



UNIVERSITÄT
LEIPZIG

JUSTUS-LIEBIG-
 UNIVERSITÄT
GIESSEN



MSC-Wirksamkeitsstudie bei Sehnenschäden des Pferdes Patientenrekrutierung

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie hiermit auf eine Kooperationsstudie der Klinik für Pferde der Universität Leipzig, der Justus-Liebig-Universität Gießen und der Tierärztlichen Hochschule Hannover zum Thema **Wirksamkeit von Stammzellen bzw. mesenchymalen Stromazellen (MSC) bei der Behandlung von Sehnenschäden der oberflächlichen Beugesehne des Pferdes** aufmerksam machen. Die Studie wird eine objektive Beurteilung der klinischen Ergebnisse während und nach der Rehabilitationsphase ermöglichen. Bei der Suche nach geeigneten Patienten sind wir auf Ihre Hilfe angewiesen.

Die Heilung von Sehngewebe findet in der Regel nur unzureichend statt. Hierbei wird die typische Sehnenstruktur nicht vollständig wiederhergestellt. Die auf der Bildung von Ersatzgewebe beruhende Reparatur führt auch langfristig zu einer verringerten Belastbarkeit der Sehnen und demzufolge zu einer hohen Anfälligkeit für ein erneutes Auftreten der Erkrankung. Einen aussichtsreichen Therapieansatz bei der Behandlung von Sehnenschäden des Pferdes stellt der Einsatz von multipotenten MSC dar. Einige tierexperimentelle Studien konnten erfolgsversprechende Ergebnisse liefern, allerdings gibt es nach wie vor keine hinreichend aussagekräftigen Studien zu Wirksamkeit von MSCs auf natürlich entstandene Sehnerkrankungen. Aus diesem Grund wurden uns für die Durchführung dieser ersten kontrollierten Studie Mittel der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) bewilligt.

Studienaufbau

Es handelt sich um eine dreifach-verblindete Studie, d.h. Patientenbesitzer, behandelnder Tierarzt und auswertende Person sind nicht über die Zuordnung zu den Behandlungsgruppen (allogene MSC in Serum vs. Serum), welche randomisiert erfolgt, informiert. Die für die Untersuchungen, die Aufbereitung der MSC und die Behandlung anfallenden Kosten werden durch Forschungsmittel finanziert, fallen also für die Patientenbesitzer nicht an (Ausnahme: Mehrkosten bei Auftreten von unerwarteten Komplikationen und bei gesonderten Untersuchungswünschen). Über die Sehnerkrankung der oberflächlichen Beugesehne hinausgehende Erkrankungen können von uns im Rahmen der Studie nicht therapiert werden.

Die Eingangsuntersuchung an den Kliniken sollte möglichst zügig nach dem Auftreten der klinischen Symptome erfolgen. Hier wird das Pferd klinisch untersucht und das Ausmaß der Sehnenläsion ultrasonographisch festgestellt, um etwa 10 Tage später ggf. eine adäquate Konzentration allogener MSC für die Behandlung bereitstellen zu können. Über einen Zeitraum von 1,5 Jahren wird jedes Pferd regelmäßigen Folgeuntersuchungen unterzogen (insgesamt sieben Mal). Entscheidend für den Erfolg der Studie ist die Einhaltung aller Kontrolltermine mit

Durchführung der vorgesehenen Nachuntersuchungen, denen die Patientenbesitzer daher im Vorfeld zustimmen müssen. Die Pferde werden jeweils klinisch untersucht. Je nach Standort kommen weitere Untersuchungstechniken (B-Mode und Farb-Doppler Sonographie, stehende MRT, Ganganalyse, UTC) zum Einsatz.

Einschlusskriterien

- Pferde (**3-25 Jahre**) mit akuter Neuerkrankung einer **oberflächlichen Beugesehne der Vordergliedmaßen im Metakarpalbereich** oder einem akuten Rezidiv einer solchen Sehnen- und Bandstrukturen (Auftreten erster klinischer Symptome vor **< 8 Wochen**); Erkrankungen andere Sehnen- und Bandstrukturen können wir leider nicht in diese Studie einbeziehen.
- Erlaubte **Vorbehandlungen**: systemische Gabe von Entzündungshemmern, lokale entzündungsmodulierende Salben, Verbände, kontrollierte Bewegung
- Bereitschaft der Besitzer, die Pferde in regelmäßigen, vorgegebenen Zeitabständen zu den Nachuntersuchungen* in der Klinik für Pferde Leipzig/Gießen/Hannover vorzustellen
- Bereitschaft der Besitzer, die Pferde nach vorgegebenem Regime**, wie es ohnehin in einer erfolgsversprechenden Rekonvalenzphase notwendig ist, zu bewegen

*10 Tage vor der Applikation von Zellen bzw. Serum, am Behandlungstag, 6 und 12 Wochen sowie 6, 12 und 18 Monate nach der Behandlung

**sich steigerndes Bewegungsprogramm nach Smith und McIlwraith, 2012

Wir hoffen auf eine rege Teilnahme an der Studie. Diese würde dazu beitragen, dass die Stammzelltherapie basierend auf fundierten Kenntnissen ihrer Wirksamkeit in der Praxis eingesetzt werden kann.

Bei Interesse stehen wir jederzeit gerne für Fragen zur Verfügung:

Leipzig:

Dr. Carolin Horstmeier
0341 - 97 38 264
carolin.horstmeier@uni-leipzig.de

Gießen/Hannover:

PD Dr. Florian Geburek
florian.geburek@vetmed.uni-giessen.de
Dr. Liza Wittenberg-Voges
0151 - 402 378 87

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Walter Brehm (*Direktor der Klinik für Pferde Leipzig, Dipl. ECVS/FTA für Pferde*)

PD Dr. Florian Geburek (*Oberarzt der Klinik für Pferde Gießen, Dipl. ECVS/FTA für Pferde*)

Dr. Janina Burk (*Gruppenleiterin Stammzellforschung Leipzig, Zusatzbez. Regenerative Veterinärmedizin*)

Dr. Carolin Horstmeier (*Assistenttierärztin der Klinik für Pferde Leipzig*)

Dr. Liza Wittenberg-Voges (*Assistenttierärztin der Klinik für Pferde Gießen*)