

Daten der GUIDE-HF-Studie belegen, dass das CardioMEMS™ System von Abbott die Versorgung von mehr Patienten mit Herzinsuffizienz verbessern kann

- Die GUIDE-HF-Studie untersuchte die potenziellen Auswirkungen des CardioMEMS™ Systems von Abbott auf eine erweiterte Patientengruppe, für die der kleine implantierbare Pulmonalarteriendrucksensor derzeit noch nicht zugelassen ist.
- Die Daten der GUIDE-HF-Studie deuten darauf hin, dass CardioMEMS die Versorgung von mehr Patienten mit Herzinsuffizienz verbessern und die Zahl der Krankenhausaufenthalte reduzieren kann, insbesondere bei Patienten in frühen Stadien der Erkrankung.

Wiesbaden, 03. September, 2021 - Abbott gibt die Ergebnisse der GUIDE-HF Studie bekannt. GUIDE-HF ist eine wegweisende klinische, randomisierte Studie mit 1.000 Patienten, die den Nutzen des CardioMEMS™ HF-Systems bei Personen mit Herzinsuffizienz der NYHA-Klassen II, III und IV untersuchen sollte. Die um die Folgen von COVID-19 bereinigten Daten zeigen eine starke Reduzierung des kombinierten Endpunkts von Krankenhausaufenthalten aufgrund von Herzinsuffizienz sowie Notfällen und Versterben bei breit gefächerten Patientengruppen. Dies deutet auf neue Vorteile des CardioMEMS Systems hin.

CardioMEMS ist derzeit für Patienten der NYHA-Klasse III zugelassen, die innerhalb des letzten Jahres aufgrund einer Herzinsuffizienz ins Krankenhaus eingewiesen wurden. Die GUIDE-HF-Studie untersuchte eine erweiterte Patientenpopulation, einschließlich Patienten mit Herzinsuffizienz der NYHA-Klassen II und IV, um das System bei Patienten in einem früheren oder späteren Krankheitsstadium zu bewerten.

GUIDE-HF ist eine von vielen umfassenden Studien, die während der COVID-19-Pandemie durchgeführt wurden, als die Gesundheitssysteme erheblich beeinträchtigt waren. Patienten mit Herzinsuffizienz haben ein erhöhtes Risiko, an COVID-19 zu erkranken. Aus diesem Grund wurde die Behandlung dieser Patienten während der Pandemie häufig geändert und sie wurden frühzeitiger ins Krankenhaus eingewiesen. Eine Analyse des gesamten Datensatzes eines Jahres, von dem 28 Prozent der Follow-Up-Daten während der COVID-19-Pandemie erhoben wurden, ergab, dass Patienten mit CardioMEMS eine niedrigere kombinierte Endpunktrate von Herzinsuffizienz und Tod im Vergleich zur Kontrollgruppe der Studie aufwiesen. Dies war statistisch jedoch nicht signifikant. Laut einer um die Daten der Folgen von COVID-19 bereinigten Analyse (erfasst vor dem 13. März 2020 – dem Datum, an dem der nationale Notstand in den USA ausgerufen wurde) konnte mit CardioMEMS eine signifikante Reduzierung des kombinierten Endpunkts der Studie um 19 Prozent und eine Senkung der Krankenhauseinweisungen aufgrund von Herzinsuffizienz um 28 Prozent erreicht werden.

Die Ergebnisse von GUIDE-HF wurden auf dem Kongress der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) 2021 vorgestellt und gleichzeitig in der Fachzeitschrift *The Lancet* veröffentlicht.

Das CardioMEMS System umfasst einen kleinen Sensor von der Größe einer Büroklammer, der, sobald er während eines minimalinvasiven Eingriffs in die Lungenarterie platziert wird, Druckveränderungen überwacht, die auf eine sich verschlechternde Herzinsuffizienz hinweisen, noch bevor die Patienten Symptome spüren. Der CardioMEMS Sensor ist mit einem System verbunden, das dem klinischen Team des Patienten täglich Druckmesswerte übermittelt, sodass die Ärzte Therapieänderungen vornehmen können, um eine sich verschlechternde Herzinsuffizienz zu behandeln.

„Die beiden wichtigsten Strategien bei der Behandlung der Herzinsuffizienz bestehen darin, den Ärzten dabei zu unterstützen, dem Fortschreiten der Krankheit entgegenzuwirken und die Patienten stabil zu halten, damit sie nicht ins Krankenhaus oder in die Notaufnahme müssen. Die GUIDE-HF-Studie zeigt, dass das CardioMEMS System von Abbott bei beiden Faktoren eine Rolle spielt“, so Philip B. Adamson, M.D., Chief Medical Officer des Geschäftsbereichs Heart Failure bei Abbott. „Dieser winzige Herzsensoren kann in Verbindung mit den zunehmenden Verbesserungen in der vernetzten Telemedizin enorm dabei helfen, dass Menschen in allen Stadien der Herzinsuffizienz so weit wie möglich ein gesundes Leben führen können.“

Zusammenfassung der GUIDE-HF-Daten

Obwohl die GUIDE-HF-Studie nicht darauf ausgelegt ist, den Nutzen von CardioMEMS in bestimmten Patientenuntergruppen zu bewerten, deutet sie, wenn sie um die Folgen von COVID-19 bereinigt wurde, auf einen potenziellen Nutzen des Systems bei neuen Patientengruppen hin, darunter:

- Patienten in früheren Stadien der Herzerkrankung.
Die Daten der GUIDE-HF-Studie deuten auf bessere Ergebnisse bei Patienten der Klasse II hin, wenn ihre Therapie mithilfe der Überwachung des Pulmonalarteriendrucks erfolgt. In diesem Zusammenhang konnte die Zahl der Krankenhausaufenthalte aufgrund von Herzinsuffizienz, der Not- und Todesfälle um 34 Prozent gesenkt werden.
- Spezifische Patientengruppen.
GUIDE-HF zeigte auch eine relative Risikoreduktion bei sowohl Frauen (33 Prozent) als auch afroamerikanischen Patienten (Prozent %) – zwei Patientengruppen, die unverhältnismäßig stark von den Folgen der Herzinsuffizienz betroffen sind.
- Patienten, die sich mit einer potenziellen Krankenhauseinweisung konfrontiert sehen.
GUIDE-HF zeigte eine Senkung der Krankenhauseinweisungen und des Aufsuchens von Notfallambulanzen um 25 Prozent bei Patienten, die zuvor nicht aufgrund einer Herzinsuffizienz ins Krankenhaus eingewiesen worden waren, aber Bluttests durchgeführt haben, die erhöhte Werte des Biomarkers B-Typ-natriuretisches Peptid (BNP) anzeigen. Dies weist auf eine Verschlechterung der Herzinsuffizienz hin.

„Mediziner haben aus erster Hand erfahren, wie wichtig CardioMEMS für die proaktive Behandlung der Herzinsuffizienz ist, damit Patienten nicht ins Krankenhaus müssen. Die GUIDE-HF-Studie hat gezeigt, dass mehr Patienten als je zuvor von diesem System profitieren“, sagt Dr. JoAnn Lindenfeld, leitende Prüfarztin der GUIDE-HF-Studie und Ärztliche Leiterin der Abteilung für fortgeschrittene Herzinsuffizienz am Vanderbilt University Medical Center in Nashville, Tennessee (USA). „Trotz der Beeinträchtigungen, die wir infolge der COVID-19-Pandemie erlebt haben, konnte diese Studie belegen, dass die Überwachung mit dem Pulmonalarteriendrucksensor die Zahl der Krankenhausaufenthalte aufgrund von Herzinsuffizienz und die Zahl der Notfallaufnahmen deutlich reduziert.“

Über die GUIDE-HF-Studie

Frühere klinische und praxisnahe Studien, darunter die wegweisende CHAMPION-Studie, haben die erheblichen Vorteile von CardioMEMS belegt, wie z. B. eine geringere Zahl von Krankenhausaufenthalten aufgrund einer Herzinsuffizienz und eine Verringerung des Drucks in der Lungenarterie. Diesen Druck ziehen Ärzte zur Beurteilung der Herzinsuffizienz ihrer Patienten zurate. GUIDE-HF nutzte diese früheren Studien als Grundlage, indem die Patientenpopulation (Klasse II - IV sowie Patienten mit erhöhten BNP- oder NT-proBNP-Werten) und der primäre Endpunkt auf Krankenhausaufenthalte, Besuche in Notaufnahmen oder ambulanten Notfallzentren sowie Tod erweitert wurden.

Die GUIDE-HF-Studie umfasste einen randomisierten Arm mit 1.000 Patienten, hinzu kommt ein einzelner Arm mit bis zu 2.600 zusätzlichen Patienten, die derzeit aufgenommen werden. Das sind 3.600 Patienten in 118 Zentren in Nordamerika. Alle Patienten erhielten ein CardioMEMS-System. Die Therapie der Patienten im Kontrollarm wurde jedoch nicht durch das System gesteuert.

Die COVID-19-Sensitivitätsanalyse in der GUIDE-HF-Studie

Die COVID-19-Pandemie wirkte sich erheblich auf klinische Studien, Forschungsverfahren, Patientenverhalten und Krankenhausaufenthalte aus. Um den Zeitpunkt widerzuspiegeln, zu dem sich das Patientenverhalten und die Forschungsverfahren veränderten oder möglicherweise auf die GUIDE-HF-Studie auswirkten, erhielt Abbott im August 2020 die Genehmigung der FDA, den statistischen Analyseplan der Studie proaktiv um eine COVID-19-Sensitivitätsanalyse zu erweitern. Die Analyse soll alle Daten auswerten, die vor dem 13. März 2020 erfasst wurden, als 1.000 Patienten aufgenommen worden waren, die Implantation und Randomisierung erfolgt sowie 72 Prozent des Follow-ups der Studie abgeschlossen war.

Über Abbott

Abbott ist ein weltweit führendes Gesundheitsunternehmen, das Menschen in allen Lebensphasen zu einem vitaleren, gesünderen Leben verhilft. Daran arbeiten täglich mehr als 109.000 Mitarbeiter(innen) in 160 Ländern. Das Portfolio umfasst lebensverändernde Technologien aus den Bereichen Diagnostik, Medizinprodukte, Ernährung und Markengenerika.

In Deutschland ist Abbott seit über 50 Jahren mit einer breiten Palette an Healthtechnology-Produkten und -Dienstleistungen vertreten, unter anderem in den Bereichen Diagnostika und Medizinprodukte. Das Unternehmen beschäftigt in der Bundesrepublik über 3.500 Mitarbeiter an acht Standorten. Unter anderem verfügt Abbott über Produktionsstätten in Wiesbaden und Neustadt am Rübenberge. Am Hauptstandort in Wiesbaden befindet sich darüber hinaus das European Distribution Center.

Kontaktieren Sie uns unter www.abbott.com, auf LinkedIn unter www.linkedin.com/company/abbott/, auf Facebook unter www.facebook.com/Abbott und auf Twitter [@AbbottNews](https://twitter.com/AbbottNews).

Abbott Media:

Astrid Tinnemans, +49 173-9542375;
astrid.tinnemans@abbott.com