



Ein neues Leben mit einer neuen Herzklappe

Informationen für Patienten mit einer Erkrankung der Pulmonalklappe

Lebensqualität ist eine Herzensangelegenheit

Eines von 100 Neugeborenen kommt mit einem Herzfehler zur Welt. Die Symptome können zunächst unauffällig bleiben und erst im Erwachsenenalter zu einer Beeinträchtigung führen. Manchmal ist der Defekt jedoch so gravierend, dass schon bald nach der Geburt eine Operation erforderlich ist.

Ist die Funktionsweise der Pulmonalklappe so stark beeinträchtigt, dass nicht genügend sauerstoffreiches Blut durch den Körper gepumpt werden kann, muss die geschädigte Klappe ersetzt werden. Da die Haltbarkeit konventioneller Implantate und künstlicher Prothesen durch Verkalkung begrenzt ist und sie nicht mitwachsen können, ist deren Einsatz be-

sonders bei jungen Patienten wegen der nötigen Folgeoperationen kritisch. Mit biologischen Implantaten nach dem patentierten Herstellungsverfahren von autotissue kann die Zahl weiterer, wachstumsbedingter Operationen begrenzt und auf eine begleitende medikamentöse Therapie weitestgehend verzichtet werden. Vor allem bei Säuglingen, Kindern und Heranwachsenden bedeutet dies eine erhebliche Verbesserung der Lebensqualität.

autotissue Implantate zeichnen sich durch Verträglichkeit, geringe Nebenwirkungen und Wachstumspotential aus. Wir stellen ausschließlich biologische Implantate auf Basis eines patentierten Verfahrens



her, der so genannten Dezellularisierung. Dabei werden zelluläre Bestandteile aus einer Bindegewebsmatrix entfernt. Die Matrix kann somit nach dem Einsetzen mit körpereigenen Zellen des Patienten besiedelt werden.

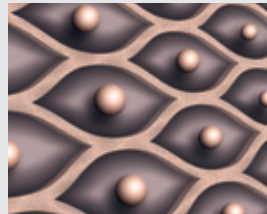
Der Vorteil der Dezellularisierung besteht darin, dass es keine immunologische Abstoßung gegen das neue Implantat gibt, da die hierfür verantwortlichen Strukturen von den Zelloberflächen entfernt werden. Eine Prothese wird vom Immunsystem über ihre gesamte Lebensdauer als Fremdkörper identifiziert und bekämpft. autotissue Implantate hingegen sind keine Prothesen, sondern bilden die Basis einer aus menschlichen Zellen wachsenden, neuen Herzklappe. Diese wird Teil des eigenen Körpers. Auch die bei konventionell hergestellten biologischen Implantaten gefürchtete Verkalkung ist ausgeschlossen, was die Lebensdauer signifikant erhöht und funktionsbedingte Folgeeingriffe ebenfalls überflüssig macht.



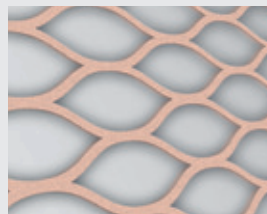
Mehr als 1.400 Mal wurde die autotissue Matrix bis heute erfolgreich in Kliniken in ganz Europa eingesetzt.

Die Methode des Tissue Engineering

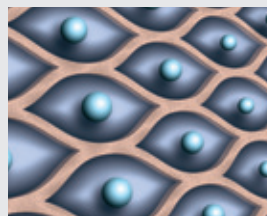
In einem aufwändigen Verfahren werden Spenderklappen von den Bestandteilen befreit, die eine Abstoßung oder eine spätere Verkalkung verursachen können. Das elastische Kollagen hat das Potenzial, sich während des Wachstums der Größe des Herzens anzupassen.



Ausgangsmaterial ist eine tierische Spenderklappe. Die Kollagenstruktur ist mit porcinem Gewebe bewachsen. Bei der Dezellularisierung wird dieses Gewebe in mehreren Arbeitsschritten entfernt. Ständige Qualitätskontrollen begleiten den gesamten Prozess.



Zurück bleibt eine zellfreie Bindegewebsstruktur, die eigentliche Matrix. Diese wird in weiteren, streng kontrollierten Arbeitsschritten auf unterschiedliche Formate gebracht, für den Einsatz im menschlichen Körper vorbereitet und sterilisiert. In dieser Form wird sie an die besten Spezialisten und Kliniken geliefert.



Unmittelbar nach dem Einsetzen des Implantates beginnt die Besiedlung der autotissue Matrix durch die körpereigenen Zellen des Patienten. Im Laufe der Zeit entsteht so eine neue, eigene Herzklappe.



Wir forschen, damit unsere Kinder leben

Als forschendes Biotechnologieunternehmen wollen wir uns immer weiter entwickeln, um Menschen mit schweren Herzschäden moderne Alternativen zu konventionellen Implantaten und Methoden und mit ihren teilweise schweren Nebenwirkungen zu bieten.

Wir produzieren ausschließlich Produkte, die wir selbst entwickelt haben. So können wir den höchsten Qualitätsstandard über den gesamten Prozess von der Grundlagenforschung bis zur Herstellung garantieren. Dabei greifen wir auf langjährige Erfahrungen in Forschung und medizinischer Praxis zurück. Im Sommer 2000 wurde autotissue von engagierten Wissenschaftlern und Herzspezialisten der Charité in

Berlin gegründet. Gefördert wurde die Entwicklung unseres Unternehmens von der öffentlichen Hand.

Seit der ersten Zulassung haben wir über 1.400 Implantate hergestellt, die in Kliniken in ganz Europa erfolgreich eingesetzt wurden. Derzeit arbeiten wir an der Entwicklung weiterer Produkte auf Basis unserer patentierten Verfahren und dem Ausbau unserer eigenen Produktion am Standort Berlin.

Weitere Informationen unter www.autotissue.com

Unsere Produkte

autotissue produziert derzeit zwei medizinisch zugelassene Implantate. Den Schwerpunkt bildet die Matrix P plus N zum Ersatz der Pulmonalklappe bei angeborenen oder erworbenen Herzfehlern. Sie zeichnet sich durch hervorragende klinische Eigenschaften aus und kann sowohl in vitro als auch in vivo, also vor oder nach dem Einsetzen, mit menschlichen Zellen besiedelt werden. Die Matrix P plus N verfügt über einen eigenen Patch, der den Einsatz erheblich vereinfacht. Bei der Entwicklung unserer Produkte standen neben der Funktion an sich auch

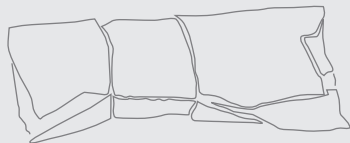
die Erfordernisse moderner Operationstechniken im Fokus. Ein Ergebnis dieser Philosophie ist der Matrix Patch, der nicht nur über sehr gute Eigenschaften hinsichtlich Haltbarkeit, Festigkeit und Verträglichkeit verfügt, sondern auch einfach und praktikabel im praktischen Einsatz während der Operation ist.



autotissue Produkte minimieren die Belastung der Patienten schon während der Operation

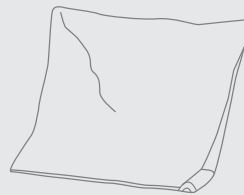
Matrix P plus N

Die Matrix P plus N ist eine zellfreie Pulmonalklappe. Der vormontierte Patch verkürzt die Operationszeiten beträchtlich. Sie wird vollkommen ohne giftige Glutaraldehyde hergestellt. Sie ist in unterschiedlichen Größen und für jedes Lebensalter verfügbar.



Matrix Patch

Der Matrix Patch ist ein zell- und glutaraldehydfreier Patch. Er wird nach demselben patentierten Verfahren hergestellt wie unsere Herzklappen. Daher zeichnet er sich durch die gleichen positiven Eigenschaften aus.



Eigenschaften:

- Gutes Heilverhalten, keine Abstoßung
- Resistent gegen Verkalkung und dadurch bedingte Funktionsstörungen
- Hohe Festigkeit und Haltbarkeit
- Kurze Operationszeiten mit entsprechend geringerer körperlicher Belastung
- Schnelle Besiedlung der Matrix mit Patientenzellen
- Erhebliche Reduktion wachstumsbedingter Folgeoperationen
- Keine Nebenwirkungen durch gerinnungshemmende oder immunsuppressive Medikamente



Bestmögliche Heilungschancen

Um einen größtmöglichen medizinischen Erfolg zu gewährleisten, ist es wichtig, im Vorfeld der Operation das Gespräch mit Arzt und Klinik zu suchen. Nur Spezialisten können im Einzelfall entscheiden, ob die Indikation für eine biologische Herzklappe gegeben ist und welche Operation den besten Heilungserfolg verspricht.

Für Betroffene und Angehörige stellt der Ersatz der Pulmonalklappe einen schwerwiegenden Eingriff mit der entsprechenden physischen und psychischen

Belastung dar. Aber: Diese Operation ist statistisch gesehen medizinische Routine und daher sehr sicher.

Mehr als 1.400 Mal wurden autotissue Implantate in den vergangenen neun Jahren bereits eingesetzt. Patienten erholen sich schnell und sind schon bald wieder dem Alltag gewachsen. Durch ihre einzigartigen Produkteigenschaften ermöglichen autotissue Implantate oft über viele Jahre hinweg ein unbeschwertes Leben ohne Folgeoperationen.

Mit einer neuen Herzklappe beginnt ein neuer Lebensabschnitt. Mit der autotissue Matrix beginnt ein neues Leben.

Dinge, die Sie unbedingt wissen sollten:

Für wen ist die Matrix P plus N geeignet?

Die Matrix P plus N ist prinzipiell für alle Patientengruppen mit entsprechender medizinischer Indikation geeignet, unabhängig von Geschlecht oder Alter – vom Neugeborenen bis zum Erwachsenen.

Bei welcher Indikation kann die Matrix P plus N eingesetzt werden?

Die Matrix P plus N wird bei angeborenen oder erworbenen Schädigungen der Pulmonalklappe eingesetzt.

Ist Matrix P plus N auch bei Schädigungen der Aortenklappe einsetzbar?

Indirekt. Im Rahmen der „Ross Operation“ wird die geschädigte Aortenklappe durch die gesunde Pulmonalklappe ersetzt. Diese wiederum kann durch die Matrix P plus N ersetzt werden.

Muss ich mit regelmäßigen Nachoperationen rechnen?

Nein. Auch wenn Folgeoperationen nie ganz auszuschließen sind, ist die Wahrscheinlichkeit gering. Das Prinzip der Dezellularisierung verhindert Verkalkung und Abstoßung. Die Matrix zeigt zudem Wachstumspotential. Funktions- oder wachstumsbedingte Nachoperationen sind im Vergleich zu anderen Verfahren daher seltener erforderlich.

Muss ich nach der Operation ein Leben lang Medikamente nehmen?

Nein. Der Einsatz der Matrix P plus N erfordert keine spezifischen Blutverdünner oder Immunsuppressiva.

Wie lange dauert die Rehabilitation nach der Operation?

Der Ersatz einer Herzklappe stellt einen schweren Eingriff dar, bietet aber im Vergleich zu minimalinvasiven Eingriffen den Vorteil, dass Patienten in der Regel erheblich schneller wieder belastbar sind und den Alltag früher wieder bewältigen können.

Muss ich mit sonstigen Einschränkungen im Alltag rechnen?

In jedem Fall bringt die Operation einen erheblichen Gewinn an Lebensqualität mit sich. Der Alltag ist deutlich besser zu bewältigen als vorher. In manchen Fällen ist sogar leichter Sport möglich. Die Entscheidung darüber sollte aber der Arzt treffen.

Werden die Kosten für die Matrix P plus N von den Kassen übernommen?

Ja. Alle privaten und gesetzlichen Krankenkassen übernehmen sämtliche Kosten, auch im Rahmen einer „Ross Operation“.

In welchen Kliniken wird die Matrix P plus N eingesetzt?

autotissue Implantate werden von Spezialisten in ganz Europa eingesetzt. Wir nennen Ihnen auf Anfrage eine Klinik in Ihrer Nähe.

Wo kann ich mich weiter informieren?

Ihr erster Ansprechpartner ist Ihr Kardiologe. Nur er kann entscheiden, ob die Indikation für den Einsatz einer Matrix P plus N gegeben ist. Bei allgemeinen Fragen zum Produkt und zur Dezellularisierung können Sie sich auch direkt an autotissue wenden.



Auto Tissue Berlin GmbH
Goerzallee 305d
14167 Berlin

Telefon: +49 (0)30 3302 925 80
Telefax: +49 (0)30 3302 925 89
E-Mail: info@autotissue.de
Internet: www.autotissue.de