



STUDIE „MOMENTUM 3“

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 Abbott 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. 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 Nichteignung für eine Herztransplantation benötigte.

WAS WAREN DIE ERGEBNISSE DER STUDIE MOMENTUM 3?

Die MOMENTUM-3-Daten zeigen die bis dato besten Ergebnisse einer kontrollierten randomisierten klinischen Studie für die Behandlung mit dem linksventrikulären Herzunterstützungssystem (LVAD). Erste Ergebnisse aus der Studie umfassten Nachkontrollen nach sechs Monaten und zwei Jahren mit einer Teilgruppe von 366 Patienten, wobei beide ihre primären Endpunkte mit statistischer Signifikanz erreichten. 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.

1) Primärer Endpunkt erreicht und übertroffen (nachgewiesene Überlegenheit)

Verbesserte Überlebensrate: Die Langzeitkohorte zeigte mit dem LVAD HeartMate 3 nach zwei Jahren eine Überlebensrate von 79 % (gegenüber 76,7 % beim Vorgängermodell)

2) Verbesserte Lebensqualität

Patienten mit dem HeartMate 3 wiesen eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität um über 30 Punkte (nach dem KCCQ-Fragebogen zur Lebensqualität) auf. Das ist sechsmal höher als das Niveau, das Ärzte schon als bedeutsam erachten würden. Darüber hinaus konnten Patienten mit dem HeartMate 3 im Vergleich zur präimplantologischen Beurteilung in sechs Minuten fast zwei Fußballfelder weiter gehen.

3) Niedrigste Nebenwirkungsraten in einer kontrollierten randomisierten Studie

Nach zwei Jahren war bei 98,6 % der Patienten keine Pumpenthrombose (Gerinnungsstörung) aufgetreten (gegenüber 86,1 % beim Vorgängermodell). Darüber hinaus traten bei 90,1 % bzw. 95,0 % der Patienten keine Schlaganfälle bzw. lähmenden Schlaganfälle auf (gegenüber 80,6 % und 92,5 % beim Vorgängermodell).

MEDIENKONTAKT:

Astrid Tinnemans
Head of Public Affairs Germany
Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Mobile +49 173 9542375
astrid.tinnemans@abbott.com