

Datum: 30. Januar 2008
Seite: 1/3

BIOTRONIK GmbH & Co. KG
Woermannkehe 1
12359 Berlin
Tel +49 (0) 30 68905-1400
Fax +49 (0) 30 68905-1940
presse@biotronik.com
www.biotronik.com

BIOTRONIK: Erster Patient in die CASTLE-AF Landmark Studie eingeschlossen

Die weltweit größte randomisierte klinische Studie für Patienten mit Herzinsuffizienz und Vorhofflimmern untersucht die Überlegenheit der Katheterablation gegenüber konventionellen Behandlungsmethoden.

Berlin, 30. Januar 2008. BIOTRONIK gab den Einschluss des ersten Patienten in die CASTLE-AF-Studie (Catheter Ablation versus Standard conventional Treatment in patients with Left ventricular dysfunction and Atrial Fibrillation) bekannt. Die CASTLE-AF Landmark-Studie untersucht das klinische Ergebnis der Ablation von Vorhofflimmern (AF) bei Herzinsuffizienzpatienten im Vergleich zu konventionellen Behandlungsmethoden auf Mortalität und Morbidität.

Vorhofflimmern – Auswirkungen und Therapieansätze

Vorhofflimmern (AF) ist eine verstärkt auftretende Herzrhythmusstörung, deren Inzidenz mit steigendem Alter zunimmt. In den USA sind aktuell 2,2 Millionen Menschen von dieser Erkrankung betroffen, in Europa 4,5 Millionen. Vom 50. Lebensjahr an verdoppelt sich das Risiko für das Auftreten mit jeder Lebensdekade. Vorhofflimmern steigert das Schlaganfallrisiko deutlich, verringert die Lebenserwartung und kann die Lebensqualität eines Patienten stark beeinträchtigen. Herzinsuffizienzpatienten sind besonders gefährdet, unter den Auswirkungen des Vorhofflimmerns zu leiden, da die verringerte atriale Leistung das bereits beeinträchtigte Herzminutenvolumen des Patienten noch stärker in Mitleidenschaft zieht. Klinische Untersuchungen haben ergeben, dass diese Patienten von einer Wiederherstellung des normalen Sinusrhythmus profitieren.

Vorhofflimmern wird oft durch arrhythmogene Areale in den Pulmonalvenen und deren Antren ausgelöst. Es ist erwiesen, dass bei einer signifikanten Anzahl von Patienten eine elektrische Isolation dieser Areale durch Katheterablation diese Form der Arrhythmie wirksam bekämpfen kann. Seit ihrer Einführung hat sich diese Behandlungsmethode zu einer anerkannten Alternative zur pharmakologischen Behandlung entwickelt, was durch die im Jahre 2006 veröffentlichten ACC/AHA/ESC-Leitlinien zum Management von Patienten mit Vorhofflimmern belegt wird. Allerdings fehlen nach wie vor prospektive Daten zur Langzeitwirkung der AF-Ablation und ihrer Auswirkung auf die Mortalität und Morbidität von Herzinsuffizienzpatienten.

CASTLE-AF und das Konzept der evidenzbasierten Medizin

Die CASTLE-AF-Studie untersucht die Wirksamkeit der Katheterablation im Vergleich zu konventionellen Therapieansätzen bei Patienten mit Vorhofflimmern, Herzinsuffizienz und einer ICD-Indikation. Zum ersten Mal wird in einer derartigen Studie der Fokus auf Mortalität und Morbidität als zusammengefasstem primären Endpunkt gelegt. Mit 420 Patienten in neun Ländern ist die CASTLE-AF-Studie die weltweit größte randomisierte Studie ihrer Art. Zu den sekundären Endpunkten zählen unter anderem die

Schlaganfallhäufigkeit, die Gesamtrate an Krankenhauseinweisungen sowie die Rezidivrate von Vorhofflimmern nach Ablation.

“Bisher ist noch nicht bewiesen, dass die Ablationstherapie den konventionellen Behandlungsmethoden für Patienten mit Herzinsuffizienz und Vorhofflimmern überlegen ist. Die CASTLE-AF-Studie wird diese offenen Fragen aber beantworten, indem sie die optimale Behandlung dieser Patientenpopulation untersucht“, sagt Prof. Johannes Brachmann, Mitglied des Exekutivkomitees aus dem Klinikum Coburg. “Als Landmark-Studie hat CASTLE-AF das Potenzial, Leitlinien und klinische Praxis gemäß den Kriterien einer evidenzbasierten Medizin grundlegend zu verändern“, fügt Dr. Nassir F. Marrouche, Mitglied des Exekutivkomitees und Initiator der Studie von der University of Utah Health Science Center, USA, hinzu.

BIOTRONIK Home Monitoring: Medizinische– und Informationstechnologie

Alle CASTLE-AF-Patienten erhalten einen Zweikammer-ICD mit der BIOTRONIK Home Monitoring-Funktion zur kontinuierlichen und täglichen Überwachung der Therapieergebnisse während des Studienverlaufs. BIOTRONIK ist der erste Medizingerätehersteller, der Home Monitoring für ICDs und Herzschrittmacher für die tägliche Fernüberwachung von Patienten nach Implantation anbietet. Seit der Einführung vor sieben Jahren hat diese Kombination von medizinischer und Informationstechnologie den Therapiestandard für viele Patienten mit Herzimplantat verbessert. Der behandelnde Arzt hat über eine geschützte Webseite einen schnellen Zugang zu wichtigen medizinischen Daten und erhält automatisch und direkt Warnmeldungen im Falle des Auftretens von Rhythmusstörungen. Erkennt der Arzt eine medizinische Notwendigkeit, kann er den Patienten direkt zu einer ausführlichen Nachsorge in ein Krankenhaus einweisen.

Durch die Integration von Home Monitoring in das Management von AF-Patienten mit Herzinsuffizienz, also die Patientenpopulation der CASTLE–AF-Studie, wird einerseits das Management von Hochrisikopatienten verbessert und andererseits das dem Arzt zur Verfügung stehende Spektrum der Behandlungsmethoden erweitert. Die kontinuierliche und täglich stattfindende Überwachung des Herzrhythmus’ des Patienten erlaubt es dem Arzt, sowohl symptomatische als auch asymptomatische AF-Episoden frühzeitig zu erkennen. Dadurch wird es möglich, früher zu intervenieren, die Arrhythmie zu unterbinden und darüber hinausgehende Komplikationen wie Schlaganfall und das Fortschreiten der Herzinsuffizienz zu verhindern.

BIOTRONIK – Excellence for Life

“Der Start dieser wichtigen Studie ist die logische Konsequenz aus den kontinuierlichen Innovationsansätzen von BIOTRONIK zur Verbesserung der Therapie des Herzens. ‘Excellence for Life’ steht für die Unterstützung von Patienten und Ärzten bei der Bewältigung aller Aufgaben, die sich im Zusammenhang mit Herzrhythmuskrankheiten ergeben. Die CASTLE-AF-Studie beweist einmal mehr unser Engagement für eine umfassende Patientenversorgung mit Ablation, Herzinsuffizienztherapie und automatischer Fernüberwachung durch Home Monitoring“, betont Marlou Janssen, Vice President Marketing und Sales CRM bei BIOTRONIK GmbH & Co. KG.

Über BIOTRONIK GmbH & Co. KG

Als einer der weltweit führenden Hersteller kardiovaskulärer Medizintechnik mit Millionen implantierten Produkten ist BIOTRONIK auf allen Weltmärkten präsent. Wir verstehen uns als Partner der Ärzte und des medizinischen Fachpersonals. Wir unterstützen die

Ärzte darin, ihre Herausforderungen zu bewerten und bieten ihnen die beste Lösung, die bestmögliche Therapie: aktive Herzimplantate, minimal-invasive Produkte und Technologien für die Diagnose, die Elektrotherapie, die Vaskuläre Intervention oder das Therapiemanagement. Unsere Markenzeichen sind Qualität, Innovation und Zuverlässigkeit. Darauf beruht der wachsende Erfolg von BIOTRONIK. Weil wir Zuversicht, Vertrauen und Sicherheit bei Ärzten und Patienten in aller Welt damit stärken.

Kontakt:

Michael Gellhaus
Director Global Electrophysiology
BIOTRONIK GmbH & Co. KG
Tel.: +49 (0) 30 68905 – 16 30
Michael.Gellhaus@biotronik.com

Jochen Proff
Senior Clinical Project Manager
BIOTRONIK GmbH & Co. KG
Tel.: +49 (0) 9131 8924-7810
Jochen.Proff@biotronik.com

Bei Veröffentlichung bitten wir um ein Belegexemplar.