



VITA 34

infobrief

1 | 2001

In eigener Sache

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir freuen uns, Ihnen die erste Ausgabe unseres Infobriefs überreichen zu können. Er soll Sie, unsere Kunden, über neue Ergebnisse der Stammzell-Forschung, aktuelle Entwicklungen in der medizinischen Nutzung von Stammzellen und natürlich auch über VITA 34 informieren. Wir hoffen, Ihnen mit diesem Infobrief einige Fragen beantworten zu können, die trotz aller Information manchmal offen bleiben oder einfach durch neue Erkenntnisse und Diskussionen aufgeworfen werden. Im Mittelpunkt dieses Infobriefs steht die Qualitätssicherung bei VITA 34. Qualität hat bei uns oberste Priorität, denn Sie haben uns vertrauensvoll einen Teil der aktiven Gesundheitsvorsorge für Ihr Kind übertragen. Deswegen werden bei uns alle Prozesse streng kontrolliert und umfassend dokumentiert. Was alles dazu gehört, erfahren Sie im Interview mit der Leiterin der Qualitätskontrolle auf Seite 4. Aufgrund der hohen Sicherheitsstandards dauert es in der Regel auch 8 - 10 Wochen, bis Sie als Eltern das Einlagerungszertifikat in den Händen halten.

Wir hoffen, dass Ihnen dieser Infobrief die Informationen liefert, die Ihnen wichtig sind. Wenn's so wäre, würde es uns freuen. Wenn nicht, werden wir uns bemühen, die nächste Ausgabe besser zu machen. Dazu brauchen wir Ihre Anregungen und Vorschläge, aber natürlich auch Kritik. **Mit dem beiliegenden Antwortbogen können Sie Ihre Kommentare an die Redaktion schicken.** Aber natürlich freuen wir uns auch über Ihre Briefe, Faxe oder E-Mails.

Bis zum nächsten Infobrief verbleiben wir mit den besten Wünschen für Sie und Ihr Kind

Dr. Eberhard Lampeter
Medizinischer Geschäftsführer

Peter Boehnert
Kaufmännischer Geschäftsführer

Neues über VITA 34

VITA 34 weitet Sicherheit für Kunden aus

VITA 34 bietet seinen Kunden seit Anfang dieses Jahres zusätzliche Sicherheit: Für den unwahrscheinlichen Fall, dass das Unternehmen eines Tages zahlungsunfähig sein sollte, bietet die Generali Versicherung AG, Wien, die Gewähr, dass alle eingelagerten Stammzellen sicher aufbewahrt bleiben und den Kunden jederzeit zur Verfügung stehen. »Wir sind an diesem Thema persönlich interessiert und alle sehr engagiert, ein Unternehmen dabei zu unterstützen, künftigen Generationen neue Heilungschancen zu eröffnen«, erklärt Wolfgang Alphart von Generali. Der Vertragsabschluss ist Teil der umfassenden Qualitätssicherung bei VITA 34.

Der Versicherungsschutz gilt nicht nur für die in Zukunft abgeschlossenen Verträge, sondern selbstverständlich auch für bereits bestehende Kontrakte. Den Eltern entstehen dadurch natürlich keine weiteren Kosten. »Wir möchten unseren Kunden eine optimale Dienstleistung anbieten. Hierzu gehört auch, dass wir für mögliche Eventualitäten vorsorgen«, erklärt der kaufmännische Geschäftsführer Peter Boehnert den Vertragsabschluss mit dem namhaften Versicherungsträger. Interessierten Eltern schickt VITA 34 gerne eine Kopie des Bestätigungsschreibens der Generali zu.

Vorgestellt

Dr. med.

Eberhard F. Lampeter
Jahrgang 1955, verheiratet, 2 Kinder, Studium der Medizin an der Universität Leipzig, Promotion 1984 am Pathologischen Institut. 1984-89 Ausbildung als Internist in Leipzig. 1987/88 Stipendiat am St. Bartholomew's Hospital in London, Abteilung Diabetes & Immungenetik. 1988 Virchow Preisträger. 1989-90 Mitarbeiter in der Forschungsgruppe Diabetes am Städtischen Krankenhaus München-Schwabing. 1990-97 Leiter des Früherkennungszentrums am Diabetes Forschungsinstitut der Universität Düsseldorf. Seit 1997 als Gesellschafter und medizinischer Geschäftsführer bei VITA 34. 49 Originalarbeiten zu Diabetes, Immunologie und Stammzelltransplantation in medizinischen Fachzeitschriften.



Dipl.-Betriebswirt
Peter Boehnert

Jahrgang 1953, verheiratet, 1 Kind, Betriebswirtschaft-Studium in Berlin. 1978-91 bei Gillette Deutschland GmbH, Berlin, zuletzt als Financial Planning Manager Central Europe. Ab 1991 Leiter Konzern-Controlling und Projektleiter bei der Schindler Deutschland Holding GmbH, Berlin. Anfang 1999 Wechsel zu Morgan Matroc Limited, Berlin, als Kaufmännischer Leiter des Unternehmens und Mitglied der Geschäftsleitung. Seit Juli 2001 kaufmännischer Geschäftsführer von VITA 34.



In diesem Infobrief

Neue Statistik über Stammzelltransplantationen . . . 2
Express-Zustellung 3
Hohe Qualitätsstandards 4

Sie fragen, wir antworten

In dieser Rubrik wollen wir künftig Ihre Fragen beantworten bzw. auf Ihre Sorgen eingehen. Was immer Sie auf dem Herzen haben - schreiben Sie uns. Unsere Anschrift finden Sie im Impressum auf Seite 4.

Frau Antje Z. aus Berlin:

»Ich habe gehört, dass eigenes Nabelschnurblut bei Kindern überhaupt nicht gegen Leukämie angewendet werden kann. Stimmt das?«

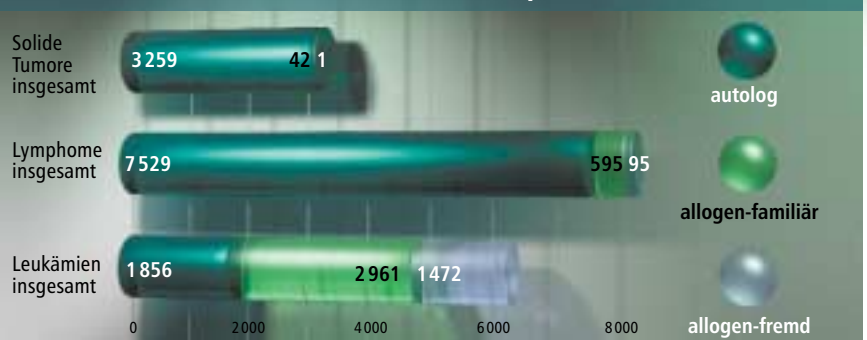
Dr. Eberhard F. Lampeter, Medizinischer Geschäftsführer:

Die kindliche Leukämie ist ein Sonderfall bei der Anwendung von Präparaten aus Nabelschnurblut. Dabei greifen Ärzte lieber auf das Transplantat eines gewebeverträglichen Geschwisters oder Verwandten 1. Grades zurück. Das hat zwei Gründe: Zum einen ist bei der Leukämie eine moderate Abstoßungsreaktion direkt erwünscht. Dabei greifen die fremden Blutstammzellen die trotz einer Chemo- oder Strahlenbehandlung evtl. noch im Körper verbliebenen Leukämiezellen an (graft versus leukemia-Effekt). Zum anderen wird befürchtet, dass die eigenen Stammzellen eine genetische Veranlagung zur Leukämie haben und die Leukämie nach der Behandlung erneut auftreten könnte. Da man aber häufig keine passenden Transplantate in der Familie findet, greifen Ärzte als zweite Wahl entweder auf Fremdtransplantate oder als dritte Wahl auf eigene Stammzellen des Patienten zurück.

Der Sonderfall Leukämie stellt den Sinn der individuellen Einlagerung von Nabelschnurblut aber nicht in Frage. Unter Geschwistern kann das Nabelschnurblut des einen Kindes (die Gewebeverträglichkeit vorausgesetzt) beispielsweise optimal beim leukämiekranken Geschwisterkind angewendet werden. Der Einsatz von Nabelschnurblut für das Kind selbst ist jedoch in erster Linie zum Beispiel für die viel häufigere Therapie von Lymphknotenkrebsen (Lymphomen) oder soliden Krebstumoren gedacht. In der Rubrik »Aus Medizin und Forschung« finden Sie übrigens aktuelle Zahlen zu diesem Thema.

Zudem steht die Forschung auf dem Gebiet der Züchtung von körpereigenen Geweben erst ganz am Anfang. Welche weiteren Heilungsmöglichkeiten sich durch Präparate aus Nabelschnurblut in den nächsten Jahren ergeben, lassen sich daher noch gar nicht abschätzen.

Zahl der Patienten mit Stammzelltransplantationen 1999



Aus Medizin und Forschung

Neue Statistik über Stammzelltransplantationen in Europa

Eine Arbeitsgruppe am Kantonsspital in Basel hat im Mai dieses Jahres eine Auswertung der 1999 in Europa durchgeführten Stammzelltransplantationen vorgelegt. Insgesamt 21 430 Transplantationen sind dokumentiert. Knapp zwei Drittel der Patienten erhielten ein Transplantat im Rahmen der Behandlung von Lymphomen oder soliden Tumoren. In über 69 Prozent der Fälle wurden autologe (eigene) Stammzellen übertragen, die aus dem Knochenmark oder peripherem Blut des Patienten selbst gewonnen wurden. Auch etwa jeder dritte Leukämie-Patient erhielt eine derartige autologe Stammzelltransplantation. Weitere 715, überwiegend allogene, also Fremd-Stammzelltransplantationen wurden durchgeführt, um nicht-maligne Erkrankungen zu bekämpfen. Die Autoren der Veröffentlichung, die in der Fachzeitschrift Bone Marrow Transplantation erschienen ist, berichten auch über 103 allogene Transplantationen von Nabelschnurblut im Jahr 1999 in Europa.¹⁾

Erfolge bei Krebstherapie durch eigenes Nabelschnurblut

In Toronto, Kanada, ist im April 2001 ein elf Monate alter Junge erfolgreich mit dem eigenen Nabelschnurblut behandelt worden. In seiner Wirbelsäule hatten sich Metastasen eines Retinoblastoms (einer seltenen Krebserkrankung des Auges) gebildet. Nach einer Chemotherapie erhielt der Junge ein Transplantat seiner Nabelschnurblut-Stammzellen. Einen Monat später wurde er aus dem Krankenhaus entlassen.

Der erste publizierte Fall einer autologen Therapie mit Nabelschnurblut stammt bereits aus dem Jahr 1999. Am Albert-Einstein-Hospital in Sao Paulo, Brasilien, erhielt ein 14 Monate altes Mädchen nach einer Chemotherapie wegen eines Gehirntumors mit Erfolg ein Eigen-Transplantat von Nabelschnurblut-Stammzellen. Ursprünglich hatten die Eltern das Nabelschnurblut ihrer Tochter für den an Leukämie erkrankten Bruder aufbewahrt, der sich aber nach zwei autologen Knochenmarktransplantationen bereits auf dem Weg der Besserung befand.²⁾

»Die Möglichkeit zur individuellen Einlagerung von Nabelschnurblut gibt es erst seit einigen Jahren. Daher ist die Zahl der Menschen, die auf diese Quelle für eigene Stammzellen zurückgreifen könnten, relativ klein. Außerdem sind diejenigen, deren Nabelschnurblut individuell eingelagert wurde, noch sehr jung. Krebserkrankungen sind daher noch sehr unwahrscheinlich. In Europa ist deshalb bisher noch keine autologe Übertragung von Stammzellen aus Nabelschnurblut dokumentiert. Die Fälle aus Brasilien und Kanada zeigen aber, dass die Transplantation eigener Stammzellen aus Nabelschnurblut lebensrettend sein kann.« Dr. Eberhard Lampeter, medizinischer Geschäftsführer von VITA 34

Wissenschaftliche Veröffentlichungen: ■ 1) Gratwohl, A., Passweg, J., Baldomero, H., Urbano-Ispizua, A. (2001). Hematopoietic stem cell transplantation activity in Europe 1999. Bone Marrow Transplant., 27(9):899-916. ■ 2) Ferreira, E., Pasternak, J., Bacal, N., de Campos Guerra, J.C., Mitie Watanabe, F. (1999). Correspondence: Autologous cord blood transplantation. Bone Marrow Transplant. 24:1041

Erste Transplantation von Nabelschnurblut in Deutschland

Das, was in Sao Paulo ursprünglich geplant war, nämlich die Transplantation von Nabelschnurblut-Stammzellen auf einen nahen Verwandten, machte vor kurzem in Deutschland Schlagzeilen: An der Uniklinik München konnte einem an Leukämie erkrankten vierjährigen Jungen mit dem Nabelschnurblut seines neugeborenen Bruders geholfen werden. Wie die behandelnden Ärzte berichten, ist das Kind ein Jahr nach der Übertragung wohl auf.

»Nabelschnurblut kann unter bestimmten Voraussetzungen (u.a. Gewebeverträglichkeit) auch engen Verwandten helfen. In München wurde das Nabelschnurblut kurz nach der Geburt auf das Geschwister übertragen. Dies ist natürlich nicht immer möglich. Wenn aber Nabelschnurblut nach der Geburt bei tiefen Temperaturen individuell eingelagert wird, steht es sowohl dem Spender als auch nahen Verwandten jederzeit zur Verfügung«

Dipl.-Biol. Cornelia Matejko, beauftragte Kontroll-Leiterin VITA 34

Erfolgreicher Einsatz von Stammzellen nach Herzinfarkt

An der Universitätsklinik Düsseldorf haben Wissenschaftler nach eigenen Angaben erfolgreich einen 46-jährigen Herzinfarkt-Patienten mit autologen Stammzellen aus dem Knochenmark behandelt. Bereits zehn Wochen nach der Transplantation hatte sich die Infarktgröße um ein Drittel verringert. Eine ähnliche Studie wurde im Juli in Rostock begonnen. Dort steht das Ergebnis aber noch aus.

»Für erwachsene Patienten, die jetzt behandelt werden müssen, gibt es zur Zeit keine andere Quelle für körpereigene Stammzellen als Knochenmark oder eventuell Stammzellen aus Organen. Und nur bei der Verwendung eigener Zellen ist eine Abstoßung nach der Transplantation ausgeschlossen. Wissenschaftliche Arbeiten legen aber nahe, dass Stammzellen aus Nabelschnurblut in ihrem Entwicklungspotential denen aus Knochenmark gleichen oder sogar überlegen sind. Stammzellen aus individuell eingelagertem Nabelschnurblut könnten daher in Zukunft für die Züchtung von Gewebe eine sinnvolle Alternative sein, zumal sie ohne Risiko gewonnen werden können.«

Dr. Dietmar Egger, Herstellungsleiter, Forschung und Entwicklung bei VITA 34

Vermehrung von Nabelschnurblut-Stammzellen im Labor

Das Forschungszentrum Jülich konnte kürzlich einen Erfolg bei der Vermehrung der blutbildenden Nabelschnurblut-Stammzellen in Kultur melden. Wissenschaftler dort haben zwei Bioreaktoren entwickelt, die den Zellen ähnliche Wachstumsbedingungen bieten wie das körpereigene Knochenmark. Stammzellen können so im Labor unter optimalen Bedingungen gezüchtet werden.

»Bei den zur Zeit zur Verfügung stehenden Methoden reicht die Zahl der Stammzellen im Nabelschnurblut in der Regel nur für eine Transplantation aus. Wenn man die Zellen vor der Übertragung vermehren kann, könnte ein Teil der neu gebildeten Zellen für spätere Anwendungen wieder eingefroren werden. Erste Übertragungen von Stammzellen, die mit anderen Methoden als der in Jülich entwickelten im Labor vermehrt wurden, hat es bereits gegeben. Die neuen Ergebnisse lassen allerdings hoffen, dass dieses Verfahren bald zur klinischen Routine werden könnte.«

Dr. Erich Kunert, Leiter Kundenservice bei VITA 34



Der Kundenservice beantwortet die Fragen der werdenden Eltern.

Aus dem Leben gegriffen

Express-Zustellung

Werdende Eltern, die das Nabelschnurblut Ihres Kindes bei VITA 34 einlagern wollen, erhalten das Entnahmeset bereits mehrere Wochen vor der Geburt mit der Post. Selbst wenn Eltern sich erst kurzfristig entscheiden, ist das Entnahmeset in der Regel bereits am nächsten Tag bei ihnen. Aber dass es mitunter noch schneller geht, beweist die folgende Geschichte: Eine werdende Mutter hatte sich erst in der Geburtsklinik zu einer Einlagerung des Nabelschnurblutes bei VITA 34 entschlossen. Sie rief ihren Vater an und bat ihn, sich mit VITA 34 in Verbindung zu setzen. Wenig später klingelte bei VITA 34 das Telefon. Der Vater fragte, ob er so kurz vor der Geburt noch einen Vertrag abschließen könne und ob das Entnahmeset dann überhaupt noch rechtzeitig in der Klinik wäre.

Die Antwort lautete ja. Von VITA 34 wurde ein Vertrag an die Nachbarin des Vaters gefaxt. Mit diesem Vertrag hastete er in die 30 Kilometer entfernte Klinik zu seiner Tochter. Sie unterschrieb und sofort ging der Vertrag per Fax zurück an VITA 34. Unterdessen war das Entnahmeset bereits auf dem Weg in die Klinik. Als Terminpaket traf es dann noch rechtzeitig im Kreißsaal an. Das Nabelschnurblut des Babys wurde entnommen und anschließend per Kurier zurück nach Leipzig geschickt und dort eingelagert.

Eigentlich habe sie gar nicht damit gerechnet, dass es so kurzfristig noch klappt, sagte die Mutter später. Dafür war die Freude danach aber um so größer.



In Reinstäumen wird das Nabelschnurblut präpariert und zum Einfrieren vorbereitet.

»Hohe Qualitätsstandards sind die Basis unseres Unternehmens«



Ein Gespräch mit Dr. Isa Matkowitz, Leiterin der Qualitätskontrolle bei VITA 34

Qualitätskontrolle bei VITA 34 beginnt ja eigentlich schon vor dem Einlagern des Nabelschnurblutes – beim Entnahmeset. Was ist das Besondere daran?

Es ist wichtig, dass das entnommene Nabelschnurblut innerhalb von 24 Stunden präpariert und eingelagert wird. Innerhalb dieser Frist ist die Funktionalität der im Blut enthaltenen Stammzellen am größten. Die Fähigkeit der Stammzellen, sich zu vermehren, nimmt jedoch ab, je länger das Blut unpräpariert bleibt. Aus diesem Grund misst VITA 34 dem schnellen und sicheren Transport des Nabelschnurblutes so eine große Bedeutung bei. Und dazu gehört auch das Entnahmeset. Es besteht aus einem sterilen Blutbeutelssystem, einer exakten Arbeitsanleitung für den Geburtshelfer, einer Protokollvorlage für den Geburtsablauf und einer Transportverpackung. Das Blutbeutelssystem ist speziell für die keimfreie Entnahme des Restblutes aus Nabelschnur und Plazenta entwickelt worden. Es ist mit 21 ml einer Zitronensäure-/Zuckerlösung befüllt, um zu verhindern, dass das Blut während des Transportes gerinnt. Wenn das Blut entnommen wurde, kommt der Blutbeutel in einen stoßgeschützten Transportbehälter aus Styropor. Dieser ist oben und unten mit Geltaschen ausgelegt, die eine Erwärmung oder Abkühlung des Blutes außerhalb der erlaubten Grenzwerte von 18–26 Grad Celsius auch unter ungünstigen Transportbedingungen um mehrere Stunden verzögern. Im übrigen forscht VITA 34 ständig daran, noch bessere Entnahmesets und Transportbehälter zu entwickeln, um die Transportsicherheit für das Nabelschnurblut weiter zu erhöhen.

Woher wissen die Kliniken eigentlich was bei der Entnahme des Nabelschnurblutes zu tun ist?

Die mit der Entbindung beschäftigten Ärzte, Schwestern und Hebammen werden von VITA 34 vorher entsprechend geschult und auf die Entnahme des Nabelschnurblutes vorbereitet. Um ganz sicher zu gehen, ist jedem Entnahmeset aber die bereits erwähnte ausführliche und bebilderte Anleitung beigelegt, auf der alle Arbeitsschritte noch einmal erklärt sind. Außerdem können die Geburtshelfer rund um die Uhr bei VITA 34 anrufen, falls weitere Fragen bestehen.

Was passiert mit dem Nabelschnurblut, wenn es bei Ihnen in Leipzig ankommt?

Das Nabelschnurblut durchläuft zunächst eine Eingangskontrolle. Dort wird das Blut registriert und gewogen. Außerdem werden die sachgemäße Verpackung und die beigelegte Dokumentation der Klinik überprüft. Anschließend werden eine Reihe von Tests durchgeführt. Dazu gehören eine Zellzählung, ein Test auf Hepatitis A, B, C und HIV sowie eine Kontrolle, ob bei der Blutentnahme evtl. Bakterien in das Blut gelangt sind. Das Nabelschnurblut wird unterdessen auf 4 Grad Celsius

vorgekühlt und anschließend unter Reinraumbedingungen mit einem Gefrierschutzmittel präpariert, um beim Einfrieren die Bildung von Eiskristallen in den Zellen zu verhindern. Dabei werden zugleich 5 Proben von je 1 ml abgenommen, die es erlauben, vor einer möglichen Anwendung Tests durchzuführen, ohne das ganze Präparat auftauen zu müssen. Danach werden das Nabelschnurblut-Präparat und die Proben computergesteuert tiefgefroren und anschließend in der Gasphase von flüssigem Stickstoff (einer Temperatur von -150 bis -185 Grad Celsius) in Tanks gelagert. Dabei unterscheiden wir sogenannte Quarantänetanks für die Blute, bei denen noch die Qualitätsuntersuchungen laufen, und Lagertanks für die dann freigegebenen Präparate.

Wenn so viele Präparate eingelagert werden, kann es da irgendwann einmal zu einer Verwechslung kommen?

Das ist unmöglich. Bereits die Unterlagen, die die Klinik ausfüllt, garantieren eine eindeutige Zuordnung des Nabelschnurblutes. Jedes VITA 34 übergebene Material wird bei der Eingangskontrolle mittels eines Strichcodes mit einer Identifikationsnummer versehen, die für den gesamten Bearbeitungs- und späteren Lagerungsprozess gilt. Zudem liegt jedes Präparat mit seinen Proberöhrchen in einer eigenen Alukassette, die ebenfalls diese Identifikationsnummer trägt. Diese Vorgehensweise ist sicherer, als wenn nur der Name erfasst würde. Denn der könnte sich im Laufe des Lebens ja beispielsweise durch eine Heirat ändern.

Wird eigentlich jedes entnommene Nabelschnurblut eingelagert oder gibt es auch mal Ausnahmen?

Nein, nicht jedes Nabelschnurblut ist für die Einlagerung geeignet. Deshalb führen wir ja auch die strengen Qualitätskontrollen durch. Ausschlusskriterien sind: Zu wenig Blut oder eine zu geringe Anzahl an Stammzellen im Blut, Virusinfektionen oder bestimmte Bakterien im Blut. Viren oder diese Bakterien könnten den späteren Empfänger gefährden. Deshalb können Blute, bei denen sie nachgewiesen wurden, nicht eingelagert werden.

Wie geht es dann weiter?

Die Eltern werden in so einem Fall von VITA 34 informiert, dass das Nabelschnurblut ihres Kindes nicht für die Einlagerung geeignet war. Das ist sehr bedauerlich für die Eltern, aber die Sicherheit für das Kind geht natürlich vor. Eine Ausnahme gibt es allerdings: Wenn die Menge an Nabelschnurblut zwar klein, aber eine genügende Anzahl an Stammzellen enthalten ist, bieten wir den Eltern an, ein »kleines« Präparat einzulagern, das für eine Anwendung im Kindesalter aber immer noch ausreichen würde.

Wir danken Ihnen für das Gespräch.

Impressum

Herausgeber:

VITA 34 Gesellschaft für
Zelltransplantate mbH
Nonnenstr. 37
04229 Leipzig
Telefon (03 41) 4 87 92-0
Fax (03 41) 4 87 92-20
Internet www.vita34.de
E-Mail info@vita34.de

Redaktion:

Kohtes Klewes communication medical
Dr. Gerd König
Sonnenstr. 17
80331 München
Telefon (089) 590 42-219
Fax (089) 590 42-237
E-Mail redaktion@vita34.de