

STUDIE „MOMENTUM 3“ - MERKBLATT

Abbott ist Vorreiter in der Entwicklung von revolutionären medizinischen Lösungen, die ärztliche Vorgehensweisen weltweit verändern. Herzinsuffizienz (HF) ist eine der kostenintensivsten Volkskrankheiten, die es gibt, und Abbott hat sich zum Ziel gesetzt, kosteneffiziente medizinische Technologien zu entwickeln, um das Leben möglichst vieler HF-Patienten zu retten und zu verbessern.

WORUM GEHT ES IN DER STUDIE MOMENTUM 3?

Die von St. Jude Medical gesponserte Studie MOMENTUM 3 ist eine von der FDA zugelassene IDE-Studie zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit des linksventrikulären Unterstützungssystems (Left Ventricular Assist Device, LVAD) HeartMate 3™ bei der Behandlung der fortgeschrittenen, therapierefraktären, linksventrikulären Herzinsuffizienz. In der Studie MOMENTUM 3 wurde das LVAD HeartMate 3™ mit dem LVAD HeartMate II™ bei der Behandlung von HF im fortgeschrittenen Stadium verglichen. Es handelt sich um die weltweit größte Studie zu linksventrikulären Unterstützungssystemen, in der Ergebnisse sowohl der Kurzzeit- als auch der Langzeitbehandlung ausgewertet wurden.

An der Studie nehmen 1.028 Patienten mit Herzinsuffizienz der Klasse IIIB oder IV gemäß der Funktionsklassifizierung der New York Heart Association (NYHA) teil. Bei 294 der 1028 Teilnehmer erfolgte eine Nachkontrolle von sechs Monaten (vordefinierter Endpunkt bei Kurzzeitbehandlung) bzw. von zwei Jahren Dauer (vordefinierter Endpunkt bei Langzeitbehandlung, derzeit noch im Gange).

In der Studie wurden alle Patienten unabhängig vom Behandlungsbedarf aufgenommen, d. h., die Forscher bewerteten das Gerät unabhängig davon, ob der Patient eine kurzfristige Unterstützung zur Überbrückung der Wartezeit bis zu einer Transplantation oder eine langfristige Unterstützung bei Nichterregung für eine Herztransplantation benötigte.

WAS WAREN DIE ERGEBNISSE DER STUDIE MOMENTUM 3?

Die Ergebnisse aus der vordefinierten, sechsmonatigen Nachkontrolldauer bei Kurzzeitbehandlung stammten von den ersten 294 in die Studie aufgenommenen Patienten.

Die Ergebnisse der Studie zeigten, dass 86,2 % der Empfänger eines LVAD HeartMate 3™ den primären Endpunkt erreichten; dieser definierte sich als eine Überlebensdauer von sechs Monaten, ohne dass es während dieser Zeit zu einem Schlaganfall mit resultierender Behinderung kam und ohne dass eine erneute Operation zur Reparatur oder zum Austausch des Geräts durchgeführt werden musste.

Die Studie erreichte ihren primären Endpunkt mit statistischer Signifikanz. Bei Patienten, denen das LVAD HeartMate 3™ implantiert worden war, waren nach sechs Monaten keine Ereignisse im Sinne einer Pumpenthrombose zu verzeichnen; dies steht im Einklang mit den Ergebnissen, die beim LVAD HeartMate 3™ in der Studie zur Erlangung der CE-Zulassung festgestellt wurden. Bei allen anderen Komplikationen waren die Quoten beim LVAD HeartMate 3™ mit denen beim LVAD HeartMate II™ vergleichbar.

Letzteres ist das am häufigsten verwendete und am ausgiebigsten studierte linksventrikuläre Unterstützungssystem, das kommerziell erhältlich ist. Die Datenerfassung für den Endpunkt bei Langzeitbehandlung ist noch im Gange.

MEDIENKONTAKT

Astrid Tinnemans
Head of Public Affairs Germany

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Mobile +49 173 9542375
astrid.tinnemans@abbott.com