



Klinische Forschung am RTC

Intramyocardial TransPlantation of BonE MaRrow Stem Cells For ImprovEment of Post-Infarct MyoCardial RegeneraTion in Addition to CABG Surgery

Kurztitel: **PERFECT**

2009 beginnt am RTC diese Placebo-kontrollierte, prospektive, randomisierte, doppelt blinde klinische Studie der Phase III mit dem Ziel, die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der in Rostock entwickelten kardialen Stammzelltherapie nachzuweisen. Drei Studienzentren sind an PERFECT beteiligt: die Herzchirurgie Rostock, das Deutsche Herzzentrum Berlin und die Medizinische Hochschule Hannover. Indikation für die insgesamt 142 Studienpatienten ist die Notwendigkeit einer Bypass-Operation nach einem Herzinfarkt.

Die Patienten werden im Verhältnis von 1:1 nach dem Zufallsprinzip (randomisiert) den beiden Gruppen „Behandlungsgruppe“ und „Kontrollgruppe“ zugeteilt. Aus den vorher entnommenen Knochenmarkszellen der Patienten wird eine bestimmte Zellfraktion – die CD133+ Stammzellen – isoliert, aufgereinigt und nach Suspension in körpereigenem Serum als Arzneimittel eingesetzt. Die Kontrollgruppe erhält nur Serum (Placebo).

Während der Bypass-Operation werden den Patienten die aufgereinigten Knochenmarkstammzellen oder Placebo intramyokardial injiziert. Um die Wirkung der Behandlung festzustellen, wird die linksventrikuläre Herzfunktion (LVEF) im MRT (primärer Endpunkt), gemessen.

Die Studie soll belegen, dass die Injektion von autologen CD 133+ Knochenmarkstammzellen während einer Bypass-Operation einen zusätzlichen positiven Funktionseffekt bringt, verglichen mit einer Bypass-Operation ohne Stammzellbehandlung. Es soll nachgewiesen werden, dass die CD133+-Injektion keine schädlichen Nebenwirkungen hervorruft und die körperliche Leistungsfähigkeit, die Herzfunktion und die Lebensqualität der Patienten verbessert.