

In eigener Sache



Noch sind nicht alle Blütenräume gereift,

aber die zahllosen Gärtner, will sagen kardiokardiologischen Arbeiter auf allen Ebenen und aus allen Gegenden Deutschlands, haben sich zusammengefunden, um die gute Wetterlage zu nutzen und die Projekte zum Blühen zu bringen. Für alle Beteiligten war es zunächst ein steiniger, holpriger Weg, existierte doch bisher auf diesem Spezialgebiet keine ausgeprägte multizentrische „Studien-Kultur“. Die in der ersten Förderphase sich ergebenden Schwierigkeiten waren vielseitig und vor allem verursacht durch die Komplexität der Forschungsprojekte, die Variabilität der kindlichen Herzerkrankungen und die sich im weiteren Lebenslauf einstellenden kardiopulmonalen Probleme. So musste für jedes der fünf Hauptprojekte eine unterschiedliche biometrische Aufarbeitung erfolgen. Nicht weniger aufwendig gestaltete sich die Entwicklung der Telematik, die für das Netz neben den zahlreichen Patientendaten auch die Teleradiologie zu implementieren hatte. Als zusätzliche Problematik ergab sich in diesem Zeitraum eine tiefgreifende Änderung bzw. Verschärfung des Arzneimittelgesetzes und noch strengere Vorgaben für die Genehmigung klinischer Studien durch die Ethik-Kommissionen.

Dass angesichts dieser erheblichen Hindernisse fast alle Projekte nicht nur gut in Gang gekommen sind sondern auch verwertbare Ergebnisse zeitigten, verdient hohe Anerkennung. Dennoch wird eine sehr aktive Weiterarbeit aller Beteiligten erforderlich sein, um die Ziele des „Kompetenznetzes Angeborene Herzfehler“ zu erreichen. Die im März 2007 endende erste Förderphase schafft eine solide Grundlage für den Abschluss der laufenden Projekte und gibt so auch die Möglichkeit, die vom BMBF genehmigten Folgeprojekte erfolgreich umzusetzen. Es steht zu erwarten, dass am Ende eine Reihe sehr gut validierter Daten vor allem über das Verhalten der rechten Herzkammer und des Lungenkreislaufs bei bestimmten angeborenen Herzfehlern vorliegen, die in dieser Form von keiner Institution alleine hätten erarbeitet werden können und die für die künftige Behandlung dieser Herzfehler weltweit richtungweisend werden.

Die für die Kinderkardiologie einmalige Chance, mit großzügiger Unterstützung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung drängende Fragen in der Diagnostik und Behandlung sowie der Epidemiologie angeborener Herzfehler in unserem Land einer Lösung näher zu bringen, ist dank der wachsenden Kooperationsbereitschaft und des uneigennütigen Einsatzes der beteiligten Ärzte erfolgreich gewahrt.

H. C. Kallfelz September 2006
Vorsitzender des Wissenschaftlichen Beirats

Finanzierung des Kompetenznetzes bis 2009 gesichert

Im März 2007 ist die 1. Förderphase für das Kompetenznetz Angeborene Herzfehler abgeschlossen. Nun ist entschieden: es geht weiter bis 2009. Ab April 2007 stellt das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) für 2 Jahre insgesamt 5 Mio. Euro für die Erforschung angeborener Herzfehler zur Verfügung. Gefördert werden 15 Projekte zur Diagnostik und Therapie sowie zur Epidemiologie angeborener Herzfehler. „Wir freuen uns, dass wir das Vertrauen unseres Förderers ein weiteres Mal gewinnen konnten und arbeiten mit viel Enthusiasmus weiter an der Verwirklichung unserer Ziele“, so Professor Peter E. Lange, Sprecher des Kompetenznetzes Angeborene Herzfehler.

Wichtigste Aufgabe in der ersten Förderphase war es, nachhaltige technische und strukturelle Grundlagen für multizentrische Studien auf dem Gebiet der angeborenen Herzfehler zu legen. „Nur durch die Zusammenarbeit vieler Kliniken können wir internationale Forschungsstandards erreichen“, betont Professor Lange. Eine besondere Herausforderung bestand darin, alle geförderten Forschungsprojekte so miteinander zu vernetzen, dass im Ergebnis standardisierte Datensätze zu den wichtigsten zeitgemäßen Diagnostikverfahren

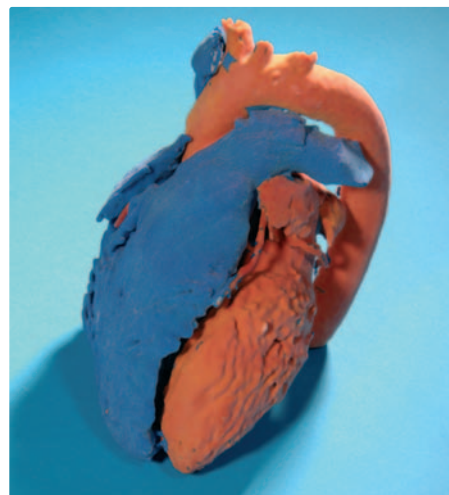
vorliegen. Die Abstimmungsprozesse dazu waren nicht immer einfach. „Die gemeinsame Anstrengung hat sich aber gelohnt“, resümiert Professor Lange. „Wir haben diagnostische Standards für die Echokardiografie, die Magnetresonanztomografie und die Spiroergometrie erarbeitet, die auf größtmöglichen Patientenzahlen beruhen und die Grundlage für die Entwicklung von Leitlinien bilden. Außerdem liegen uns erstmalig Referenzwerte von gesunden Probanden dazu vor.“ Alle Studienzentren geben ihre Daten mittlerweile in eine webbasierte Datenbank ein, mit deren Hilfe zukünftig ohne großen Aufwand neue multizentrische Studien durchgeführt werden können.

Im Hintergrund dieser komplexen Forschungsstruktur liegt ein umfangreiches Datenschutzkonzept, welches gemeinsam mit der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF e. V.) entwickelt wurde. In einem neuen Verschlüsselungsverfahren werden Studiendaten über einen sogenannten „Generator für Patientenidentifikation“ (PID) einer mehrstufigen Pseudonymisierung unterzogen. Die Innovation besteht darin, dass einmal erhobene standardisierte Daten mit Zustimmung der Patienten mehrfach für Studien genutzt werden können.

[weiter auf Seite 02](#)

Herzmodelle auf der Medica

Das Kompetenznetz Angeborene Herzfehler stellte auf der MEDICA in Düsseldorf vom 15.11. – 18.11.2006 ein neues Verfahren zur Anfertigung individueller Herzmodelle aus MRT-Daten vor. Dieses gemeinsam vom Deutschen Herzzentrum Berlin (DHBZ) und Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) entwickelte Projekt 'RepliCario' ermöglicht es erstmals, Modelle von menschlichen Herzen lebender Patienten anzufertigen. Mit Hilfe der Herzmodelle können besonders schwierige operative Eingriffe im Vorfeld besser geplant werden. Basis für die Anfertigung der plastischen Herznachbildungen sind MRT- oder CT-Daten, die zunächst in eine 3D-Darstellung umgewandelt werden. Anhand dieser Daten können das Innenvolumen eines lebenden Herzens, der Herzmuskel und die Gefäßwände detailliert in einem Kunststoffmodell sichtbar gemacht werden.



Leben als Frau mit einem angeborenen Herzfehler

Im Oktober 2006 startete im Kompetenznetz Angeborene Herzfehler eine neue Querschnittsstudie über Frauen mit einem angeborenen Herzfehler (AHF). Über einen Zeitraum von 12 Monaten sollen in der Ambulanz für angeborene Herzfehler des Deutschen Herzzentrums München (Professor Dr. John Hess) und des Deutschen Herzzentrums Berlin (Professor Dr. Felix Berger) ca. 600 Patientinnen über 18 Jahre befragt werden. Die empirische Erhebung erfasst die verschiedenen Phasen im Leben einer Frau, wie z. B. Menstruation, Sexualität,

Verhütung, Schwangerschaft und Wechseljahre. Die Studie soll einen ersten Überblick über die momentane Situation der erwachsenen Frauen mit angeborenen Herzfehlern geben und helfen, die medizinischen Angebote und die Beratung für Frauen mit Herzfehlern zu verbessern.

Weitere Informationen:
www.kompetenznetz-ahf.de/content/news_3161.htm

Fortsetzung des Artikels auf Seite 01

Das Nationale Register für angeborene Herzfehler ist seit 2003 ebenfalls beträchtlich gewachsen. Die Zahl der registrierten Patienten stieg von 5.000 auf 23.000 an. „Das zeigt die große Unterstützung, die wir durch die Elternverbände und Selbsthilfegruppen erfahren“, berichtet die Geschäftsführerin Dr. Ulrike Bauer. Die Umwandlung des Registers in einen gemeinnützigen Verein in 2003 stellte dabei einen wichtigen Schritt in die Zukunft dar. Die drei großen wissenschaftlichen Fachgesellschaften der Herzmedizin (Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung und Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie) bilden seitdem den Vorstand. In der zweiten Förderphase werden auf Basis des Registers 6 epidemiologische Projekte zur Genetik, Lebensqualität, Prävalenz und zum Patienten-Empowerment durchgeführt.

Das größte epidemiologische Projekt des Kompetenznetzes ist im Sommer 2006 gestartet: die Erhebung der Prävalenz angeborener Herzfehler bei Neugeborenen. 300 Kinderkardiologen und Kinderärzte aus Kliniken und Praxen melden seit Juli 2006 für ein Jahr alle Babys mit angeborenen Herzfehlern in die Kompetenznetz-Datenbank. Das Kompetenznetz hofft, mindestens 90 % der Betroffenen eines jeden Jahrgangs korrekt zu erfassen und damit einen beispielhaften epidemiologischen Beitrag zur Häufigkeit angeborener Herzfehler in der westlichen Welt liefern zu können. w/

Ihre Ansprechpartner im KKS Charité

Frau Dr. Verena Materna
Zentrale Projektmanagerin KN AHF

Tel. 030 450-553894
Verena.materna@charite.de

Frau Brigitte Tüllmann
Studienassistentin, Monitoring

Tel. 030 450-553623
Brigitte.tuellmann@charite.de

Frau Dr. Ephrat Lahmer-Naim
Projektmanagerin NP4

Tel. 030 450-553855
Ephrat.lahmer-naim@charite.de

KKS Charité übernimmt Studienmanagement



Das KKS-Team im Kompetenznetz Angeborene Herzfehler: Roswitha Bussar-Maatz, Gerald Spletstoeszer, Brigitte Tüllmann, Stephanie Ohlraun, The-Hoang Do, Dr. Verena Materna, Dr. Ephrat Lahmer-Naim (v. l. n. r.)

Im September 2006 hat das Koordinierungszentrum für Klinische Studien der Charité (KKS Charité) offiziell das Studienmanagement für die laufenden klinischen Studien im Kompetenznetz Angeborene Herzfehler übernommen. Das KKS unterstützt ab sofort alle Prozesse zur Durchführung der Studien HP 1 – 5 und NP 4 entsprechend den Leitlinien der „Guten Klinischen Praxis“ (Good Clinical Practice, GCP). „Das KKS bringt wertvolles Know-how in das Netzwerk ein, insbesondere zu den neuen Regelungen des 12. Arzneimittelgesetzes (AMG) und den GCP-Verordnungen“, erläutert Roswitha Bussar-Maatz, Geschäftsführerin des KKS Charité. „Diese stellen die Ärzte bei der Durchführung klinischer Studien vor ganz neue Herausforderungen.“ Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) hatte die Einbeziehung des KKS Charité im Zuge der Begutachtung für die 2. Förderphase empfohlen.

Das KKS Charité unterstützte das Kompetenznetz schon erfolgreich in der Planung der neuen Studienprojekte für die 2. Förderphase. Darüber hinaus wurde ein neues und einfacheres EDV-Konzept zur Datenerfassung in den Studien erarbeitet, welches im nächsten Jahr für die neuen Projekte eingesetzt wird.

Maßgebliches Ziel für dieses Jahr ist jedoch der erfolgreiche Abschluss der Studienprojekte der 1. Förderphase. Es müssen vor allem die vorgegebenen Patienteneinschlusszahlen erreicht werden. Hierfür wurden nach Beratung mit den verschiedenen Projektleitern zusätzliche in Frage kommende Kliniken kontaktiert, um Bereitschaft und Möglichkeiten einer

Kooperation auszuloten. Die bereits begonnenen Monitorbesuche werden fortgesetzt. Weiterhin besteht ständiger Kontakt zu den Ansprechpartnern, um den Einschluss der Patienten zu koordinieren.

Das zentrale Projektmanagement für die neuen Projekte der 2. Förderphase (HP 3.3, HP 4.2, HP 4.3, HP 5.2, NP 4) wird ebenfalls beim KKS Charité angesiedelt sein. Die Gesamtverantwortung liegt bei Frau Dr. Materna mit Ausnahme des Projektes „Kardiale Resynchronisationstherapie zur Behandlung herzinsuffizienter Patienten mit angeborenen Herzfehlern“ (NP 4). Diese Studie wird auf Grund der Einbeziehung eines Medizinproduktes von Frau Dr. Ephrat Lahmer-Naim betreut. Weiterhin steht Frau Tüllmann als Studienassistentin und Monitorin für alle spezifischen Aufgaben zur Verfügung und kann jederzeit auf die jeweiligen Mitarbeiter und Ressourcen des gesamten KKS Charité zugreifen.

Weitere Informationen über die Forschungsprojekte des Kompetenznetzes Angeborene Herzfehler finden Sie unter www.kompetenznetz-ahf.de.

Kontakt

Koordinierungszentrum für Klinische Studien – KKS Charité
Campus Virchow-Klinikum
Frau Roswitha Bussar-Maatz (Geschäftsführung)
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin

Tel. 030 450-553016 / Fax 030 450-553937
E-Mail: kks@charite.de / Internet: www.kks.charite.de

Termine

- | | |
|------------------|--|
| 27. – 28.01.2007 | 3. DHZB-Lange-Symposium für Angeborene Herzfehler, Berlin |
| 11. – 14.02.2007 | 36. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG), Hamburg |
| 25.02.2007 | Tag der Gesundheitsforschung (Thema: „Herz – Motor des Lebens“), bundesweit |
| 26. – 27.02.2007 | Studiengruppentreffen Kompetenznetz Angeborene Herzfehler, Berlin |

Impressum:

Herausgeber und Netzwerkzentrale: Kompetenznetz Angeborene Herzfehler | Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin | Tel.: +49 30 450-576772
Fax: +49 30 450-576972 | E-Mail: info@kompetenznetz-ahf.de | Internet: www.kompetenznetz-ahf.de | Verantwortlich: Dr. med. Ulrike Bauer, Berlin | Geschäftsführerin | Redaktion: Wiebke Lesch, Berlin | Kommunikation und Marketing, w/ | Gestaltung: Monica Rau, Berlin | visualabor

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung