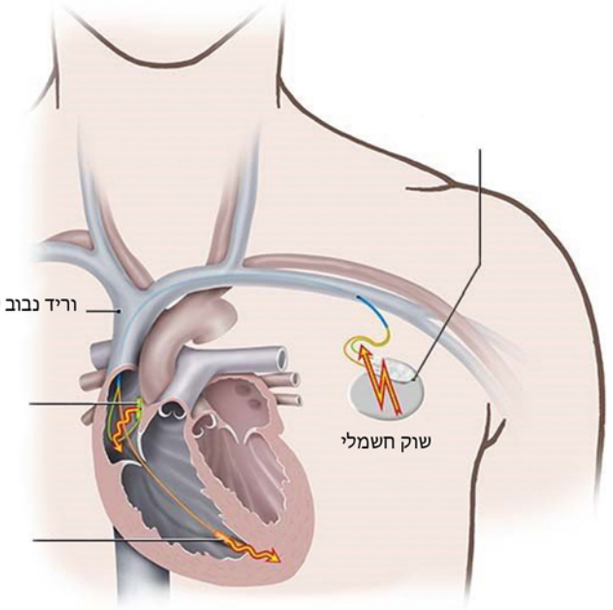
## תובנות חדשות דרושות בדחיפות

במהלך 20 השנים האחרונות, הסיכון למוות לב פתאומי בחולים עם אי ספיקת לב חמורה לאחר התקף לב ירד באופן משמעותי. מגמה זו נובעת ככל הנראה משיפור בתרופות לאי ספיקת לב. יחד עם זאת, קיים חשש שהשתלות מכשירי ICD קשורות לזיהומים ולמתן שוקים חשמליים מיותרים ע"י מכשיר הדפיברילציה. כיום פחות ברור האם החולים ירוויחו מהשתלת מכשיר ICD כדי למנוע מוות לב פתאומי. לכן יש לספק ראיות מדעיות חדשות על מנת לוודא האם המלצות הטיפול (ההנחיות) התקפות כיום עדיין מתאימות והאם הדפיברילטור מועיל או מזיק לחולים מסוימים.




איור 1
מכשיר ICD נותן שוק אחד או יותר כדי לנרמל את קצב הלב במקרה של הפרעת קצב מסכנת חיים. (מקור: www.gesundheitsinformation.de, תורגם לאנגלית)

לכן, חשוב שיסופקו ראיות מדעיות מוצקות לגבי האופן שבו יש לטפל בחולים עם אי ספיקת לב חמורה לאחר התקף לב.



## מטופל יקר ובני משפחה,

בחוברת מידע זו תמצאו מידע על האופן שבו התקף לב ואי ספיקת לב חמורה נלווית עלולים להוביל למוות לב פתאומי. בנוסף, ניתנת סקירה כללית של אפשרויות הטיפול הנוכחיות ואסטרטגיות חדשות למניעת מוות לב פתאומי לאחר התקף לב.

## מוות לב פתאומי

לאחר התקף לב, חולים עלולים לחוות אי ספיקת לב, המתאפיינת בתפקוד מופחת של שאיבת הלב. לצד תסמינים גופניים כמו כאבים בחזה או קוצר נשימה, קיים גם סיכון קטן למוות לב פתאומי. מוות לב פתאומי הוא אובדן בלתי צפוי ומהיר של תפקוד הלב, הנגרם בדרך כלל מהפרעות בקצב לב המסכנות חיים וכתוצאה מכך גורמות לאובדן הכרה, ואם לא מטופל מיד, למוות תוך דקות. מוות לב פתאומי הוא אחד מסיבות המוות השכיחות ביותר ברחבי העולם.

## טיפולים מונעים

ההנחה היא כי חולים עם אי ספיקת לב חמורה לאחר התקף לב נמצאים בסיכון גבוה יותר למוות לב פתאומי מאשר חולים שתפקוד שאיבת הלב שלהם אינו נפגע. השימוש במכשיר רפואי הנקרא דפיברילטור מושתל (ICD) - או "דפיברילטור" - הוא הפתרון המוצע כיום למניעת מוות לב פתאומי בחולים עם אי ספיקת לב חמורה לאחר התקף לב. במקרה של התרחשות הפרעות קצב לב מסוכנות, ניתן טיפול מהיר על ידי מכשיר ה-ICD. המלצות טיפול אלו (הידועות כהנחיות) פותחו לפני יותר מ-20 שנה, לפני שהתרופות המודרניות נכנסו לשימוש כטיפול באי ספיקת לב חמורה. לכן, השימוש במכשיר ICD כטיפול מונע עשוי להיות מוגבל על ידי העובדה שהמלצות אלו מבוססות על מידע לא עדכני שאינו משקף טיפול רפואי מודרני.



PROFID EHRA

חוברת מידע

# ניסוי PROFID EHRA

מניעת מוות לב פתאומי לאחר אוטם שריר הלב על ידי השתלת דפיברילטור -

האם זה עדיין רלוונטי?

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

### מימון הניסוי

ניסוי PROFID EHRA הוא חלק מפרויקט PROFID, הממומן על ידי האיחוד האירופי, ומשולם באופן עצמאי מכספי הציבור, ללא כל מעורבות של חברות מתעשיית התרופות והמכשור הרפואי.

# PROFID EHRA

אם אתה מעוניין להשתתף בניסוי
PROFID EHRA הרופא שלך יכול לספק לך מידע נוסף וליידע אותך אם אתה מתאים להשתתף בניסוי.
למידע נוסף בשפה האנגלית לגבי הפרויקט והמחקר:
www.profid-project.eu.

**אם אתה מעוניין, אנא צור קשר:**

באיגוד קצב הלב האירופי (EHRA) יש למעלה מ-4,100 קרדיולוגים ואנשי מקצוע אחרים מרחבי העולם. מטרת EHRA היא לצמצם את ההשפעות של הפרעות בקצב הלב, ובכך לשפר את איכות החיים של המטופלים ולהפחית מוות לב פתאומי. ניסוי PROFID EHRA נתמך על ידי EHRA.

נותנת החסות, Charité Universitätsmedizin Berlin,
אחראית על האתחול והארגון של ניסוי PROFID EHRA.

Version 1.0 | 29.01.2025



## אפשרויות טיפול PROFID EHRA

>> לכל המשתתפים בניסוי זה יוצעו התרופות הטובות ביותר האפשריות הקיימות כיום לטיפול באי ספיקת הלב שלהם, כפי שהומלץ בהנחיות. זה נקרא טיפול תרופתי אופטימלי (OMT).

>> בנוסף, כל המשתתפים יחולקו באופן אקראי ל קבלת מכשיר ICD בהתאם להנחיות הנוכחיות, או לא.

>> יש סיכוי של 50:50 לקבל מכשיר ICD בניסוי PROFID EHRA.

### קבוצה 1

### קבוצה 2

איור 2: אפשרויות טיפול בניסוי PROFID EHRA

>> בניסוי, ישתמשו בתרופות ומכשירי ה-ICD שנמצאים כבר בשימוש סדיר ואושרו על ידי הגורמים הרגולטורים. על כן, המשתתפים בניסוי PROFID EHRA לא צפויים אפוא להיחשף לסיכונים מהתרופות ומכשיר ה-ICD מעבר לאלו הידועים כבר שקשורים לטיפול קליני שגרתי.

>> הניסוי צפוי להימשך כ-2.5 שנים. במהלך תקופה זו יתקיימו בדיקות שנתיות בבית החולים, המתבצעות בלאו הכי במסגרת הטיפול הקליני השגרתי, בלי קשר לניסוי.



## ניסוי PROFID EHRA

ניסוי PROFID EHRA מומן כדי לבדוק אם עדיין יש צורך בהשתלה של מכשיר ICD בחולים עם אי ספיקת לב חמורה לאחר התקף לב. החוקרים רוצים לספק ראיות מדעיות מוצקות כדי להבטיח שמכשירי ICD ישמשו רק כטיפול סטנדרטי עבור אותם מטופלים שבאמת זקוקים למכשיר ICD. בדרך זו ניתן יהיה למנוע סיכונים מיותרים עבור חולים אחרים.

**ניסוי PROFID EHRA נערך ב-180 מרפאות קרדיולוגיות ב-13 מדינות באירופה ובישראל. צפוי כי 3,600 חולים ישתתפו במחקר.**

## המנהלים של הניסוי PROFID EHRA

**Prof. Nikolaos Dagres, MD**

Deutsches Herzzentrum der Charité (DHZC)

**Prof. Gerhard Hindricks, MD**

Deutsches Herzzentrum der Charité (DHZC)

## רכז ארצי בניסוי PROFID EHRA ישראל

**Mahmoud Suleiman, MD**

Rambam Health Care Campus

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