

Klinische Studienleitung

Prof. Dr. Tim Seidler

Leiter der klinischen Studie, Klinik für Kardiologie und Pneumologie, Universitätsmedizin Göttingen

Dr. Ahmad-Fawad Jebran

stellv. Leiter der klinischen Studie, Klinik für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie, Universitätsmedizin Göttingen

PD Dr. Joachim Riggert

Leiter der Herstellung, Abteilung für Transfusionsmedizin, Universitätsmedizin Göttingen

Prof. Dr. Ingo Kutschka

Direktor der Klinik für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie, Universitätsmedizin Göttingen

Prof. Dr. Gerd Hasenfuß

Direktor der Klinik für Kardiologie und Pneumologie, Universitätsmedizin Göttingen

Prof. Dr. Stephan Ensminger

Direktor der Klinik für Herz- und thorakale Gefäßchirurgie, Universitäres Herzzentrum Lübeck, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck

Prof. Dr. Ingo Eitel

Direktor der Medizinischen Klinik II (Kardiologie, Angiologie, Intensivmedizin), Universitäres Herzzentrum Lübeck, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck

Prof. Dr. Jan Gummert

Direktor der Klinik für Thorax- und Kardiovaskularchirurgie am Herz- und Diabeteszentrum NRW

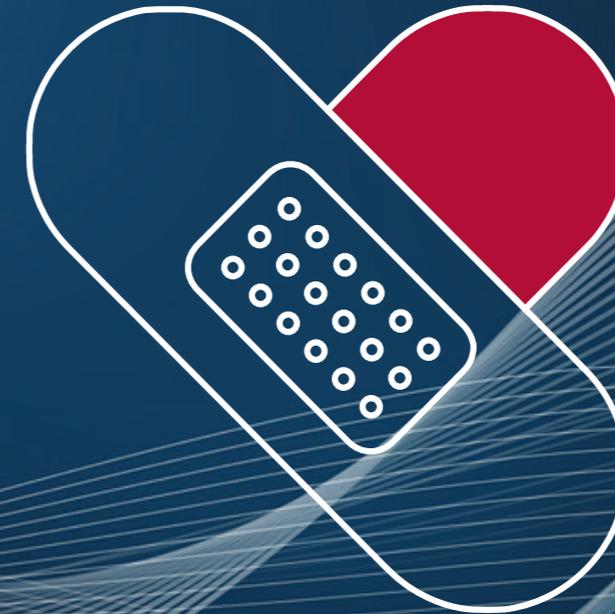
Prof. Dr. Volker Rudolph

Direktor der Klinik für Allgemeine und Interventionelle Kardiologie/Angiologie am Herz- und Diabeteszentrum NRW



DZHK
DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.

Das Deutsche Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) ist die größte, öffentlich geförderte Forschungseinrichtung für Herz-Kreislaufkrankungen in Deutschland. Mehr unter: www.dzhk.de



BIOVAT-HF-DZHK20 Reparatur bei Herzmuskelschwäche mit Herzpflaster

biovat.dzhk.de

Grußwort

Liebe Patientinnen, liebe Patienten,
im Rahmen der BioVAT-HF-DZHK20-Studie erfolgt weltweit erstmalig die Testung von aus Stammzellen hergestelltem Herzmuskelgewebe, dem sogenannten Herzpflaster, bei Herzmuskelschwäche.

Durch die Implantation von Herzpflastern werden Herzmuskelzellen auf das erkrankte Herz implantiert, um dadurch eine Verbesserung der Herzfunktion zu erzielen.

Die BioVAT-HF-DZHK20-Studie wird an den Universitätskliniken in Göttingen, Lübeck und Bad Oeynhausen durchgeführt und durch das Deutsche Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) gefördert.

Gerne stellen wir Ihnen die BioVAT-HF-DZHK20-Studie persönlich vor.

Im Namen aller Beteiligten

Prof. Dr. Wolfram-Hubertus Zimmermann
Direktor des Instituts für Pharmakologie und Toxikologie, Universitätsmedizin Göttingen

Kontakt

Prof. Dr. Wolfram-Hubertus Zimmermann
Direktor des Instituts für Pharmakologie und Toxikologie, Universitätsmedizin Göttingen
Telefon 0551 39-65781
biovat.info@med.uni-goettingen.de
biovat.dzhk.de



Was bedeutet BioVAT-HF?

BioVAT-HF steht für **B**iological **V**entricular **A**ssist **T**issue in terminal **H**eart **F**ailure: Die Studie untersucht, unter welchen Bedingungen künstliches Herzgewebe, auch als Herzpflaster bezeichnet, in der Behandlung von Patient*innen mit schwerer Herzschwäche sicher und wirksam eingesetzt werden kann.

Wie werden Herzpflaster hergestellt?

Herzpflaster werden über ein am Institut für Pharmakologie und Toxikologie der Universitätsmedizin Göttingen entwickeltes Verfahren hergestellt. Dafür werden aus sogenannten induzierten pluripotenten Stammzellen Herzmuskelzellen und Bindegewebszellen gewonnen und mit Kollagen in Gussformen vermengt. Die so gezüchteten Herzpflaster zeigen Eigenschaften von jungem Herzmuskelgewebe. Nach einem 3-monatigen Herstellungsprozess in zertifizierten Reinräumen der Transfusionsmedizin der Universitätsmedizin Göttingen werden die Herzpflaster für die Implantation freigegeben.

Für wen kann die Implantation eines Herzpflasters nützlich sein?

Patient*innen mit Herzmuskelschwäche haben im Rahmen ihrer Erkrankung Herzmuskelzellen unwiderruflich verloren. Durch den Schutz des schwachen Herzens über Medikamente kann der Verlauf der Erkrankung verlangsamt werden. Ein Ausgleich des verloren gegangenen Herzmuskels wird nicht erreicht. In späten Stadien der Erkrankung bleiben die Implantation von sogenannten Herzpumpen oder die Herztransplantation als letzte Therapieoptionen.

Im Rahmen der BioVAT-HF Studie wollen wir prüfen, ob sich das defekte Herz in Patient*innen mit einer schweren Herzmuskelschwäche trotz optimaler Behandlung reparieren lässt. Studienpatient*innen haben eine stark eingeschränkte Herzpumpfunktion (Auswurfsfraktion $\leq 35\%$) und zeigen Krankheitssymptome bereits bei alltäglicher Belastung.

Was passiert während der Studie und wie ist der Ablauf?

Nach Aufklärung und Einwilligung werden Studienpatient*innen einer umfassenden Untersuchung des

aktuellen Gesundheitszustandes unterzogen. Unter Berücksichtigung der erhobenen Befunde durch die Prüfärzte aus der Kardiologie und Herzchirurgie wird der operative Eingriff für die Herzpflasterimplantation individuell geplant. Etwa eine Woche vor der Herzpflasterimplantation müssen die Studienpatient*innen mit der Einnahme von Immunsystem hemmenden Arzneimitteln beginnen. Dies ist notwendig, damit das Herzpflaster nach Implantation nicht abgestoßen wird.

Die Studienpatient*innen werden einen Tag vor der Herzpflasterimplantation stationär aufgenommen. Am Folgetag werden die Herzpflaster implantiert. Dies erfolgt über einen minimal-invasiven Zugang, d.h. über einen etwa 5 cm großen Schnitt auf der linken Seite des Brustkorbs direkt auf das schlagende Herz. Das Herzpflaster wird direkt auf dem zuvor diagnostisch gesicherten Herzmuskeldefekt aufgenäht. Das operative Vorgehen gleicht der Fixierung von Herzschrittmacherkabeln auf dem Herzen und dauert von der Einleitung bis Ausleitung der Vollnarkose etwa 90 Minuten. Nach Herzpflasterimplantation bleiben Studienpatient*innen für zwei Wochen im behandelnden Klinikum zur Überwachung und werden dann in die ambulante Betreuung entlassen.

Im Rahmen von umfangreichen Folgeuntersuchungen 1, 3, 6 und 12 Monate nach Implantation wird der therapeutische Effekt des Herzpflasterimplantats überprüft.

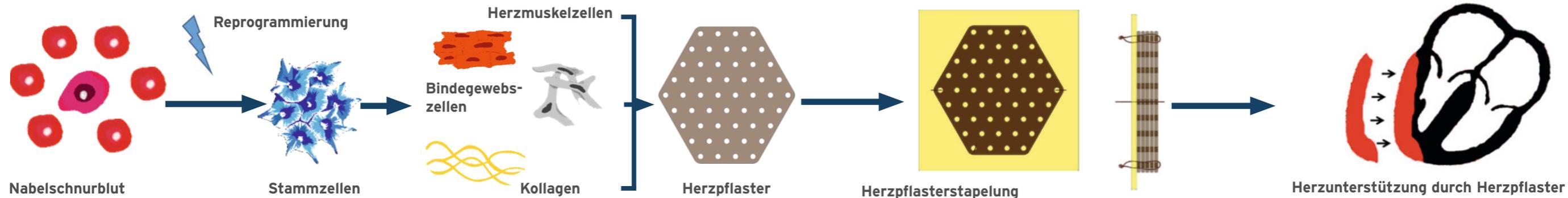
Bei dem Nachweis eines Behandlungserfolgs nach 12 Monaten empfehlen wir eine Weiterführung der Behandlung im Rahmen der Routineversorgung mit Fortsetzung der Immunsuppression. Stellt sich kein Behandlungserfolg ein, wird ein Absetzen der Immunsuppression empfohlen.

Studienpatient*innen werden über den gesamten Zeitraum der Studie über die Herzinsuffizienz-Ambulanzen der beteiligten Studienzentren in enger Abstimmung mit Hausärzt*innen bzw. niedergelassenen Kardiolog*innen betreut.

Entstehen Kosten durch die Teilnahme?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Die stationäre Behandlung inklusive Herzpflasterimplantation sowie die Verabreichung der Immunsuppression werden durch das Deutsche Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) und die Repairon GmbH getragen.

Schematische Darstellung



Das Ausgangsmaterial zur Herstellung der Herzpflaster ist aus Nabelschnurblut. Durch Reprogrammierung wurden Nabelschnurblutzellen zu sogenannten induzierten pluripotenten Zellen umgewandelt.

Aus den Stammzellen werden in den Reinräumen der UMG-Transfusionsmedizin Herzmuskelzellen und Bindegewebszellen hergestellt. Durch Vermengung mit Kollagen in Gussformen werden dann Herzpflaster hergestellt. Der Prozess dauert 3 Monate.

Durch Stapelung einzelner Herzpflaster werden die zu implantierenden Herzmuskelgewebe für die Reparatur des Herzens direkt vor Implantation angefertigt.

Die Herzpflaster werden in einer minimal-invasiven Operation direkt auf das pumpschwache Herz aufgenäht. Nach einem Krankenhausaufenthalt von 2 Wochen werden die Studienpatient*innen entlassen und im Rahmen ambulanter Folgetermine (1, 3, 6 und 12 Monate) nachuntersucht.