

Pressmeddelande

Internationell screeningstudie med Zenicor-EKG

Stockholm 19 oktober 2016

I en stor internationell multicenterstudie, SILENCE-studien, screenas 2 000 patienter med diabetes eller hjärtsvikt för tyst förmaksflimmer med hjälp av Zenicor-EKG i syfte att förebygga strokeinsjuknanden. Studien kommer att genomföras av forskargrupper i Sverige, Danmark och Österrike. Studien kommer att ge underlag till om det är lämpligt att screena för förmaksflimmer bland dessa riskgrupper.

Den internationella multicenterstudien med Zenicor-EKG är ett samarbete mellan Karolinska Institutet i Stockholm, Sverige, Hvidovre Hospital i Köpenhamn, Danmark och Universitetssjukhuset Johannes Kepler i Linz, Österrike. Studien kommer att screena för förmaksflimmer hos 2 000 personer med diabetes eller med hjärtsvikt. SILENCE-studien startar i november 2016 och förväntas presentera resultat under 2018.

Deltagarna screenas med Zenicor-EKG under två veckor och studien avser ge underlag till vilka riskgrupper som är lämpliga att screena. Tidigare screeningstudier har fokuserat på ålder som den främsta riskfaktorn. Dessa studier har visat att det är kostnadseffektivt att screena för förmaksflimmer hos personer som är 75 år och de nya europeiska riktlinjerna från 2016 inkluderar screening med EKG på personer som är 75 år och äldre. I SILENCE är patienterna yngre, från 65 år och uppåt, och studien förväntas kunna påvisa vikten av att screena för förmaksflimmer hos patienter med diabetes och hjärtsvikt från 65 års ålder. Personer med diabetes och/eller hjärtsvikt löper en förhöjd risk att drabbas av stroke om de samtidigt har förmaksflimmer.

”Med de nya riktlinjerna för screening för förmaksflimmer i ryggen ser vi fram emot att kunna bidra med ytterligare vetenskapligt underlag som grund för hur framtida screeningprogram ska utformas.”
– Helmut Pürerfellner, Professor och studieledare Österrike

”Vi avser nu att starta den första internationella multicenterstudien för screening för förmaksflimmer tillsammans med Österrike och Danmark. Studien förväntas ge ett viktigt bidrag till vilka patienter som bör ingå i ett framtida screeningprogram.” – Mårten Rosenqvist, Professor och studieledare Sverige

”SILENCE blir en av de första screeningstudierna för förmaksflimmer i Danmark. Att studien är internationell ger ytterligare vetenskaplig styrka. Vi hoppas kunna ge en verklig medicinsk nytta för de som deltar och resultat som stärker det vetenskapliga underlaget för screening ytterligare” – Ulrik Dixen, universitetslektor, överläkare och studieledare Danmark

”Vi är mycket glada över att Zenicor-EKG valts som metod för en av världens första multinationella screeningstudier. Vi ser ett mycket stort värde i samarbetet med framstående forskare i flera länder vilket kraftigt stärker vår position på den globala marknaden för screening för förmaksflimmer och möjliggör strokeprevention för patienter i fler länder.” – Mats Palerius, VD Zenicor

Om förmaksflimmer och stroke

I Sverige drabbas 30 000 personer av stroke varje år. Minst var femte person som drabbas har förmaksflimmer.

- 209 000 svenskar beräknas ha diagnosen förmaksflimmer. Ytterligare cirka 100 000 har sjukdomen utan att känna till det.
- Det är viktigt att upptäcka förmaksflimmer då det bland annat kan leda till blodproppar som orsakar stroke. Diagnos ställs med EKG-undersökning.
- Behandling med blodförtunnande läkemedel reducerar risken för stroke med upp till 70 %
- Man beräknar att cirka 6 000 personer med förmaksflimmer drabbas av stroke årligen i Sverige, vilket motsvarar fler än 16 personer per dag.
- Samhällets kostnader för stroke uppskattas till mer än 16 miljarder kronor årligen i Sverige.

Om Zenicor och tum-EKG från Zenicor

Det svenska medicinteknikföretaget Zenicor är ledande inom arytmidiagnostik och strokeprevention. Zenicors tum-EKG är ett system för diagnostik av olika hjärtarytmier, bland annat förmaksflimmer, och används idag på över 300 kliniker i Norden, Tyskland och Storbritannien. Zenicors lösning består av en handhållen apparat (Zenicors tum-EKG) där patienten under en längre period själv kan registrera kortare episoder av sitt EKG, vilka sedan automatiskt via mobilnätet skickas till en central databas. Via Internet kan vårdgivaren därefter när som helst ta del av patientens EKG och ställa en diagnos. Lösningens effektivitet har dokumenterats i ett flertal studier och artiklar i internationellt ledande vetenskapliga tidskrifter. Dessa studier har visat att Zenicors tum-EKG, i kombination med kostnadseffektivitet och användarvänlighet, har en överlägsen diagnostisk förmåga jämfört med traditionella metoder.

För mer information

Mats Palerius, VD, Zenicor Medical Systems AB, mats@zenicor.se, Telefon: +46 70 561 55 64

Högupplösta bilder på Zenicor-EKG finns för nedladdning: <http://zenicor.se/pressmaterial>

Länk till studie på Clinicaltrials:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02893215?term=silence&rank=4>