

Presseinformation

2. August 2011

Bahnbrechende europaweite Studie EAST untersucht Behandlungsoptionen für Vorhofflimmern

EAST will herausfinden, ob Patienten mit Vorhofflimmern von einer frühen rhythmuserhaltenden Behandlung profitieren. Erster Patient am 28.7.2011 eingeschlossen.

Das Kompetenznetz Vorhofflimmern (AFNET) und die European Heart Rhythm Association (EHRA) (eine Abteilung der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie) führen mit Unterstützung der Unternehmen Sanofi und St. Jude Medical gemeinsam die EAST (**E**arly comprehensive **A**trial fibrillation **S**troke prevention **T**rial) Studie durch. Ziel dieser wissenschaftsinitiierten Studie ist es, zu erforschen, ob eine frühzeitige, umfassende, standardisierte rhythmuserhaltende Behandlung geeignet ist, die mit länger anhaltendem Vorhofflimmern verbundenen kardiovaskulären Komplikationen einschließlich Schlaganfall und Tod zu verhindern. Die EAST Studie will bewerten, ob eine frühe und umfassende rhythmuserhaltende Therapie Patienten mit neu aufgetretenem Vorhofflimmern besser hilft als die übliche Behandlung.

Die EAST Studie wird getragen vom Kompetenznetz Vorhofflimmern als Sponsor und der EHRA als gleichberechtigtem wissenschaftlichem Partner. Sanofi und St. Jude Medical stellen finanzielle Mittel zur Durchführung der Studie zur Verfügung. Die Wissenschaftler planen, mehr als 3000 Patienten aus 200 Zentren in 11 europäischen Ländern zu rekrutieren. Der erste Patient wurde, am 28.7.2011 in Hamburg eingeschlossen.

Vorhofflimmern ist eine Herzrhythmusstörung, bei der die Herzvorhöfe schnell und unregelmäßig schlagen. Dadurch ist die Pumpfunktion des Herzens beeinträchtigt, was zu Komplikationen führen kann: Vorhofflimmerpatienten haben ein erhöhtes Risiko zu sterben oder einen Schlaganfall zu erleiden, wobei die Schlaganfälle bei Vorhofflimmern besonders schwer sind. Häufige Krankenhausaufenthalte und eine verminderte Lebensqualität durch Palpitationen (Herzklopfen) und andere unangenehme Symptome zählen ebenfalls zu den Folgen von Vorhofflimmern. Ein bis zwei Prozent der Bevölkerung sind von dieser Rhythmusstörung betroffen.

Bereits wenige Wochen nach dem ersten Auftreten kann Vorhofflimmern sich schädlich auf das Herz auswirken. Die Rhythmusstörung verursacht Veränderungen im Vorhofgewebe, sogenanntes Remodeling, die dazu führen, dass die Krankheit weiter fortschreitet. In diesem Teufelskreis wird die Rhythmusstörung aufrecht erhalten und entwickelt sich weiter von der ersten Episode zum paroxysmalen Vorhofflimmern (kurze Anfälle, die plötzlich beginnen und von selbst wieder aufhören), zum persistierenden Vorhofflimmern

Gefördert vom

(wiederkehrende Episoden, die länger als sieben Tage anhalten) und schließlich zum permanenten Vorhofflimmern, das dauerhaft besteht.

EAST ist eine prospektive, randomisierte, multizentrische Studie, die darauf abzielt, zu verstehen, ob eine bessere rhythmuserhaltende Therapie Todesfälle und Schlaganfälle verhindern kann. Insbesondere wird untersucht, ob ein früherer Beginn der rhythmuserhaltenden Behandlung, eingebettet in eine umfassende Behandlungsstrategie, das Potential hat, den Herzrhythmus effektiver aufrecht zu erhalten, den Teufelskreis zu unterbrechen und Komplikationen zu verhindern.

Der Studienleiter Prof. Dr. Paulus Kirchhof erläutert die Notwendigkeit der EAST Studie so: „Die unzureichende, unstrukturierte und verspätete Behandlung der verschiedenen Faktoren, die Vorhofflimmern aufrechterhalten und Komplikationen verursachen, hat höchstwahrscheinlich dazu beigetragen, dass rhythmuserhaltende Maßnahmen in früheren Studien nur eine begrenzte Wirksamkeit gezeigt haben. Auf dieser Beobachtung basiert EAST. Diese Studie geht einen wichtigen Schritt vorwärts, um mehr über den Wert einer rhythmuserhaltenden Therapie zu lernen, um das Leben der Betroffenen zu verbessern, indem sie an dem Kreislauf ansetzt, der Vorhofflimmern auslöst und aufrecht erhält und die Komplikationen hervorruft.“

An der Studie teilnehmen können Patienten mit neu aufgetretenem Vorhofflimmern und erhöhtem Schlaganfall- und Sterberisiko. Die Teilnehmer werden nach dem Zufallsprinzip einer von zwei Gruppen zugeordnet: entweder für eine „frühe, umfassende, standardisierte“ Maßnahme zur Erhaltung des Sinusrhythmus zusätzlich zur „üblichen Behandlung“ oder ausschließlich für die „übliche Behandlung“. Die „frühe Behandlung“ beinhaltet entweder eine medikamentöse antiarrhythmische Therapie oder eine Pulmonalvenenisolation mittels Katheterablation sowie ein EKG Monitoring der Behandlung. Die „übliche Behandlung“ erfolgt nach den Leitlinien für die Behandlung von Vorhofflimmern, die 2010 von der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) herausgegeben wurden.

Der Hauptendpunkt der EAST Studie setzt sich zusammen aus kardiovaskulärem Tod, Schlaganfall, Herzschwäche oder akutem Koronarsyndrom (mit Krankenhausaufenthalt). Die Nachbeobachtung der Patienten soll ambulant nach 12, 24 und 36 Monaten erfolgen.

Günter Breithardt (AFNET Sprecher), Angelo Auricchio, und Panos Vardas (amtierender und ehemaliger EHRA Präsident) sagten heute in einer gemeinsamen Stellungnahme: „Wissenschaftsgetriebene klinische Forschung, die etwas bewirken soll, braucht gute Ideen, Ausdauer, ein Netzwerk kompetenter Kollegen und hinreichende finanzielle Mittel. Als Sponsor und Koorganisator der EAST-Studie schätzen wir daher die Rolle von St. Jude Medical und Sanofi-Aventis außerordentlich, die mit ihrer finanziellen Unterstützung diese wichtige klinische Forschung ermöglichen“.

Das Kompetenznetz Vorhofflimmern

Das Kompetenznetz Vorhofflimmern (AFNET) ist ein interdisziplinäres bundesweites Forschungsnetzwerk, in dem Wissenschaftler und Ärzte aus Kliniken und Praxen zusammenarbeiten. Ziel der Forschungsprojekte, klinischen Studien und Register, die im Kompetenznetz Vorhofflimmern durchgeführt werden, ist es, die Behandlung und Versorgung von Vorhofflimmerpatienten zu verbessern. Das Netzwerk besteht seit 2003 und wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert. www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de

Die European Heart Rhythm Association

Die European Heart Rhythm Association (EHRA) ist die europäische Fachgesellschaft für Arrhythmien und Elektrophysiologie. Sie ist ein Teil der European Society of Cardiology (ESC), der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie, und hat ihren Sitz in Sofia Antipolis, Frankreich.

<http://www.esccardio.org/EHRA>

Sanofi (Selbstdarstellung)

Sanofi ist ein führendes globales Gesundheitsunternehmen, das ausgerichtet auf die Bedürfnisse der Patienten, therapeutische Lösungen erforscht, entwickelt und vermarktet. Sanofi setzt im Gesundheitsbereich seine Schwerpunkte auf sieben Wachstumsplattformen: Lösungen bei Diabetes, Impfstoffe, innovative Medikamente, seltene Erkrankungen, frei verkäufliche Gesundheitsprodukte, Schwellenmärkte und Tiergesundheit. Die Aktien von Sanofi werden an den Börsen von Paris (EURONEXT: SAN) und New York (NYSE: SNY) gehandelt.

St. Jude Medical (Selbstdarstellung)

St. Jude Medical entwickelt medizinische Technologien und Leistungen und konzentriert sich dabei hauptsächlich darauf, Ärzten auf der ganzen Welt mehr Kontrolle bei der Behandlung von Patienten der Kardiologie, der Neurologie und mit chronischen Schmerzen zu geben. Das Unternehmen engagiert sich für den medizinischen Fortschritt durch eine weitestmögliche Minimierung der Risiken und Beiträge zu den Behandlungserfolgen für jeden Patienten. St. Jude Medical hat seinen Hauptsitz in St. Paul, Minnesota und hat vier Geschäftsbereiche: Cardiac Rhythm Management, Atrial Fibrillation, Cardiovascular und Neuromodulation.

<http://www.sjm.com>

Weitere Informationen zur EAST Studie unter

ClinicalTrials.gov: NCT01288352

<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01288352?term=NCT01288352&rank=1>

ISRCTN: ISRCTN04708680

<http://www.controlled-trials.com/ISRCTN04708680/ISRCTN04708680>

Gefördert vom



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung



EAST Website
<http://www.eastrial.org>



Kompetenznetz Vorhofflimmern
Netzwerkzentrale am Universitätsklinikum Münster
Albert-Schweitzer-Campus 1 / Gebäude D11
Domagkstraße 11
48149 Münster
Tel: 0251-83-45341
Fax: 0251-83-45343
info@kompetenznetz-vorhofflimmern.de

Pressekontakt:
Dr. Angelika Leute
Tel: 0251-83-57113
angelika.leute@ukmuenster.de

Gefördert vom



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung