Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu realizuje projekt „LEIA-HF: Levosimendan In Ambulatory Heart Failure Patients”.

Projekt realizowany jest przez Konsorcjum w składzie:

* Uniwersytet Medyczny w Białymstoku (Lider)
* Uniwersytet Opolski (Konsorcjant)
* Uniwersytet Medyczny w Łodzi (Konsorcjant)
* Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu (Konsorcjant)
* Uniwersytetem Mikołaja Kopernika w Toruniu (Konsorcjant)
* Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego - Państwowy Instytut Badawczy (Konsorcjant)
* Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II (Konsorcjant)
* A.O.R.N. “Azienda Ospedaliera dei Colli” (Konsorcjant)

Projekt finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Programu Rozwoju Badań Klinicznych, nr ABM/2019/1. Numer umowy: 2019/ABM/01/00017-00. Kwota dofinansowania projektu: 20 582 000,00 zł. Kwota dofinansowania dla Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu: 916 000,00 zł.

OPIS PROJEKTU:

Niewydolność serca (NS) jest obecnie największym problemem epidemiologicznym i terapeutycznym w kardiologii. Według niedawnych danych NFZ liczbę osób z NS w Polsce szacuje się na ok. 1,2 mln. Chorzy z NS są obciążeni wysokim ryzykiem zgonu oraz nawracających zaostrzeń, które powodują konieczność hospitalizacji. Liczba zachorowań i hospitalizacji z powodu NS wzrosła w ostatnich latach i szacuje się, że ten trend będzie się nadal utrzymywał. W 2018 liczba hospitalizacji z powodu NS wyniosła około 240 tysięcy. Roczna śmiertelność po hospitalizacji z powodu NS wynosi ok. 15%, zaś w ciągu 5 lat umiera połowa chorych. Częstość rehospitalizacji z powodu NS wynosi ok. 25% rocznie.

Wielu chorych jest wielokrotnie hospitalizowanych, a każde kolejne zaostrzenie zwiększa ryzyko zgonu, które w ciężkiej postaci NS dochodzi do 50%. Dlatego bardzo ważne są działania związane z profilaktyką wtórną zaostrzeń NS. Pomimo stosowania najnowszej farmakoterapii zalecanej przez ESC, chorzy nadal wracają do szpitali z objawami ostrej niewydolności serca. Szansą dla nich, podpartą zachęcającymi wstępnymi wynikami badań, może być powtarzane stosowanie levosimendanu. Podstawową odrębnością levosimendanu, wyróżniającą go na tle leków inotropowo-dodatnich, jest zmniejszanie wydatku energetycznego serca w przeliczeniu na efektywność skurczu, niezwiększanie zapotrzebowania na tlen, działanie wazodylatacyjne i kardioprotekcyjne.

 Badanie LEIA-HF (LEvosimendan In Ambulatory Heart Failure patients) ma na celu określenie skuteczności powtarzanych wlewów levosimendanu u ambulatoryjnych pacjentów z zaawansowaną skurczową niewydolnością serca. Do badania zrandomizowanych zostanie 350 pacjentów (175 do grupy leczonej levosimendanem i 175 do placebo, łącznie w 12 ośrodkach). Zalety badania LEIA-HF polegają na przyjęciu „twardego” pierwszorzędowego punktu końcowego przy odpowiednio licznej grupie badanej, długim czasie obserwacji i podawaniu levosimendanu/placebo przez cały 12-to miesięczny okres trwania zasadniczej fazy badania, jak również na innowacyjnej II fazie, pozwalającej ocenić bezpieczeństwo zaprzestania leczenia.

Przy pozytywnych wynikach LEIA-HF krótkookresowy efekt zdrowotny w porównaniu do obecnego standardu leczenia to uchronienie w ciągu roku w Polsce 3750 osób przed śmiercią lub zaostrzeniem niewydolności serca i pobytem w szpitalu. W perspektywie długookresowej, skuteczne leczenie levosimendanem pozwoli zahamować progresję NS, wydłuży przeciętną długość życia po rozpoznaniu NS oraz poprawi jakość życia. Jednocześnie pozwoli wielu chorym dotrwać do transplantacji serca lub wszczepienia wspomagania krążenia.