DANISH çalışması, implante edilebilir kardiyoverter defibrilatörlerin noniskemik sistolik kalp yetersizlikli hastalarda mortalite üzerindeki etkinliğini araştırıyor.. ESC 2016 Kongresi, Roma, 27-31 Ağustos 2016

DANISH: A DANish randomized, controlled, multicenter study to assess the efficacy of Implantable cardioverter defibrillator in patients with nonischemic Systolic Heart failure on mortality)

Prof. Dr. Nesligül Yıldırım

Danimarka'da çok merkezli olarak yürütülmüş olan DANISH çalışmasında iskemik olmayan sistolik kalp yetersizliğinde primer koruma amaçlı takılan ICD'nin yararı araştırılmıştır. NT-proBNP >200pg/mL, fonksiyonel kapasitesi sınıf II-IV ve EF'si ≤%35 olan hastaların bir kısmı ICD grubuna, diğer kısmı kontrol grubuna randomize edilmişlerdir. Çalışmanın primer sonlanım noktası, herhangi bir sebebe bağlı ölüm iken sekonder sonlanım noktaları; ani kardiyak ölüm ve kardiyovasküler ölümdür. Çalışma sonucunda noniskemik sistolik kalp yetersizliğinde primer koruma amaçlı ICD yararlı bulunmamıştır.

Çalışma, NEJM Eylül 2016 sayısında yayınlanmıştır (N Engl J Med 2016; 375:1221-1230)

1116 hastanın dahil edildiği DANISH çalışmasında; 556 hasta ICD grubuna, 560 hasta kontrol grubuna (optimal medikal tedavi grubu) randomize edilmiştir. Her iki grupta hastaların %58'ine CRT de takılmıştır. Medyan 67.6 aylık takipte primer sonlanım noktası olarak tüm nedenli ölüm, ICD grubunda 120 hastada (%21.6), kontrol grubunda ise 131 hastada (%23.4) görülmüştür (HR 0.87 %95 CI, 0.68-1.12, p=0.28). Sekonder sonlanım noktası olarak ani ölüm ICD grubunda 24 hastada (%4.3) ve kontrol grubunda 46 hastada (%8.2) (p=0.005) görülmüşken, cihaz enfeksiyonu sırasıyla %4.9 ve %3.6 (p=0.29) oranlarında izlenmiştir.

Sonuç olarak, çalışma neticesinde semptomatik noniskemik kalp yetmezlikli hastalarda proflaktik olarak takılan ICD'nin, optimal medikal tedavi alan hastalara kıyasla uzun vadede herhangi bir sebebe bağlı ölüm riskini anlamlı ölçüde azaltmadığı saptanmıştır. Çalışmanın alt grup analizleri, genel itibarla ana çalışma sonuçları ile benzer olmakla birlikte ICD grubunda yer alan 59 yaş altındaki hastalarda tüm sebeplere bağlı mortalitenin, kontrol grubuna kıyasla daha düşük olduğu (HR 0.51, %95 CI, 0.29-0.92) bulunmuştur.