

Defibrillator-Implantation zur Prävention des plötzlichen Herztods nach einem Herzinfarkt –

Ist das noch zeitgemäß?



This project has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement No. 847999.

Finanzierung der Studie

Die PROFID EHRA Studie ist Teil des Förderprojektes PROFID der Europäischen Union (Fördernummer 847999) und wird unabhängig von der Pharma- und Medizinprodukteindustrie ausschließlich mit öffentlichen Mitteln finanziert.

Liebe Patientin, lieber Patient, liebe Angehörige,

in dieser Informationsbroschüre erfahren Sie, wie es nach einem Herzinfarkt zu einem plötzlichen Herztod kommen kann. Außerdem erhalten Sie einen Überblick über aktuelle Behandlungsoptionen und neue Strategien, um dem plötzlichen Herztod nach einem erlittenen Herzinfarkt vorzubeugen.

DER PLÖTZLICHE HERZTOD

Nach einem erlittenen Herzinfarkt kann es zu einer Herzschwäche (verringerte Herzpumpfunktion) kommen. Neben körperlichen Beschwerden wie Brustschmerzen oder Kurzatmigkeit besteht dann aber auch ein geringes Risiko für einen plötzlichen Herztod. Der plötzliche Herztod kann als Folge auftreten, wenn das Herz seine normale Rhythmusfunktion verliert und unkontrolliert zu schnell und zu unregelmäßig reagiert (sog. Kammerflimmern). Unbehandelt verstirbt die betroffene Person infolge eines Herzstillstands innerhalb kürzester Zeit. Der plötzliche Herztod ist eine der weltweit häufigsten Todesursachen.

MÖGLICHKEITEN DER VORBEUGUNG

Patienten, bei denen die Pumpfunktion der linken Herzkammer nach einem Herzinfarkt beeinträchtigt ist, haben ein höheres Risiko, plötzlich an dieser gefährlichen Herzrhythmusstörung zu versterben, als Patienten, bei denen die Pumpfunktion der linken Herzkammer nicht verringert ist. Grundsätzlich kann das Einsetzen eines medizinischen Geräts namens „implantierbarer Kardioverter-Defibrillator (ICD)“ – kurz: „Defibrillator“ oder „Defi“ – einen Teil der plötzlichen Todesfälle bei diesen Patienten wirksam verhindern. Aus diesem Grund wurden vor mehr als 20 Jahren Behandlungsempfehlungen (sog. Leitlinien) entwickelt, die die Versorgung dieser Patienten mit einem ICD-Gerät vorsehen.

NEUE ERKENNTNISSE DRINGEND ERFORDERLICH

Inzwischen hat sich das Risiko eines plötzlichen Herztods für die betroffenen Patienten erfreulicherweise deutlich verringert. Dies dürfte vor allem auf die mittlerweile wesentlich erfolgreichere Behandlung durch wirksame Medikamente zurückzuführen sein. Gleichzeitig wurde aber auch immer deutlicher, dass eine ICD-Implantation mit bestimmten Risiken verbunden sein kann. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis hat sich also so verschoben, dass unklar ist, ob die Patienten tatsächlich von der ICD-Implantation profitieren oder nicht.

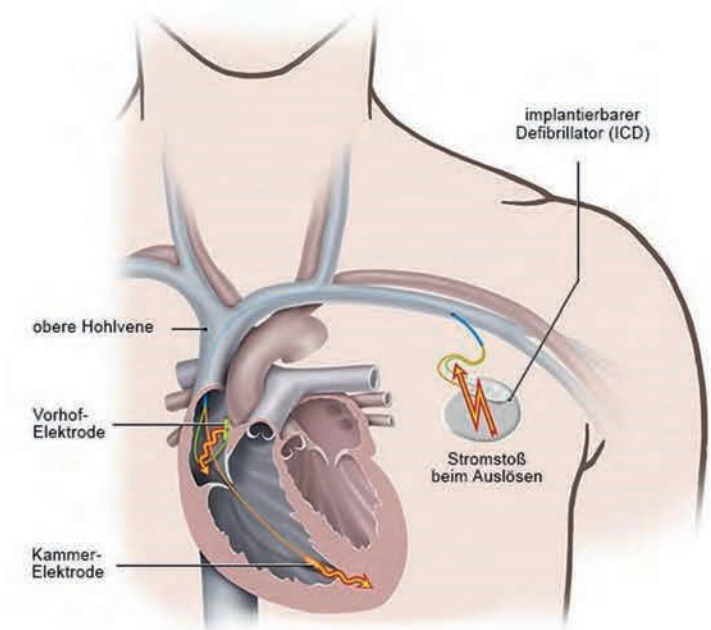


Abb. 1. Ein ICD-Gerät gibt bei lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen einen oder mehrere Stromstöße zur Normalisierung des Herzrhythmus ab [Quelle: www.gesundheitsinformation.de]

Um zu überprüfen, ob die aktuell gültigen Behandlungsempfehlungen (Leitlinien) noch angemessen sind und der Defibrillator bei bestimmten Patienten einen Nutzen oder Schaden mit sich bringt, müssen neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorgelegt werden.

DIE PROFID EHRA STUDIE

Die Forscher der PROFID EHRA Studie gehen davon aus, dass Patienten mit einem Risiko für den plötzlichen Herztod unter rein medikamentöser Behandlung kein größeres Gesamtrisiko haben als Patienten, die zusätzlich zu den Medikamenten ein ICD-Gerät erhalten haben. Dies wollen sie mit der PROFID EHRA Studie wissenschaftlich belegen, damit ICD-Geräte zukünftig als Standardbehandlung nur bei denjenigen Patienten verwendet werden, die das Gerät wirklich benötigen. So könnten unnötige Risiken bei den anderen Patienten vermieden werden.

Die PROFID EHRA Studie wird an etwa 180 renommierten Herzzentren in 13 verschiedenen Ländern in Europa und Israel durchgeführt; es sollen insgesamt etwa 3.600 Patienten daran teilnehmen.

STUDIENLEITUNG



Dr. Nikolaos Dages

Deutsches Herzzentrum der Charité
(DHZC)



Prof. Gerhard Hindricks

Deutsches Herzzentrum der Charité
(DHZC)

NATIONALER KOORDINATOR PROFID EHRA STUDIE DEUTSCHLAND



Prof. Philipp Sommer

Herz- und Diabeteszentrum Nordrhein-Westfalen

>> **Kontakt:** info@profid-project.eu

BEHANDLUNGSOPTIONEN IN DER PROFID EHRA STUDIE

- >> Alle Patienten in dieser Studie erhalten die heutzutage angewendeten, bestmöglichen Medikamente, die das Risiko des plötzlichen Herztods bereits erheblich reduzieren (Optimale Medizinische Therapie, OMT).
- >> Zusätzlich wird bei allen Patienten mithilfe eines Computerprogramms zufällig entschieden, ob sie den aktuellen Leitlinien entsprechend außerdem ein ICD-Gerät erhalten oder nicht.
- >> Die Wahrscheinlichkeit, im Rahmen der PROFID EHRA Studie ein ICD-Gerät zu erhalten, liegt bei 50%.

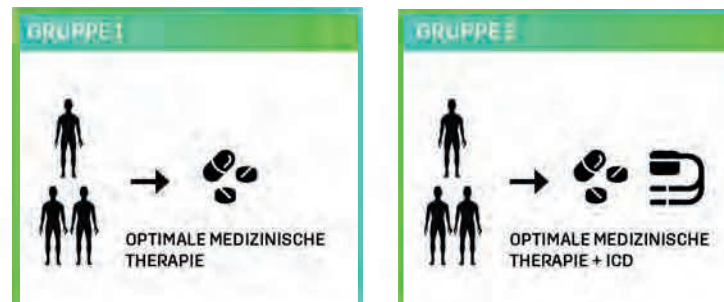


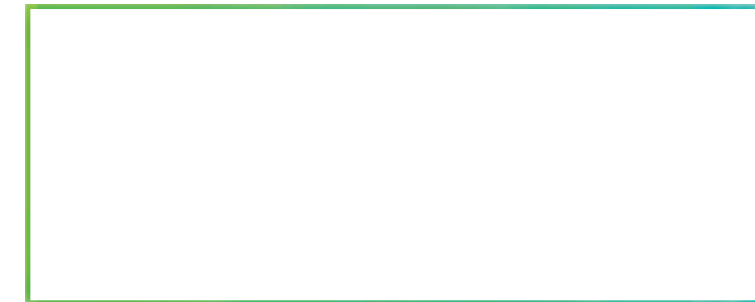
Abb. 2. Behandlungsoptionen in der PROFID EHRA Studie

- >> Dabei sind alle in der PROFID EHRA Studie verwendeten Medikamente und die in „Gruppe 2“ eingesetzten ICD-Geräte bereits zugelassen und werden nur gemäß Marktzulassung verwendet. In der Studie entstehen daher keine anderen Risiken oder Unannehmlichkeiten durch die verwendeten Medikamente und ICD-Geräte als bei einer Behandlung außerhalb der Studie.
- >> Die Studie wird voraussichtlich etwas mehr als 2,5 Jahre dauern. Während dieser Zeit finden im Studienkrankenhaus jährlich Kontrolluntersuchungen statt, die auch in der normalen Behandlung außerhalb der Studie durchgeführt werden.

* PROFID EHRA

Ihr Arzt kann Ihnen bei Interesse ausführliche Informationen zur Verfügung stellen und in einem persönlichen Gespräch mit Ihnen besprechen, ob Sie für eine Teilnahme an der PROFID EHRA Studie infrage kommen. Nähere Informationen zum Projekt und zur Studie in englischer Sprache finden Sie unter: www.profid-project.eu.

Bei Interesse wenden Sie sich bitte an:



Laienverständliche Informationen zum Thema Herzgesundheit erhalten Sie außerdem unter www.herzstiftung.de. Die Deutsche Herzstiftung ist Kooperationspartner des PROFID-Projektes.



Der Sponsor, Charité - Universitätsmedizin Berlin, ist verantwortlich für die für die Initiierung und Organisation der PROFID EHRA Studie. EHRA, die Europäische Herzrhythmus-Gesellschaft, ist ein führendes Netzwerk von 4.100 Kardiologen und anderen professionellen Mitgliedern aus der ganzen Welt. Die PROFID EHRA Studie ist von der EHRA als Unterstützung ihrer Mission anerkannt, die darin besteht, die Auswirkungen von Herzrhythmusstörungen zu begrenzen, die Lebensqualität der Betroffenen zu verbessern und den plötzlichen Herztod zu verringern.