

## Sponsor der Studie

Die GECT-DZHK28-Studie wird unter der Leitung von Herrn Prof. Dr. med. Frank Edelmann und Herrn PD Dr. med. Boris Schmitt von der Charité – Universitätsmedizin Berlin am Campus Virchow-Klinikum durchgeführt. Insgesamt werden sieben Patientinnen und Patienten an der Studie teilnehmen. Sponsor der Studie ist die Charité – Universitätsmedizin Berlin.

## Studienleitung



PD Dr. med.  
Boris Schmitt



Prof. Dr. med.  
Frank Edelmann

## Über das DZHK

Das Deutsche Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) ist die größte, öffentlich geförderte Forschungseinrichtung für Herz-Kreislauf-erkrankungen in Deutschland. Unter dem Dach des DZHK arbeiten mehr als 1.400 Forschende aus 30 Universitätskliniken und Forschungseinrichtungen zusammen, um die Erkennung und Behandlung von Herz-Kreislauf-erkrankungen zu verbessern. Forschungsergebnisse sollen dadurch schneller zum Patienten gelangen.

Mehr unter: [www.dzhk.de](http://www.dzhk.de)

Weitere Informationen über diese Studie:  
<https://gect.dzhk.de/>

## Kontakt:

Bitte kontaktieren Sie uns bei Fragen zur GECT-DZHK28-Studie. Wir beraten Sie gerne.

Leitung:

Prof. Dr. med. Frank Edelmann  
und PD Dr. med. Boris Schmitt

Projektmanagement:

Svenja Broschag und Marvin Steitz

Tel.: +49 30 450 553762 und +49 30 4593 2875

E-Mail:

[svenja.broschag@dhzc-charite.de](mailto:svenja.broschag@dhzc-charite.de)  
und [marvin.steitz@dhzc-charite.de](mailto:marvin.steitz@dhzc-charite.de)

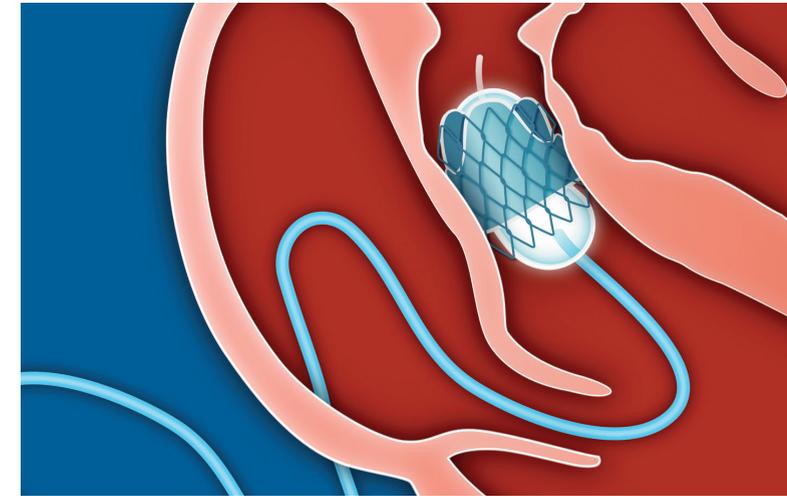
## Oder direkt vor Ort:



Erfahren Sie mehr im Internet:  
<https://gect.dzhk.de/>



GECT  
DZHK 28



Patienteninformation

## GECT-Studie

Untersuchung einer körpereigenen  
Katheter-basierten pulmonalen  
Herzklappenprothese

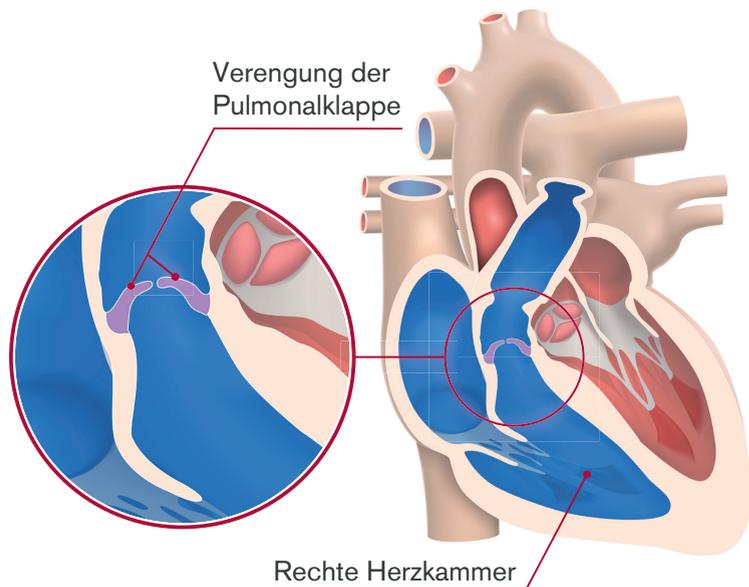


## Liebe Patientin, lieber Patient,

diese Broschüre soll Ihnen einen Überblick über das Krankheitsbild einer pulmonalen Herzklappenerkrankung geben und Sie über die Behandlung im Rahmen der GECT-DZHK28-Studie informieren. Mit der Studie untersuchen die Ärztinnen und Ärzte, ob Herzklappen aus körpereigenem Gewebe bei Patientinnen und Patienten mit einem angeborenen Lungenklappendefekt sicher angewendet werden können. Teilnehmen können Patientinnen und Patienten, die einen Herzklappenersatz benötigen, weil ihre pulmonale Herzklappe aufgrund einer Insuffizienz und/oder Stenose nicht mehr ausreichend funktioniert.

## Was versteht man unter einer Funktionsstörung der pulmonalen Herzklappe?

Bei der **Pulmonalinsuffizienz** handelt es sich um einen Herzklappenfehler, bei welchem eine Undichtigkeit der Herzklappe zwischen rechter Herzkammer und Lungenkreislauf vorliegt. Typisch ist, dass die Klappe sich nur unzureichend schließt.

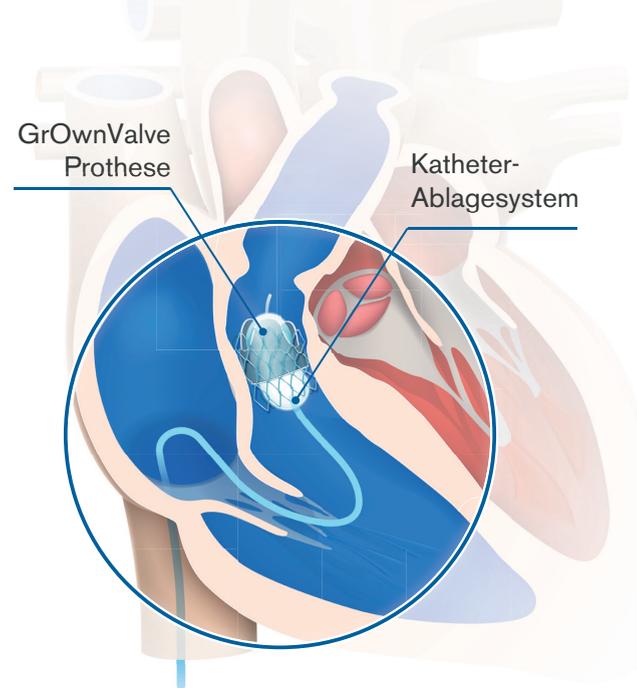


Dadurch kommt es zu einem Rückfluss von Blut in die rechte Kammer und damit zu einer Überbelastung des Herzens.

Eine **Pulmonalstenose** hingegen bezeichnet die Verengung der Pulmonalklappe, sodass die Herzklappe sich nicht richtig öffnet. Durch Einschränkung des Blutflusses ist das Herz nun gezwungen, das Blut mit einer erhöhten Pumpleistung zu befördern.

## Behandlung im Rahmen von GECT-DZHK28

Mit der Studie GECT-DZHK28 untersuchen Forschende der Charité – Universitätsmedizin Berlin erstmals im Menschen, ob Herzklappen aus körpereigenem Gewebe sicher angewendet werden können. Ziel ist die Implantation von Klappenimplantaten, die ein Leben lang halten und schonend eingesetzt werden können. Denn die derzeit



Eine neue, individuell angefertigte Herzklappe wird mithilfe eines Katheters eingesetzt.

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.

An dieser Studie nehmen sieben junge Erwachsene mit einem angeborenen Lungenklappendefekt teil. Der Ersatz der Lungenklappe erfordert nur eine einmalige minimalinvasive Operation. Bei diesem Eingriff entnehmen die Ärztinnen und Ärzte zunächst körpereigenes Gewebe aus dem Herzbeutel, wofür sie einen kleinen Schnitt im Brustkorb setzen (Minithorakotomie).

Anschließend formen sie im Operationssaal eine neue, passende Klappe für die Patientinnen und Patienten, welche im Vorfeld anhand von 3D-Daten aus der Magnetresonanztomografie oder Computertomografie konstruiert wird. Die Herzklappe wird dann schonend mit Hilfe eines Katheters eingesetzt.

Im ersten Jahr nach dem Herzklappenersatz werden die Patientinnen und Patienten alle drei Monate untersucht. Anschließend sind jährliche Kontrollen geplant. Insgesamt dauert die Nachbeobachtungszeit fünf Jahre.

Mit der GECT-DZHK28-Studie soll eine erstmalige Einschätzung über die Sicherheit und Wirksamkeit der mitwachsenden Herzklappe stattfinden. Mit Ihrer Teilnahme an der GECT-DZHK28-Studie helfen Sie, die Behandlungsqualität von Herzklappenerkrankungen in der Zukunft weiter zu verbessern.