

Neue Hoffnung bei schwerer Herzschwäche: Herzpflaster zeigt klinische Wirkung

Forschenden der Universitätsmedizin Göttingen (UMG) und des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein (UKSH) ist ein wichtiger Fortschritt bei der Behandlung schwerer Herzschwäche gelungen: Erstmals konnte in einer klinischen Studie gezeigt werden, dass im Labor gezüchtetes Herzmuskelgewebe die Pumpfunktion geschädigter Herzen verbessern kann. Die Ergebnisse wurden im Fachjournal New England Journal of Medicine veröffentlicht. Die Studie ist Teil eines Forschungsprogramms des Deutschen Zentrums für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK). Unterstützt wird die Entwicklung zudem durch das Göttinger Biotechnologieunternehmen Repairon GmbH.

Gemeinsame Presseinformation mit dem Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH), Campus Lübeck, und dem Deutschen Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK)

Als Steffen Eyring im Juli 2020 einen schweren Herzinfarkt erlitt, lag der heute 58-Jährige mehrere Tage im Koma. Zwar stabilisierte sich sein Zustand nach einer Reha zunächst wieder, doch die Herzleistung blieb dauerhaft stark eingeschränkt. Gemeinsam mit seiner Frau Ina versuchte er, den Alltag neu zu strukturieren. Das Ehepaar stellte die Ernährung um und begann regelmäßig spazieren zu gehen, um das Herz zu stärken.

„Anfangs haben wir 30 Minuten geschafft, dann brauchte er 40 Minuten für dieselbe Strecke – später noch mehr. Er musste immer wieder stehen bleiben und bekam schlecht Luft“, erzählt Ina Eyring. „Es war ein schleichender Prozess.“ Die Ursache: eine schwere Herzschwäche.

Herzschwäche gehört zu den häufigsten schweren Herzerkrankungen weltweit. Nach Angaben der Deutschen Herzstiftung leben allein in Deutschland rund vier Millionen Menschen mit einer sogenannten Herzinsuffizienz. Häufig entsteht die Erkrankung infolge eines Herzinfarkts: Teile des Herzmuskels werden dabei nicht mehr ausreichend mit Sauerstoff versorgt und dauerhaft geschädigt. Der Körper ersetzt das abgestorbene Muskelgewebe durch Narbengewebe, das sich nicht zusammenziehen kann. Die Folge: Die Pumpkraft des Herzens nimmt zunehmend ab. Trotz moderner Medikamente schreitet die Erkrankung bei vielen Betroffenen weiter fort. In schweren Fällen bleiben bislang oft nur Herztransplantationen oder mechanische Herzunterstützungssysteme als letzte Behandlungsmöglichkeiten.

Auch bei Steffen Eyring verschlechterte sich die Herzfunktion trotz Implantation eines Defibrillators und weiterer Therapien zunehmend. Schließlich lag die Pumpfunktion seines Herzens nur noch bei etwa 18 bis 20 Prozent: Ihm wurde ein mechanisches Herzunterstützungssystem empfohlen. „Der Einsatz eines künstlichen Herzens erschien für mich aber nicht richtig“, sagt Eyring.

Durch einen Fernsehbericht wurde das Ehepaar schließlich auf die Herzpflaster-Studie aufmerksam. „Das war wie ein Sechser im Lotto“, sagt Eyring. „Wir haben den Bericht gesehen und sofort gedacht: Das könnte vielleicht meine Chance sein. Ich sagte meiner Frau, dass ich mich als Proband zur Verfügung stellen möchte.“

Im Rahmen der gemeinsam von der Universitätsmedizin Göttingen (UMG) und dem

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH), Universitäres Herzzentrum Lübeck, durchgeführten Studie BioVAT-HF-DZHK20 unter der wissenschaftlichen Leitung von Prof. Dr. Wolfram-Hubertus Zimmermann, Direktor des Instituts für Pharmakologie und Toxikologie der UMG, wird ein aus Stammzellen gezüchtetes Herzpflaster als neuer Therapieansatz für Patient*innen mit schwerer Herzschwäche untersucht. Nun ist den Forschenden ein wichtiger Fortschritt gelungen: Erstmals konnte eine klinische Studie zeigen, dass im Labor gezüchtetes Herzmuskelgewebe geschädigte Herzen stabilisieren und dabei sowohl die Pumpfunktion als auch die Symptome bei Herzmuskelschwäche verbessern kann. Die Studie ist die weltweit umfangreichste klinische Untersuchung einer Therapie auf Basis pluripotenter Stammzellen und ist nach Einschätzung der Forschenden die erste Studie dieses Forschungsfeldes, die einen statistisch gesicherten klinischen Nutzen bei behandelten Patient*innen zeigen konnte.

„Die heute verfügbaren Therapien können den Krankheitsverlauf oft verlangsamen, aber zerstörte Herzmuskeln nicht ersetzen“, sagt Prof. Zimmermann. „Unser Ziel ist deshalb, neues funktionierendes Herzmuskelgewebe herzustellen und damit das geschwächte Herz gezielt zu unterstützen.“

Die Ergebnisse wurden im Fachjournal New England Journal of Medicine veröffentlicht.

Originalpublikation:

Zimmermann W-H, Ensminger S, Kutschka I, et al. Stem-Cell-Derived Biologic Ventricular Assist Tissue in Heart Failure. New England Journal of Medicine (2026). DOI: 10.1056/NEJMoa2513525

Für die Therapie nutzen die Forschenden sogenannte induzierte pluripotente Stammzellen (iPS-Zellen). Diese werden im Labor aus Blutzellen hergestellt und anschließend zu Herzmuskel- sowie Bindegewebszellen entwickelt. Gemeinsam mit Kollagen als natürlichem Gerüst entsteht daraus schlagendes Herzgewebe. Die Herstellung dieser künstlichen Herzgewebe erfolgt in speziellen Reinräumen der UMG unter der Leitung der Transfusionsmedizin. Bis zu 20 solcher Gewebeeinheiten werden anschließend zu einem sogenannten Herzpflaster zusammengesetzt.

Über einen minimalinvasiven Zugang wird das Herzpflaster auf die Außenseite des geschädigten Herzens genäht. Dort soll das gezüchtete Gewebe eine neue, etwa drei bis vier Millimeter dicke Herzmuskelschicht bilden, die die geschwächte Herzmuskulatur stabilisieren und langfristig unterstützen soll.

Im Juni 2024 wird auch Steffen Eyring an der UMG operiert. Die Familie beschreibt die ärztliche Betreuung und Kommunikation als professionell und verständlich. „Wir haben uns sehr gut aufgehoben gefühlt“, sagt Ina Eyring.

Ergebnisse der klinischen Studie

Die klinische Studie BioVAT-HF-DZHK20 wird seit Anfang 2021 gemeinsam von der UMG und dem UKSH durchgeführt. Die für die Therapie benötigten künstlichen Herzgewebe werden in speziellen Reinräumen der UMG mit Unterstützung von Expert*innen des Göttinger Biotechnologieunternehmens Repairon GmbH, einer Ausgründung der UMG, hergestellt. Ziel der Studie ist es, Sicherheit und Wirksamkeit des Herzpflasters bei Patient*innen mit schwerer Herzschwäche zu untersuchen.

Insgesamt wurden in der aktuellen Phase-1/2-Studie 20 Patient*innen mit schwerer Herzschwäche behandelt. Alle behandelten Patient*innen litten trotz umfassender medikamentöser und apparativer Standardtherapie zum Zeitpunkt der Studienteilnahme unter einer stark eingeschränkten Herzfunktion. Bei ihnen betrug die sogenannte linksventrikuläre Auswurffraktion – also der Anteil

des Blutes, den das Herz mit jedem Schlag aus der linken Herzkammer in den Körper pumpt – höchstens 35 Prozent.

In der ersten Phase der Studie untersuchten die Forschenden, welche Höchstdosis des gezüchteten Herzmuskelgewebes sicher transplantiert werden kann. Das Ergebnis: rund 800 Millionen Herzzellen. Anschließend wurde die Therapie bei weiteren Patient*innen getestet. Die Auswertung der ersten 16 Personen, die die höchste sichere Dosis erhalten hatten, zeigte drei Monate nach der Behandlung eine Verdickung der geschädigten Herzwand. Zudem verbesserte sich die Pumpfunktion des Herzens, und die Patient*innen berichteten über eine bessere Lebensqualität. Auch in der mittlerweile mehr als vierjährigen Nachbeobachtung der behandelten Patient*innen zeigten sich erste Hinweise auf eine anhaltende Verbesserung der Herzfunktion.

Bereits vor zwei Jahren wurde erstmals über einen Patienten berichtet, dem ein Herzpflaster implantiert worden war und der danach deutliche Verbesserungen seiner Herzfunktion zeigte. Die jetzt veröffentlichten Ergebnisse gehen deutlich darüber hinaus: Nun liegen systematische klinische Daten aus einer größeren Patient*innenkohorte vor.

„Unsere Ergebnisse zeigen erstmals in einer größeren klinischen Studie, dass eine Wiederherstellung von Herzmuskelfunktion beim Menschen mit fortgeschrittener Herzmuskelschwäche grundsätzlich möglich ist“, sagt Prof. Zimmermann. „Damit bestätigen sich wichtige Erkenntnisse aus unseren langjährigen Forschungsarbeiten.“

Auch Prof. Dr. Stephan Ensminger, Direktor der Klinik für Herz- und thorakale Gefäßchirurgie am Universitären Herzzentrum Lübeck des UKSH und chirurgischer Leiter der BioVAT-HF-DZHK20-Studie am UKSH, sieht in den Ergebnissen einen wichtigen Fortschritt: „Nach vielen Jahren der Forschung konnten wir jetzt erstmals zeigen, dass sich aus Stammzellen gezüchtetes Herzmuskelgewebe sicher bei Patient*innen einsetzen lassen.“

Prof. Dr. Ingo Kutschka, ehemaliger Direktor der Klinik für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie der UMG, jetzt stellvertretender Chefarzt der Herzchirurgie am Universitätsspital Basel, unterstreicht: „Das Herzpflaster könnte zukünftig eine zusätzliche Behandlungsoption für ausgewählte Patient*innen mit schwerer Herzschwäche werden.“

Für Steffen Eyring bedeutet die Behandlung vor allem mehr Stabilität im Alltag. Seit der Operation hat sich seine Herzfunktion leicht verbessert und stabilisiert. „Er kann wieder am Alltag teilnehmen und hat heute wieder mehr gute als schlechte Tage“, sagt Ina Eyring.

Weitere Studien notwendig

Die Forschenden betonen, dass die vielversprechenden Ergebnisse der jetzt veröffentlichten Zwischenanalyse in weiteren klinischen Studien bestätigt werden müssen. Entsprechende Folgestudien unter Beteiligung weiterer Zentren in Deutschland, Europa und den USA befinden sich bereits in Vorbereitung.

Translationale Forschung aus Göttingen

Der Studie gingen mehr als 25 Jahre Forschungsarbeit voraus. Die Herstellung der künstlichen Herzgewebe für die Anwendung in der BioVAT-HF-DZHK20-Studie an der UMG wird von Repairon GmbH, einer Ausgründung der UMG, sowohl inhaltlich als auch finanziell unterstützt. Die Studie ist Teil des translationalen Forschungsprogramms des Deutschen Zentrums für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK), das Forschungsergebnisse gezielt in die klinische Anwendung überführen soll.