

Datum: 5. Juli 2012

Seite: 1/2

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehe 1
12359 Berlin
Tel +49 (0) 30 68905-1602
Fax +49 (0) 30 68905-1969
www.biotronik.com

Einschluss in groß angelegte BIOTRONIK SPIRIT-ICD Studie abgeschlossen

SPIRIT-ICD untersucht Vorteile intensivierter diagnostischer Nachsorge und frühzeitiger therapeutischer Intervention für Hochrisiko-Patientengruppe

BERLIN, 5. Juli 2012 — [BIOTRONIK](#), ein führender Hersteller innovativer Medizintechnik, hat heute angekündigt, dass die Patientenaufnahme in die lang erwartete [SPIRIT-ICD Studie](#) abgeschlossen ist. Weltweit nehmen 503 Patienten aus 37 Zentren in 11 Ländern teil.

SPIRIT-ICD wurde basierend auf den Ergebnissen der MADIT-II Studie initiiert. Diese war die erste, bei der die Überlebenswahrscheinlichkeit von Patienten mit früherem Myokardinfarkt und linksventrikulärer Dysfunktion durch die Implantation eines Defibrillators untersucht wurde. MADIT-II hatte gezeigt, dass Patienten, denen ein [ICD](#) (Implantierbarer Kardioverter-Defibrillator) zur Primärprävention implantiert worden ist und die bereits eine adäquate Therapieabgabe erhalten hatten, ein deutlich höheres Mortalitätsrisiko aufweisen¹, als ICD-Patienten, die bislang keine Therapieabgabe erhalten hatten.

In der SPIRIT-ICD Studie wird nun untersucht, ob die durch MADIT-II identifizierte Hochrisiko-Patientengruppe von einer intensivierten klinischen Nachsorge und einer frühzeitigen therapeutischen Intervention profitieren kann. SPIRIT-ICD ist eine prospektive, nicht-kontrollierte, multizentrische Studie, bei der die Patienten für einen Zeitraum von mindestens einem Jahr nach Aufnahme eine Fernnachsorge mittels [BIOTRONIK Home Monitoring®](#) erhalten. Dabei ermöglicht das weltweit zugängliche, internetbasierte automatische System den Ärzten ein kontinuierliches und ortsunabhängiges Monitoring des Patienten- und Implantatstatus.

Erfolgt eine adäquate Therapie (Schocktherapie oder antitachykarde Stimulation [ATP]), ist laut Studienprotokoll vorgesehen, innerhalb von 72 Stunden einen Krankenhausbesuch mit intensivierter Diagnostik durchzuführen sowie – nach Ermessen des Studienleiters – eine therapeutische Intervention. Sollte im Beobachtungszeitraum eine adäquate Therapie des Patienten erfolgen, wird die Überwachung um weitere 12 Monate nach Therapieabgabe verlängert.

„Hauptziel der SPIRIT-ICD Studie ist es, zu untersuchen, ob durch eine frühzeitige therapeutische Intervention die Risiken von Patienten mit adäquater Schocktherapie, gegenüber Patienten ohne Schocktherapie, minimiert werden können. Wir hoffen, dass durch eine intensiviertere diagnostische Nachsorge und frühzeitigere Intervention schließlich die

Sterbewahrscheinlichkeit in dieser Hochrisiko-Patientengruppe gesenkt werden kann“, erklärt [Professor Robert Hatala](#), Studienleiter und Leiter der Kardiologischen Abteilung am Nationalen Herzzentrum in Bratislava, Slowakei. „Darüber hinaus wird die Studie bedeutende Informationen zur Häufigkeit und *state-of-the-art*-Therapie von ICD Patienten mit vorhergegangenem Herzinfarkt liefern.“

Weitere Ereignisse, die zwischen den Patientengruppen analysiert werden, sind plötzlicher Herztod, nichtplötzlicher Herztod, Risiko für erste Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz, Anzahl ventrikulärer Tachykardie (VT)-„Stürme“ und Anzahl von abgeschlossenen ICD-Therapien. Zudem werden sich aufgrund der Größe der Studiengruppe Rückschlüsse auf den aktuellen Versorgungsstandard von Patienten mit ICD-Indikation im Vergleich zu den Ergebnissen der MADIT-II Studie ziehen lassen. Die Endergebnisse von SPIRIT-ICD werden 2015 erwartet.

„BIOTRONIK hat sich zur Aufgabe gesetzt, Forschungsvorhaben zu unterstützen, die Ärzten wertvolle klinische Evidenz bietet. Wir sind davon überzeugt, dass die SPIRIT-ICD Studie unser Wissen über die ICD-Therapie erweitern wird und uns wertvolle Einblicke in den Nutzen einer frühzeitigen Intervention nach adäquater Schocktherapie geben wird“, erklärt Christoph Böhmer, Geschäftsführender Direktor, BIOTRONIK.

Über BIOTRONIK SE & Co. KG

Als einer der weltweit führenden Hersteller kardiovaskulärer Medizintechnik ist BIOTRONIK mit mehr als 5.600 Mitarbeitern in über 100 Ländern präsent. Mit Millionen implantierten Produkten tragen wir dazu bei, Lebensqualität zu verbessern und Leben zu retten. Wir verstehen uns als Partner der Ärzte und des medizinischen Fachpersonals. Wir analysieren die Herausforderungen, denen Ärzte gegenüberstehen und bieten ihnen die besten Lösungen für alle Phasen der Patientenbetreuung, von der Diagnose über die Behandlung bis hin zum Patientenmanagement. Unsere Markenzeichen sind Qualität, Innovation und Zuverlässigkeit. Darauf beruht der wachsende Erfolg von BIOTRONIK. Ärzte und Patienten weltweit schenken uns ihr Vertrauen, wir geben ihnen Sicherheit.

Für mehr Informationen: www.biotronik.com

Referenzen:

¹ [Moss et. al, NEJM 2002, 346, 877-883.](#)

Kontakt:

Sandy Hathaway
Senior Director, Global Communications
BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehe 1
12359 Berlin
Tel. +49 (0) 30 68905 1602
E-Mail: sandy.hathaway@biotronik.com

Bei Veröffentlichung bitten wir um ein Belegexemplar.