

Neuronale Stammzellen bei Querschnittlähmung: weltweit erste Studie bei chronischer Paraplegie

Eine neue klinische Studie im Paraplegikerzentrum der Uniklinik Balgrist wird aufzeigen, wie sicher eine Stammzellentherapie als Behandlungsansatz für querschnittgelähmte Patienten eingesetzt werden kann. Die Uniklinik Balgrist hat von Swissmedic die Zulassung für dieses zukunftsweisende Forschungsprojekt erhalten.

Bei der Studie, welche am Paraplegikerzentrum der Uniklinik Balgrist durchgeführt wird, handelt es sich um den weltweit ersten Therapieeinsatz von adulten neuronalen menschlichen Stammzellen (HuCNS-SC[®] - human neuronal stem cells). Wir arbeiten dabei mit StemCells Inc. aus Kalifornien zusammen. StemCells ist eine spin-off Firma von Stanford University und wurde von den Mitentdeckern von neuronalen Stammzellen (Professoren I Weissman, D Anderson und F Gage) 1990 gegründet. Hochgereinigte und bestens charakterisierte



neuronale Stammzellen werden in einer Stammzellbank entwickelt. Solche Zellen wurden mit Genehmigung durch die FDA (amerikanische Zulassungsstelle für klinische Studien) schon in zwei anderen schweren Erkrankungen des Nervensystems (Gehirnerkrankungen bei Kindern) in den USA angewendet. Bei diesen Patienten liegen Verlaufsbeobachtungen bis zu 4 Jahre vor und die Untersuchungen verlaufen sehr zufriedenstellend.

Stammzellentherapie ein Behandlungsansatz für die Zukunft?

Bei der neuartigen Therapie werden ausgereifte menschliche Stammzellen des Nervensystems ins Rückenmark der Patienten eingebracht. Bisherige Untersuchungen in Tiermodellen haben gezeigt, dass die initiierten Stammzellen bis zur verletzten Stelle wandern, sich dort nur zu Nervenzellen entwickeln und sich in das Rückenmark integrieren. Die Hoffnung, dass ein solches Therapieverfahren für Querschnittgelähmte Nutzen bringt, ist also berechtigt. Noch sind aber nicht genügend Erkenntnisse über die Sicherheit und Wirksamkeit der Stammzellentherapie vorhanden. Die Studie soll hier wichtige Erkenntnisse bringen. Die Ergebnisse der Forschungsstudie werden Aufschluss darüber geben, ob Stammzellen-

Therapien als eine neue Behandlungsmethode bei Rückenmarksverletzungen in Frage kommen.

Zulassung der Studie ist entscheidender Schritt

Die Zulassung der Forschungsstudie durch Swissmedic ist wegweisend. Nur in den USA wurde kürzlich eine vergleichbare Studie zugelassen. Die Zulassung von Swissmedic umfasst die Stammzellen-Therapie an zunächst drei Patienten mit kompletter und im Verlauf auch inkompletter chronischer (3 – 12 Monate nach Unfall) Paraplegie. Die wissenschaftliche Studie verfolgt das Ziel, die Durchführbarkeit und Sicherheit der Therapie zu prüfen sowie mögliche positive oder negative Effekte zu klären. Für den Studienleiter Prof. Dr. med. Armin Curt, international renommierter Experte für medizinische Rückenmarksverletzungen und ärztlicher Direktor des Paraplegikerzentrums der Uniklinik Balgrist, ist die Zulassung der Studie ein entscheidender Fortschritt: «Bisher gibt es keine vergleichbar seriöse Studien. Leider werden vielfach irgendwelche Zellen hilfeschenden Patienten verabreicht. Dafür zahlten Patienten viel Geld an fragwürdige Experten, die ihre versprochenen Behandlungen wissenschaftlich nie belegt haben und setzten sich dabei grossen Gefahren aus. Wir sind froh, dass uns die Zulassung zu einer solchen wissenschaftlich begleiteten Studie erteilt wurde. So können wir für Patienten mit Querschnittlähmung erstmals Erkenntnisse über Sicherheit und mögliche Effekte einer Stammzellentherapie bei Rückenmarkverletzung gewinnen. Die Studie ist ein sehr wichtiger Schritt für die Forschung bei Rückenmarkverletzungen – aber auch eine grosse Herausforderung. Unser Ziel ist eine verbesserte Lebensqualität für die betroffenen querschnittgelähmten Menschen.»

Forschungskompetenz und Vernetzung sind wichtig

Um solche komplexen und wissenschaftlich aufwendigen Studien kompetent durchzuführen, sind eine hohe Forschungskompetenz und exzellente wissenschaftliche sowie klinische Vernetzung notwendig. In Europa ist heute nur das universitäre Paraplegikerzentrum der Uniklinik Balgrist dazu in der Lage.

Welche Patienten eignen sich für die Studie?

- Isolierte traumatische Verletzung des thorakalen Rückenmarks (TH2 bis TH11)
- Komplette (ASIA A) und inkomplette (ASIA B - C) Paraplegie
- Zwischen 18 und 60 Jahre alt
- Evaluation der Studienteilnahme frühestens 6 Wochen nach der Verletzung
- Therapie 12 bis 52 Wochen nach der Verletzung
- Guter Allgemeinzustand

Weitere Informationen:

Edith Manuel, Study Nurse

Tel. 044 / 386 59 70

Email: edith.manuel@balgrist.ch