

Lebenslang haltbar und anpassungsfähig – DZHK-Studie testet Herzklappen aus Eigengewebe (Studie GECT-DZHK28)

In einer Studie des Deutschen Zentrums für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) testen Wissenschaftler einen nach aktuellem Wissensstand weltweit einzigartigen Herzklappenersatz aus körpereigenem Gewebe beim Menschen. Ziel ist es, sichere Implantate zu erhalten, die möglichst ein Leben lang halten. Denn die derzeit verwendeten Herzklappen werden entweder mit der Zeit durch Verkalkung funktionsuntüchtig oder erfordern eine permanente Einnahme von Medikamenten. Bei Kindern ist außerdem problematisch, dass die künstlichen Herzklappen nicht mitwachsen.

Seit 2010 forscht Kinderkardiologie PD Dr. Boris Schmitt mit seinem Team am Deutschen Herzzentrum Berlin (DHZB) und an der Charité – Universitätsmedizin Berlin an Klappenimplantaten, die ein Leben lang halten und schonend eingesetzt werden können. Dafür entnehmen die Forscher körpereigenes Gewebe aus dem Herzbeutel und formen anhand von 3D-Daten aus dem MRT oder CT eine neue, passende Klappe für den Patienten. In Schafen haben sie bereits sehr gute Langzeitergebnisse mit einem solchen Eigengewebeimplantat für die Lungenklappe erzielt.

Mit der Studie GECT-DZHK28* untersuchen die Forscher nun erstmals im Menschen, ob eine derartige gewebeeigene Herzklappe sicher angewendet werden kann. Sieben junge Erwachsene mit einem angeborenen Lungenklappenfehler werden an dieser Unbedenklichkeits-Studie teilnehmen. Im ersten Jahr, nachdem das Klappenimplantat mithilfe eines Katheters eingesetzt wurde, werden die Patienten alle drei Monate untersucht. Insgesamt dauert die Nachbeobachtungszeit fünf Jahre. Sollte die Studie erfolgreich verlaufen, plant die Studienleitung eine größere Folgestudie, an der neben 15 Erwachsenen auch zehn Kinder teilnehmen und eine Herzklappe aus Eigengewebe erhalten sollen. Ziel ist zu überprüfen, ob die Ergebnisse repräsentativ sind und sich verallgemeinern lassen.

Potenzial: 400.000 neue Herzklappen pro Jahr

Für ihre Vision einer mitwachsenden Herzklappe haben Schmitt und seine Kollegen bereits vor einigen Jahren das Medizintechnikunternehmen GrOwnValve gegründet. „Wir kommen aus der Kinderkardiologie und da ist eine verengte Pulmonalklappe ein häufiger angeborener Herzfehler“, sagt Schmitt. Bei 130 Millionen Kindern, die jedes Jahr weltweit geboren werden, gibt es 1,3 Millionen Kinder mit Herzfehlern, von denen etwa 290.000 die Lungenklappe betreffen, entweder aufgrund eines Herzklappenfehlers oder wegen einer komplexen Erkrankung.

Momentan müssen diese Kinder durchschnittlich alle vier bis fünf Jahre operiert werden, um eine neue Klappe zu erhalten. Denn die zurzeit verwendeten Implantate aus Gewebe von Rind oder Schwein rufen Immunreaktionen hervor, welche die Klappe mit der Zeit so sehr schädigen, dass sie ausgetauscht werden muss. Ersatzklappen aus Metall oder Kunststoff sind zwar deutlich länger haltbar, können aber gefährliche Blutgerinnsel (Thrombosen) auslösen. Die Patienten müssen daher ihr Leben lang gerinnungshemmende Medikamente einnehmen. Die permanente Einnahme dieser „Blutverdünner“ oder wiederholte Klappenimplantationen sind eine große körperliche Belastung und auch im Erwachsenenalter ein Problem, besonders für Risikogruppen wie Schwangere oder alte Menschen.

Regenerativ und anpassungsfähig

Die DZHK-Studie ist für Schmitt und seine Kollegen ein wichtiger Schritt hin zu einer mitwachsenden Herzklappe. Ob das gelingen kann, testen sie demnächst in jungen Tieren. „Bislang haben wir bei ausgewachsenen Tieren gesehen, dass die eingesetzte Klappe aus Eigengewebe regenerativ ist, sich also selbstständig erneuern kann. Sie zeigt Merkmale lebendigen Gewebes und kann sich den Bedingungen im Patienten anpassen. Zum Beispiel verstärkt sich die Klappe an den Stellen, wo sie mehr Druck aushalten muss“, sagt Schmitt. „Außerdem sehen wir eine geschlossene Zellschicht auf den Klappenoberflächen, das sind sehr ermutigende Ergebnisse.“

„Unser Traum ist, herzkranken Kindern auf der ganzen Welt mit unserer Klappe helfen zu können“, beschreibt Boris Schmitt die langfristige Vision des Forschungsprojekts. „Die erste Studie im Menschen, die wir jetzt starten, wird wichtige Erkenntnisse liefern, wie die Klappe im menschlichen Körper in den ersten Jahren nach dem Eingriff angenommen wird.“

* **Studientitel:** A First-in-Human Feasibility Study to Evaluate the Safety (and Short term Effectiveness) of the Autologous GrOwnValve Transcatheter Pulmonary Heart Valve (GECT-DZHK28)