IHF GmbH
Dr. Christoph Claas
E-Mail: claas@ihf.de
Tel.: +49 621 59577 268

In Ihrer Nähe nimmt an
REBOOT-PARADOX teil:

REBOOT
Paradox

IHF
GmbH

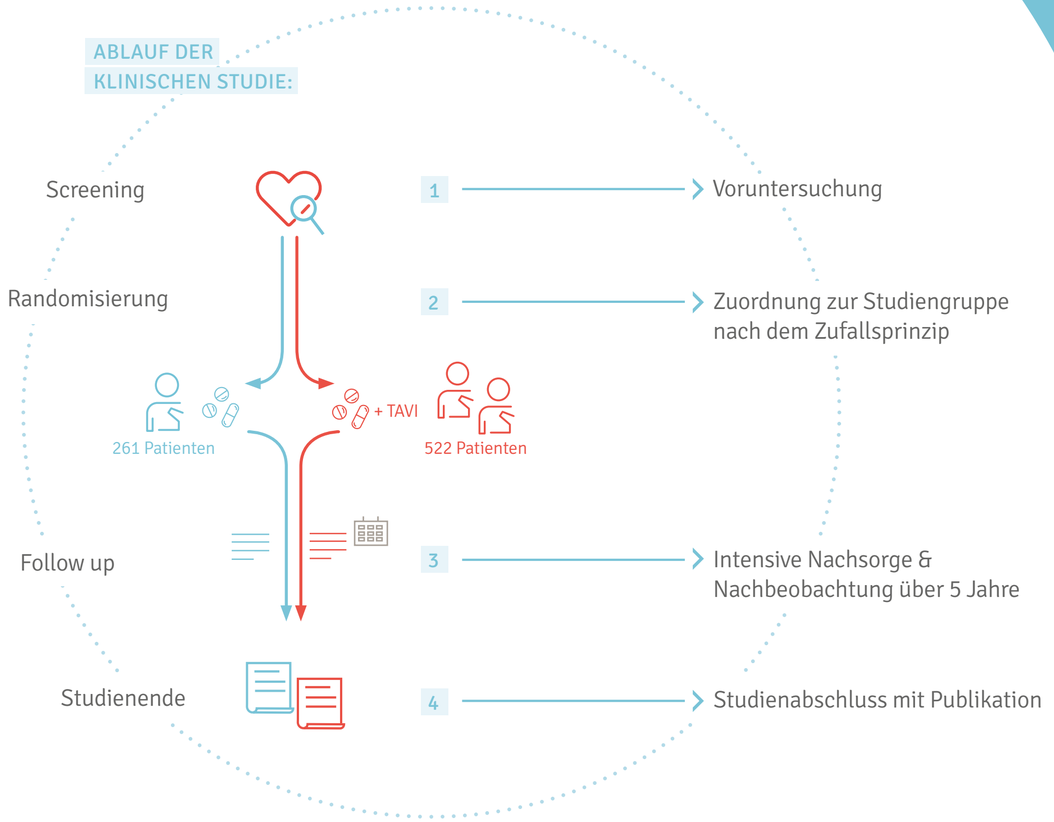
Impressum

IHF GmbH
Institut für Herzinfarktforschung
Bremserstraße 79
67063 Ludwigshafen

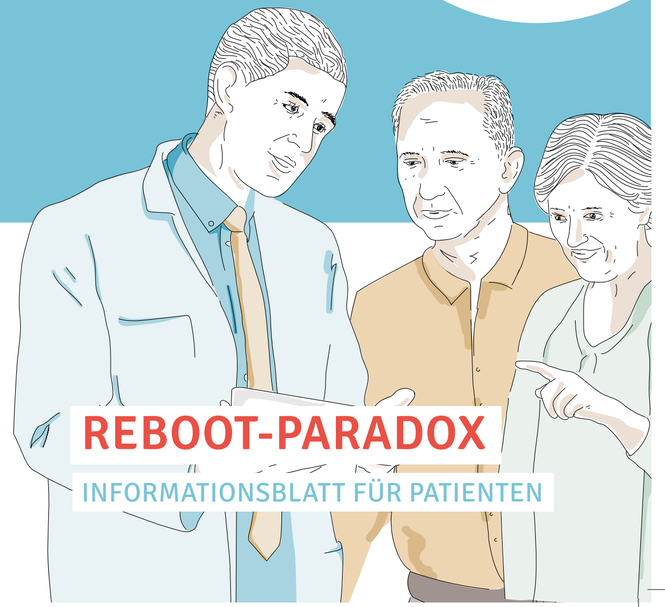
Telefon: +49 621 59577 100
Telefax: +49 621 59577 400

Geschäftsführer Marcel Adrian
Amtsgericht Ludwigshafen/ Rhein
HRB61725
Finanzamt Ludwigshafen/Rhein
Steuer-Nr.: 27/666/0155/1
USt-ID-Nr.: DE266742498

ABLAUF DER KLINISCHEN STUDIE:



REBOOT
Paradox



REBOOT-PARADOX

INFORMATIONSBLATT FÜR PATIENTEN

SEHR GEEHRTE PATIENTIN, SEHR GEEHRTER PATIENT,

Ihr behandelnder Arzt hat bei Ihnen eine Sonderform der Aortenklappenverengung, die sogenannte „paradoxe Aortenklappenstenose“ (AS) festgestellt. Für diese Sonderform der AS gibt es zum jetzigen Zeitpunkt noch keine eindeutige Behandlungsempfehlung. Zwar konnte eine Reihe von klinischen Studien bereits zeigen, dass Patienten mit AS generell von einer künstlichen Herzklappe profitieren. Ob dies auch für das Krankheitsbild der paradoxen AS gilt, ist wissenschaftlich nicht gesichert.

WAS IST DIE PARADOXE AORTENKLAPPENSTENOSE

Die paradoxe AS ist typischerweise als Verengung der Aortenklappe mit Vorhandensein einer deutlichen Wandverdickung der linken Hauptkammer des Herzens (siehe Schaubild) gekennzeichnet. Im Gegensatz zur typischen Form der AS, kommt es bei der paradoxen AS zu einer ausgeprägten Verringerung des Kammervolumens und damit zu einem geringeren Druckgefälle zwischen Herzkammer und Hauptschlagader.

Der verminderte Blutfluss aus dem Herzen führt zu Symptomen wie z.B. Abgeschlagenheit, Atemnot, Schwindel, Ohnmacht oder Brustschmerz. Oftmals bleiben diese Beschwerden allerdings über längere Zeit verborgen, weil Patientinnen und Patienten ihr Verhalten unbewusst an die verminderte körperliche Leistungsfähigkeit anpassen.

Um die Forschungslücke zur optimalen Behandlung der paradoxen AS zu schließen, haben eine Gruppe von Kardiologen und Kardiochirurgen aus verschiedenen universitären Kliniken (unter der Leitung der Medizinischen Klinik und Poliklinik I in München) die **REBOOT-PARADOX**-Studie ins Leben gerufen. Die Studie vergleicht zwei verschiedene Behandlungsverfahren: Alle Patienten erhalten eine ihrem individuellen Gesundheitszustand angepasste medikamentöse Therapie.

Danach wird einem Teil der Patienten zusätzlich noch eine künstliche Aortenklappe eingesetzt. Dies erfolgt über einen Katheter-gestützten Eingriff, nicht über eine Operation am offenen Herzen. Die Patienten der zweiten Gruppe erhalten ausschließlich eine optimal eingestellte medikamentöse Therapie. Bei beiden Verfahren handelt es sich um erprobte und gängige Therapien, die im klinischen Alltag üblicherweise zur Anwendung kommen.

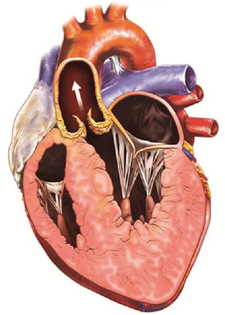


Schaubild einer paradoxen Aortenklappenstenose
Aus: Pibarot & Dumesil, JACC, Vol.60, No.19; 2012:1845-53

WIE WERDEN DIE PATIENTEN DEN STUDIENGRUPPEN ZUGEORDNET?

REBOOT-PARADOX ist eine sog. „randomisierte“ klinische Studie, in der teilnehmende Patientinnen und Patienten jeweils einem der zwei oben genannten Behandlungsgruppen zugeordnet werden. Die Zuordnung in die Studienarme erfolgt nach dem Zufallsprinzip, niemand der an der Durchführung der Studie beteiligten Personen kann vorhersagen, welcher Patient welche Therapie erhält.

WIE VIELE PATIENTEN WERDEN TEILNEHMEN?

Geplant ist, 783 Patienten in 30 Kliniken (Deutschland, Italien und der Schweiz) in die Studie einzuschließen. Zwei von drei Patienten erhalten einen Katheter-gestützten Aortenklappenersatz (kurz: TAVI), ein Drittel der Patienten erhält eine rein medikamentöse Therapie.

WAS PASSIERT NACH DEM STUDIENEINSCHLUSS?

Die Studienteilnehmer werden über einen Zeitraum von fünf Jahren nachbeobachtet und intensiv betreut. Durch ambulante Folgeuntersuchungen und telefonische Befragungen werden Daten zur Herzleistung, Vitalstatus und allgemeiner Lebensqualität erhoben. Somit ist eine schnelle Erkennung und Behandlung bei Verschlechterung der Beschwerden sichergestellt.

HABEN WIR IHR INTERESSE GEWECKT?

Über die Teilnahme an der REBOOT-PARADOX Studie können Sie sich jederzeit bei Ihren behandelnden Ärzten informieren. Außerdem steht die IHF GmbH in Ludwigshafen, die mit der Studienbetreuung beauftragt ist, für Anfragen zur Verfügung.

Kontaktinformationen zu einer an **REBOOT-PARADOX** teilnehmenden Klinik in Ihrer Nähe finden Sie auf der letzten Seite dieses Informationsblatts. Außerdem können Sie jederzeit einen aktuellen Überblick über die an REBOOT-PARADOX teilnehmenden Kliniken unter www.reboot.ihf.de erhalten.

Mit Ihrer Teilnahme können Sie einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Therapie der paradoxen AS leisten und selbst von einer intensiven medizinischen Betreuung profitieren.