, Willich SN, Friede T, Svendsen JH, Merkely B; EU-CERT-ICD Study Investigators. Rationale and design of the EU-CERT-ICD prospective study: comparative effectiveness of prophylactic ICD implantation. *ESC Heart Fail.* 2019 Feb;6(1):182-193. doi: 10.1002/ehf2.12367. Epub 2018 Oct 9. Erratum in: *ESC Heart Fail.* 2019 Aug;6(4):899. PMID: 30299600; PMCID: PMC6351896.

Zabel M, Schlögl S, Lubinski A, Svendsen JH, Bauer A, Arbelo E, Brusich S, Conen D, Cygankiewicz I, Dommasch M, Flevari P, Galuszka J, Hansen J, Hasenfuß G, Hatala R, Huikuri HV, Kenttä T, Kucejko T, Haarmann H, Harden M, Iovlev S, Kääh S, Kaliska G, Katsimardos A, Kasprzak JD, Qavog D, Lüthje L, Malik M, Novotný T, Pavlovi? N, Perge P, Röver C, Schmidt G, Shalghanov T, Sriitharan R, Svetlosak M, Sallo Z, Szavits-Nossan J, Traykov V, Vandenberk B, Velchev V, Vos MA, Willich SN, Friede T, Willems R, Merkely B, Sticherling C; EU-CERT-ICD Study Investigators. Present criteria for prophylactic ICD implantation: Insights from the EU-CERT-ICD (Comparative Effectiveness Research to Assess the Use of Primary Prophylactic Implantable Cardioverter Defibrillators in Europe) project. *J Electrocardiol.* 2019 Nov-Dec;57S:S34-S39. doi: 10.1016/j.jelectrocard.2019.09.001. Epub 2019 Sep 4. PMID: 31526572.