

BROSZURA INFORMACYJNA

BADANIE PROFID EHRA

Zapobieganie nagłej śmierci sercowej po zawale mięśnia sercowego poprzez wszczepienie defibrylatora -

Czy jest to nadal aktualne?



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

Finansowanie badania

Badanie PROFID EHRA jest częścią projektu PROFID finansowanego przez Unię Europejską i jest finansowane niezależnie ze środków publicznych, bez jakiegokolwiek udziału przemysłu farmaceutycznego i wyrobów medycznych.

Drodzy pacjenci i członkowie rodzin,

Niniejsza broszura informacyjna zawiera informacje na temat tego, w jaki sposób zawał serca i związana z nim ciężka niewydolność serca mogą potencjalnie prowadzić do nagłej śmierci sercowej. Zawiera ona również przegląd aktualnych opcji leczenia i nowych strategii zapobiegania nagłej śmierci sercowej po zawale serca.

NAGŁA ŚMIERĆ SERCOWA

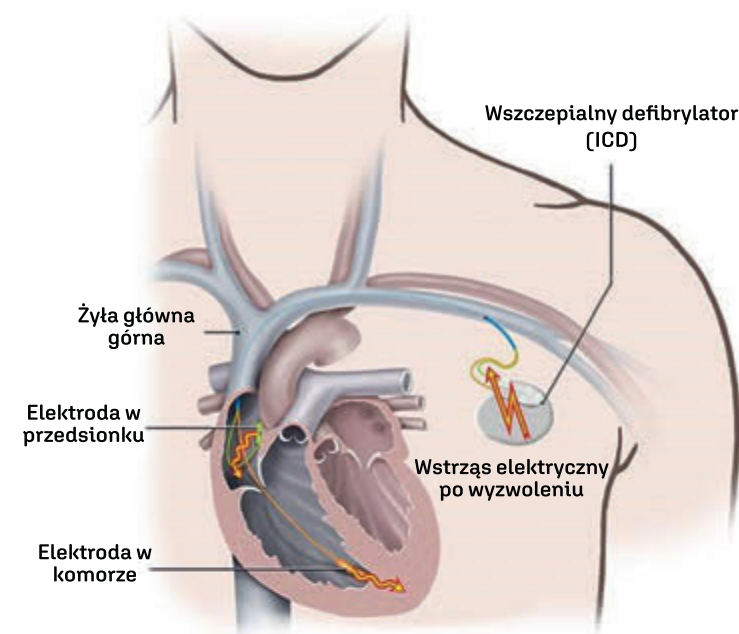
Po zawale serca u pacjentów może wystąpić niewydolność serca, która charakteryzuje się zmniejszoną funkcją pompowania krwi przez serce. Oprócz objawów podmiotowych, takich jak ból w klatce piersiowej lub duszność, istnieje również niewielkie ryzyko nagłej śmierci sercowej. Nagła śmierć sercowa to nieoczekiwana, szybka utrata czynności serca, zazwyczaj spowodowana zagrażającymi życiu zaburzeniami rytmu serca, skutkująca natychmiastową utratą przytomności, a w przypadku braku szybkiego leczenia, śmiercią w ciągu kilku minut. Nagła śmierć sercowa jest jedną z najczęstszych przyczyn zgonów na całym świecie.

LECZENIE ZAPOBIEGAWCZE

Przyjmuje się, że pacjenci z ciężką niewydolnością serca po zawale serca są bardziej narażeni na nagłą śmierć sercową niż pacjenci, u których funkcja serca jako pompy nie jest upośledzona. Zastosowanie urządzenia medycznego zwanego wszczepialnym kardiowerterem-defibrylatorem (ICD) - lub "defibrylatorem" - jest obecnie sugerowanym rozwiązaniem w zapobieganiu nagłej śmierci sercowej u pacjentów z ciężką niewydolnością serca po zawale serca. W przypadku wystąpienia niebezpiecznych zaburzeń rytmu serca ICD zapewnia szybkie leczenie. Jednak zalecenia dotyczące leczenia z użyciem ICD (znane jako wytyczne) zostały opracowane ponad 20 lat temu, przed zastosowaniem nowoczesnych leków w leczeniu ciężkiej niewydolności serca. Dlatego stosowanie ICD jako leczenia zapobiegawczego może być ograniczone przez fakt, że zalecenia te opierają się na starych informacjach, które nie odzwierciedlają nowoczesnej opieki medycznej.

PILNIE POTRZEBNE NOWE DANE

W ciągu ostatnich 20 lat ryzyko nagłej śmierci sercowej u pacjentów z ciężką niewydolnością serca po zawale serca znacznie spadło. Tendencja ta jest prawdopodobnie spowodowana lepszymi lekami na niewydolność serca. Jednocześnie istnieją obawy, że implantacja ICD wiąże się z infekcjami i jego niepotrzebnymi interwencjami (wyładowania defibrylatora). Obecnie jest znacznie mniej jasne, czy pacjenci odnoszą korzyści z implantacji urządzenia ICD w celu zapobiegania nagłej śmierci sercowej. Konieczne jest zatem dostarczenie nowych dowodów naukowych w celu zweryfikowania, czy obecnie obowiązujące zalecenia dotyczące leczenia (wytyczne) są nadal odpowiednie i czy defibrylator jest korzystny lub szkodliwy dla niektórych pacjentów.



Ryc. 1: Urządzenie ICD dostarcza jedno lub więcej wyładowań w celu normalizacji rytmu serca w przypadku zagrażającej życiu arytmii.
(Źródło: www.gesundheitsinformation.de, tłumaczenie na język polski)

Dlatego ważne jest, aby dostarczyć solidnych dowodów naukowych na temat tego, jak należy leczyć pacjentów z ciężką niewydolnością serca po zawale serca.

BADANIE PROFID EHRA

Badanie PROFID EHRA zostało sfinansowane w celu ustalenia, czy wszczęcie ICD jest nadal konieczne u pacjentów z ciężką niewydolnością serca po zawale serca. Badacze chcieliby dostarczyć mocnych dowodów naukowych, aby zapewnić, że defibrylatory będą stosowane jako standardowe leczenie tylko u tych pacjentów, którzy naprawę potrzebują ICD. W ten sposób można by uniknąć niepotrzebnego ryzyka dla innych pacjentów.

Badanie PROFID EHRA jest prowadzone w 180 klinikach kardiologicznych w 13 krajach w Europie i Izraelu. Oczekuje się, że w badaniu weźmie udział 3600 pacjentów.

KIEROWNICY BADANIA PROFID EHRA



Nikolaos Dages, MD

Deutsches Herzzentrum der Charité
(DHZC)



Prof. Gerhard Hindricks, MD

Deutsches Herzzentrum der Charité
(DHZC)

KRAJOWY KOORDYNATOR BADANIE PROFID EHRA POLSKA



Prof. Radosław Lenarczyk, MD

Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach

OPCJE LECZENIA W BADANIU PROFID EHRA

- >> Wszystkim uczestnikom badania zostaną zaoferowane najlepsze dostępne obecnie leki do leczenia niewydolności serca, zgodnie z zaleceniami wytycznych. Nazywa się to optymalną terapią medyczną.
- >> Ponadto wszyscy uczestnicy zostaną losowo przydzieleni do grupy otrzymującej ICD zgodnie z aktualnymi wytycznymi lub grupy w której ICD nie będzie wszczępione.
- >> Szansa na otrzymanie ICD w badaniu PROFID EHRA wynosi 50:50.



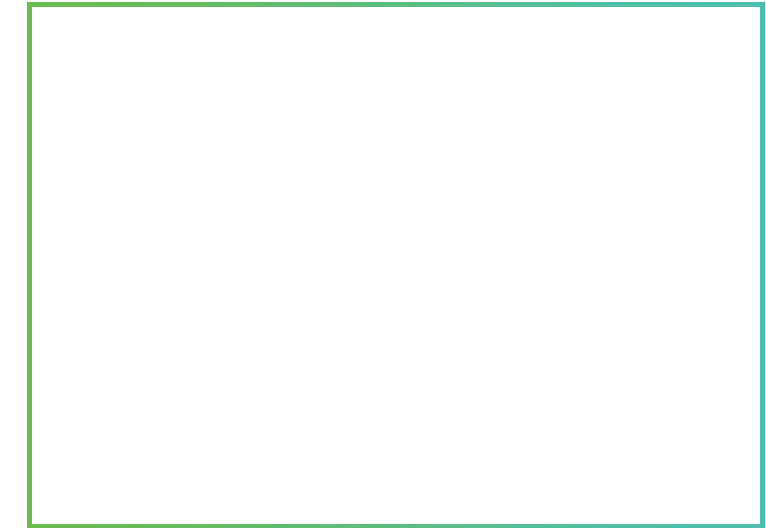
Ryc. 2: Opcje leczenia w badaniu PROFID EHRA

- >> Stosowane w badaniu leki i defibrylatory zostały już zatwierdzone przez organy regulacyjne. Nie oczekuje się zatem, aby uczestnicy badania PROFID EHRA byli narażeni na jakiegokolwiek inne zagrożenia związane z lekami i defibrylatorem niż te związane z rutynowym leczeniem klinicznym poza badaniem.
- >> Oczekuje się, że badanie potrwa około 2,5 roku. W tym czasie będą przeprowadzane coroczne badania kontrolne w szpitalu, które są również przeprowadzane podczas rutynowego leczenia klinicznego poza badaniem.

* PROFID EHRA

Jeśli jesteś zainteresowany udziałem w badaniu PROFID EHRA, twój lekarz może udzielić ci więcej informacji i poinformować, czy kwalifikujesz się do udziału. Więcej informacji na temat projektu i badania można znaleźć na stronie: www.profid-project.eu.

Osoby zainteresowane prosimy o kontakt:



Sponsor, Charité - Universitätsmedizin Berlin, jest odpowiedzialny za rozpoczęcie i organizację badania PROFID EHRA.

Europejskie Stowarzyszenie Rytmu Serca (EHRA) jest wiodącą siecią 4100 kardiologów i innych profesjonalnych członków z całego świata. Badanie PROFID EHRA jest uznawane przez EHRA za wspierające jego misję, którą jest ograniczenie skutków arytmii serca, poprawa jakości życia osób dotkniętych arytmią i zmniejszenie nagłej śmierci sercowej.

Version 1.0 | 26.01.2024