

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosc/aktualne-wydarzenia-i-i/1942,Syndrom-zlamanego-serca-w-badaniach-klinicznych-czyli-projekt-zwiazany-z-Syndrom.html>
17.05.2025, 11:26

Syndrom złamanego serca w badaniach klinicznych - czyli projekt związany z Syndromem Takotsubo realizowany w Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego

Zespół Takotsubo (TTS), jest bardzo rzadkim schorzeniem, dotyczącym kobiet w wieku postmenopauzalnym, które w ostrej fazie przypomina obraz kliniczny ostrego zawału sercowego (MI).

Duże podobieństwo TTS w ostrej fazie do MI, sprawia, że diagnostyka różnicowa jest utrudniona. Zwykle w badaniach nie stwierdza się istotnej choroby wieńcowej.

Ostatnie wyniki badań wskazują, iż TTS jest chorobą zagrażającą życiu, szczególnie w ostrej fazie, z uwagi na zwiększone ryzyko wystąpienia poważnych zdarzeń sercowo-naczyniowych.

Z dotychczasowych badań obserwacyjnych wiadomo, że włączenie terapii lewozymendanem u chorych z TTS wiąże się ze skróceniem czasu pobytu w szpitalu i szybszym czasem powrotu do zdrowia u pacjentów, którzy, ze względu na niewydolność serca, wymagali zastosowania leków, które zwiększają kurczliwość mięśnia sercowego.

Celem badania jest przyspieszenie powrotu do normy frakcji wyrzutowej lewej komory (LVEF) i zmniejszenie 12-miesięcznej śmiertelności z jakiegokolwiek przyczyny i/lub częstość występowania poważnych zdarzeń sercowo-naczyniowych w porównaniu z placebo, przy pozarejestrowym zastosowaniu lewozymendanu w ostrej fazie u pacjentów z TTS oraz LVEF $\leq 40\%$.

Badacze planują również potwierdzić hipotezę, że lewozymendan skróci czas hospitalizacji i potrzebę zastosowania innych leków zwiększających kurczliwość mięśnia sercowego oraz przyspieszy obniżenie poziomu mózgowego peptydu natriuretycznego (BNP), który uczestniczy w regulacji ciśnienia tętniczego.

Badana populacja

Do badania zostaną włączeni pacjenci płci męskiej i żeńskiej w wieku ≥ 60 lat z rozpoznaniem TTS i obniżoną LVEF $\leq 40\%$ stwierdzoną w momencie przyjęcia do szpitala oraz ze stwierdzonym rozpoznaniem TTS na podstawie międzynarodowych kryteriów diagnostycznych.

Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, wyłonione w ramach konkursu na działalność badawczo-rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych.

Tytuł Projektu: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Multicenter Study of Levosimendan Therapy in low ejection fraction Takotsubo Syndrome (LevoTako Trial)

Realizacja Projektu: Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego

Autor: Anna Stępniewska- specjalista ds. badań klinicznych

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)