

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

schon in der Antike galt das Herz als der Sitz der Gefühle und Gedanken. Bis heute steht es als symbolisches Zeichen für die Liebe und ist in unserem Sprachgebrauch mit zahlreichen bildhaften Vergleichen fest verankert.

Medizinisch gesehen ist das Herz ein Hohlmuskel, der das Blut durch den Körper- in den Lungenkreislauf pumpt. Das relativ kleine Organ, das gerade mal zwischen 300 und 350 Gramm wiegt, vollbringt täglich eine unglaubliche Höchstleistung! Minute für Minute ohne Unterbrechung. Ein erwachsener Mensch hat ca. 100 000 Kilometer Blutgefäße, die alle mit Blut versorgt werden müssen. Dafür pumpt das Herz fast 5 Liter Blut pro Minute durch die Blutgefäße. Um diese Versorgung zu gewährleisten, schlägt das gesunde Herz zwischen 50 und 80 Mal in der Minute. Wenn man nun alle Herzschläge eines Menschen im gesamten Leben zusammenzählt, so sind das, je nach Lebensalter und Herzfrequenz, zwischen 2,5 und 3,5 Milliarden Schläge.

Da ist es nicht verwunderlich, dass manches Herz diese Aufgabe nicht ein Leben lang ohne Hilfe bewältigt. Es benötigt Medikamente zur Unterstützung oder eventuell sogar einen operativen Eingriff.

Die Stiftung Institut für Herzinfarktforschung hat sich zum Ziel gesetzt, die medizinische Behandlung von Patienten zu verbessern und dadurch Leben zu retten, zu verlängern und zu erleichtern. Dafür forschen wir seit über 20 Jahren. Dies geschieht dadurch, dass wir die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Medikamenten oder Medizinprodukten (z.B. Herzklappen, Stents [Gefäßstützen]) vergleichen und bewerten. Dazu untersuchen wir z.B. Behandlungserfolge bei bestimmten Herzerkrankungen und fragen uns, ob wir den Zustand des Patienten noch verbessern könnten.

Doch keine Angst, Sie sind nicht unser „Versuchskaninchen“. Wir testen an Ihnen keine neuen Medikamente und greifen auch nicht in die Behandlung ein. Wir forschen, indem wir bereits vorhandene Medikamente und Medizinprodukte bei den jeweiligen Herzerkrankungen miteinander vergleichen und Behandlungsergebnisse bewerten. Dazu müssen wir Fragen stellen. Wir wenden uns direkt an die Person, um die es geht: an Sie. Wir wollen Ihre Meinung und Einschätzung zur Therapie hören.

Am besten lässt sich das anhand eines Beispiels erklären:

Wenn ein Patient unter einer Mitralklappen Insuffizienz (Schwäche) leidet, bedeutet das, dass die Herzklappe (Mitralklappe) zwischen dem linken Vorhof und der linken Herzkammer undicht ist. Somit fließt das mit Sauerstoff angereicherte Blut, das eigentlich in die Organe gepumpt werden sollte, zum Teil wieder zurück in den Vorhof. Dies kann auf Dauer, je nach Schweregrad der Undichtigkeit, zu einer Herzschwäche führen, zu Luftnot, Herzrhythmusstörungen oder einem Lungenödem (Wasser in der Lunge).

Allein die Aufzählung der Folgen einer Undichtigkeit der Mitralklappe macht deutlich, dass hier dringend Abhilfe geschaffen werden muss. Früher gab es nur die Möglichkeit, die erkrankte Herzklappe durch eine Operation in Vollnarkose unter Verwendung der Herz-Lungen-Maschine zu ersetzen. Der Brustkorb musste geöffnet und das Herz freigelegt werden. Dass dieser große Eingriff für den Patienten sehr belastend ist, steht außer Frage. Gerade ältere Patienten erholten sich nur langsam.

Nun wurde eine neue Methode entwickelt, bei der die undichte Herzklappe mit einem sogenannten Clip (Mitra Clip) wieder verschlossen werden kann. Der Mitra Clip wird über einen dünnen Schlauch durch die Leistenvene bis zur undichten Mitralklappe vorgeschoben. Dort werden dann das vordere und hintere Mitralsegel miteinander befestigt und dadurch die Undichtigkeit reduziert. Dies ist ein relativ „kleiner Eingriff“, bei dem der Brustkorb nicht eröffnet werden muss und auch keine Herz-Lungen-Maschine zum Einsatz kommt. Gerade für geschwächte oder durch Vorerkrankungen belastete Patienten sollte diese Methode Vorteile bringen.

Um zu untersuchen, ob diese neue Methode tatsächlich Vorteile bringt, hat die Stiftung Institut für Herzinfarktforschung eine Registerstudie durchgeführt. Patienten, die einen Mitra Clip eingesetzt bekommen, werden in der Klinik vom behandelnden Arzt gefragt, ob Sie bereit sind, an einer Registerstudie teilzunehmen. Diese Patienten benötigen und bekommen den Mitra Clip, egal ob sie an der Registerstudie teilnehmen oder nicht. Deshalb sind Sie auch nicht unser Versuchskaninchen.

Mit der Teilnahme an der Registerstudie ermöglichen Sie uns, eine statistisch bedeutsame Beurteilung bzw. Vergleich der beiden Operationsmethoden anzustellen.

Bedeutung Ihrer Teilnahme

Praktisch bedeutet Ihre Einwilligung, dass Sie nach dem Eingriff von einer Mitarbeiterin unseres Follow-Up Teams kontaktiert werden. Im Follow-Up führt die Stiftung Institut für Herzinfarktforschung (kurz: IHF) zentral die Nachbeobachtung von Patienten durch. Unser Follow-Up-Team besteht aus mehreren Studienassistentinnen mit langjähriger Erfahrung in patientenorientierten Gesundheitsbelangen. Je nach Register- oder Studiendesign werden die Patienten telefonisch oder schriftlich kontaktiert. Dabei werden sie zu ihrem aktuellen Gesundheitsstatus und relevanten Ereignissen befragt. Das kann beispielsweise die Umstellung der Medikation, Krankenhausaufenthalte oder akute Ereignisse, wie einen Schlaganfall, betreffen. Selbstverständlich werden die Befragungen nur dann vorgenommen, wenn Sie ausführlich über die Registerstudie aufgeklärt wurden und Ihre Einwilligung zur Teilnahme gegeben haben.

Wir befragen viele Patienten und die Menge der Antworten erlaubt uns dann wissenschaftlich gültige Schlüsse aus der Befragung zu ziehen. Damit die Therapie in Zukunft für alle noch verbessert werden kann.

Datenschutz

Selbstverständlich gehen wir mit Ihren Daten sorgfältig um und halten uns an die Richtlinien des Datenschutzes. Ihre vom Arzt in die Datenbank eingegebenen Gesundheitsdaten werden streng vertraulich behandelt. Ihre Daten werden durch Ihren behandelnden Arzt verschlüsselt über das Internet auf einen Server des IHF Ludwigshafen übermittelt. Dabei werden Sicherheitsstandards, die Sie von anderen Anwendungen, wie z.B. dem Online-Banking kennen, angewandt und die Daten im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen streng vertraulich behandelt. Wissenschaftliche Analysen der Daten werden ausschließlich in pseudonymisierter Form durchgeführt. Pseudonymisiert bedeutet, dass die Daten ohne Nennung von Namen, Adresse oder Initialen verschlüsselt sind.

Medizinischen Fortschritt für alle

Unsere Forschung kommt gut an: Bei Patienten, Fachorganisationen, Kostenträgern und der Industrie. Auch international haben unsere Projekte und Veröffentlichungen große Aufmerksamkeit und Akzeptanz gefunden.

Mit der Durchführung von Registerstudien lässt sich mit vergleichsweise geringen Mitteln und ganz ohne Risiko für den Patienten ein großer Nutzen erzielen. Und sogar noch weit mehr: Wir helfen mit, Leben zu retten.

Die Stiftung Institut für Herzinfarktforschung möchte mit seinen Forschungen über Ursachen und Risiken von Herzerkrankungen dazu beitragen, dass Menschen die optimale medizinische Behandlung bekommen. Heute und in Zukunft.

Stiftung Institut für Herzinfarktforschung

Bremserstraße 79 · 67063 Ludwigshafen

Telefon: 0621/503-2881 · Fax: 0621/503-2889

E-Mail: forschung@stiftung-ihf.de · www.stiftung-ihf.de