

Liebe Eltern,

„sicher ist sicher“ ist eine Redewendung, die in einem ganz besonderen Maße auch für das Team von VITA 34 gilt. Deswegen haben wir uns in diesem Jahr gleich zweimal unabhängigen Prüfern gestellt, um unsere Qualität kritisch zu hinterfragen. Das Ergebnis kann sich sehen lassen.

Die Arzneimittel-Inspektoren vom Regierungspräsidium Leipzig kontrollierten das Stammzelllabor von VITA 34 und erteilten uns als erster Nabelschnurblutbank in Deutschland ein GMP-Zertifikat. Darin wird bestätigt, dass VITA 34 alle Bestimmungen des EU-Rechts und des Arzneimittelgesetzes in Bezug auf die Aufbereitung des Nabelschnurbluts erfüllt. Die Prüfer vom TÜV Süd untersuchten dagegen die Qualität unseres Kundenservices und der Beratung. Hier schnitt VITA 34 ebenfalls sehr gut ab, was das Kundenservice-Team von VITA 34 ganz besonders freute.

Auch in der Stammzell-Forschung hat sich seit dem letzten Infobrief viel getan. So hat beispielsweise der Freistaat Sachsen fast eine Million Euro bereitgestellt, damit VITA 34 und das Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie die Stammzelltherapie bei Schlaganfall weiterentwickeln können. Mehr zu diesem Thema erfahren Sie auf Seite 2 sowie in einem ausführlichen Interview mit dem Arzt und Stammzellforscher Johannes Boltze auf Seite 4.

Wie immer möchten wir Sie herzlich einladen, unser Team vom Kundenservice anzusprechen, wenn Sie irgendwelche Fragen haben. Wir beraten Sie gern.

Bis zum nächsten Infobrief verbleiben wir mit den besten Wünschen für Sie und Ihre Familie,



Mit freundlichen Grüßen



Dr. Erich Kunert
Leiter Fachberatung

Der TÜV bestätigt: VITA 34 bietet sehr guten Service

Die Aufbewahrung von Nabelschnurblut ist Vertrauenssache. Eine Umfrage unter 1.400 Eltern ergab, dass fachliche Kompetenz, eine gute Betreuung und ein zuverlässiger Service der Nabelschnurblutbank für Eltern besonders wichtig sind.

Deshalb hat sich VITA 34 vom international anerkannten technischen Dienstleistungskonzern TÜV SÜD testen lassen. Das gute Abschneiden gleich im ersten Anlauf bestätigte die Erfahrungen der Mitarbeiter im Kundenservice von VITA 34. Mit sehr gut (1,46) bewerteten die Kunden den Service von VITA 34. Dafür gab es vom TÜV SÜD das begehrte Siegel für „Servicequalität und Kundenzufriedenheit“.



Grund zur Freude: Jens Morgenstern vom TÜV SÜD übergibt dem Prokuristen Jörg Ulbrich das TÜV-Zertifikat

Wie zufrieden unsere Kunden sind, beweist auch eine andere Tatsache: 99,2% würden uns ihren Freunden sofort weiterempfehlen. Übrigens: für Ihre Empfehlung bedankt sich VITA 34 - einfach die beiliegende „Eltern informieren Eltern“ Karte ausfüllen und an VITA 34 schicken.

Zurück im Leben: Ein Jahr nach der Transplantation



Zwei Blutsbrüder: Das Nabelschnurblut des kleinen Bruders half Jan die schwere Krankheit zu besiegen

Der 11. August 2006 war für VITA 34 ein denkwürdiger Tag: An jenem Freitag besuchte uns der sechsjährige Jan mit seiner Familie. Jan war im September 2005 als erstes Kind mit bei VITA 34 aufbewahrten Nabelschnurblut-Stammzellen behandelt worden. Nichts erinnerte mehr daran, dass der Junge an einer aplastischen Anämie - einer Form von Knochenmarksversagen - erkrankt war.

Die Krankheit war durch eine Stammzelltransplantation besiegt worden. Dank der rechtzeitigen Entscheidung der Eltern stand das Nabelschnurblut von Jans Bruder Arne bereit, das bei seiner Geburt von VITA 34 konserviert worden war. Die Tests zeigten, dass Arne der perfekte Spender war. Die Transplantation erfolgte im September 2005. Inzwischen kann Jan, wie andere Kinder in seinem Alter, die Schule besuchen.

Sie fragen, wir antworten

Inspektion bestätigt Sicherheit

Bedarf an Stammzellen steigt

Deutschland geht voran

„Kann überall in Deutschland Nabelschnurblut entnommen werden?“



Dr. Margit Müller, Fachberatung: Mit VITA 34 sind Sie auf der sicheren Seite. Wo immer Sie Ihr Kind zur Welt bringen, arbeiten neun von zehn Krankenhäusern mit VITA 34 zusammen. Das Gleiche gilt für die Geburtshäuser.

Die gesetzlichen Bestimmungen in Deutschland besagen klar: Kliniken dürfen nur dann Nabelschnurblut entnehmen, wenn sie eine Kooperationsvereinbarung mit der Nabelschnurblut-Bank abgeschlossen haben und von einem Mitarbeiter der Bank persönlich vor Ort geschult wurden. Aufgrund dieser Vereinbarung und der Schulung stellen die Arzneimittelbehörden dann eine für das Krankenhaus geltende Herstellungserlaubnis aus. Gibt es diese Herstellungserlaubnis nicht, ist die Entnahme in Deutschland untersagt.

Hintergrund ist, dass Stammzell-Präparate in Deutschland als Arzneimittel gelten. Das bedeutet, dass bereits bei der Gewinnung höchste Anforderungen an alle Beteiligten gestellt werden. Deshalb haben die Mitarbeiter von VITA 34 bisher über 1.100 Schulungen zur fachgerechten Entnahme von Nabelschnurblut durchgeführt. Ein von VITA 34 entwickeltes Qualitätssicherungssystem stellt zudem sicher, dass auch neues Personal in den Kreißsälen in die korrekte Blutabnahme eingearbeitet wird.

Wenn Sie wissen möchten, wie die Situation in dem von Ihnen favorisierten Krankenhaus ist, rufen Sie mich oder meine Kolleginnen vom Kundenservice bitte an: Kostenfrei unter der Rufnummer 0800 / 034 00 00.

Frühzeitig informieren



Laurin aus Herne ist noch kein Jahr alt und studiert bereits sorgfältig die Anzeige von VITA 34. „Wir haben das Nabelschnurblut unserer beiden Kinder bei Ihnen einlagern lassen und scheinbar hat sich unser Interesse weitervererbt“, schrieb uns Laurins Mutter zu diesem Foto.

VITA 34 erhält als erste Nabelschnurblutbank ein GMP-Zertifikat

VITA 34 hat als erste Nabelschnurblutbank in Deutschland ein GMP-Zertifikat erhalten. Mit dem Zertifikat wird bestätigt, dass das Labor von VITA 34 die Anforderungen der EU-Richtlinie 2003/94/EG erfüllt. In der Richtlinie sind die Grundsätze und Regeln der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) erfasst. Dazu gehört unter anderem die Stammzellaufbereitung in Reinräumen, wie sie auch in der Chipindustrie üblich sind.

Vorausgegangen war eine gründliche Inspektion durch die zuständige Arzneimittelüberwachungsbehörde im Mai 2006. Drei Tage wurde das Labor von VITA 34 auf Herz und Nieren geprüft. Erst dann gab es das GMP-Zertifikat.



Als einzige autologe Nabelschnurblutbank in Deutschland besitzt VITA 34 ein GMP-zertifiziertes Stammzelllabor

Inspektionen wie die bei VITA 34 sind nicht überall üblich. Nur Firmen, die sich dem deutschen Arzneimittelgesetz unterwerfen, unterliegen diesen Kontrollen. Um so mehr freute sich unser Herstellungsleiter und Laborleiter Dr. Dietmar Egger, dass VITA 34 das wichtige GMP-Zertifikat gleich im ersten Anlauf erhalten hat. „Das belegt ganz klar, welche hohen Sicherheits- und Qualitätsstandards unser Labor bietet“, so Egger. „Und es bestätigt uns in unserem Entschluss, die sensiblen Arbeitsschritte beim Aufbewahren von Nabelschnurblut nicht in fremde Hände zu geben, sondern ein eigenes Stammzelllabor unter persönlicher Kontrolle durch autorisiertes Fachpersonal zu betreiben.“

Susan Stahnke: Ja zu Nabelschnurblut



Die kürzlich selbst Mutter gewordene Schauspielerinnen und ehemalige Tagesschauspielerin Susan Stahnke empfiehlt die Aufbewahrung von Nabelschnurblut. Sie möchte, dass mehr Schwangere als bisher über die Einsatzmöglichkeiten von Nabelschnurblutstammzellen zur Behandlung schwerer Erkrankungen informiert sind. Außerdem hat Frau Stahnke mit VITA 34 ein Patenschaftsmodell gestartet – gemeinsam mit anderen Prominenten soll Eltern in besonderen Situationen bei der Nabelschnurblut-Einlagerung unter die Arme gegriffen werden.

Susan Stahnke hatte während der Schwangerschaft von der Möglichkeit, Nabelschnurblut aufzubewahren, erfahren. Vor der Entbindung informierte sie sich und entschied sich für VITA 34 in Leipzig.

Eine Million Euro für Stammzellprojekt

Mit fast einer Million Euro fördert der Freistaat Sachsen ein Forschungsvorhaben von VITA 34 zur Behandlung des Schlaganfalls mit Nabelschnurblut. Dabei kooperiert VITA 34 mit dem Leipziger Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie. Die eigenen Untersuchungen hatten gezeigt, dass bereits die Injektion von Nabelschnurblut-Stammzellen die Ausfallerscheinungen nach einem Schlaganfall rückgängig machen kann. Das soll nun validiert werden (siehe auch Interview S. 4).

„In spätestens fünf Jahren hoffen wir, die ersten klinischen Studien bei Patienten nach einem Schlaganfall durchführen zu können“, sagt Dr. med. Eberhard Lampeter, Vorstand und Gründer von VITA 34. Außerdem wollen die Wissenschaftler des Fraunhofer-Instituts in Zusammenarbeit mit VITA 34 Qualitätssicherungs- und Optimierungsinstrumente entwickeln.

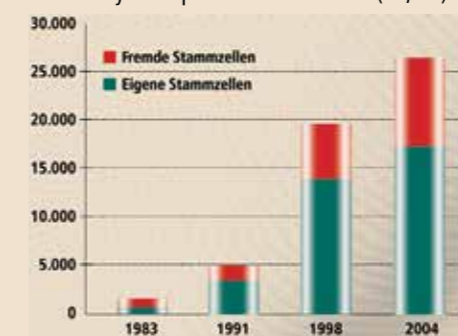
Fast 27.000 Stammzelltransplantation pro Jahr

Krebs und Bluterkrankungen werden bereits seit rund 30 Jahren erfolgreich mit einer Hochdosis-Chemotherapie oder Bestrahlung behandelt. Durch die hohe Dosis werden Krebszellen optimal bekämpft. Das Verfahren hat jedoch einen Nachteil: Bei der Hochdosis-Therapie werden auch die lebenswichtigen Stammzellen im Knochenmark zerstört. Deshalb ist diese Therapie nur möglich, wenn anschließend eine Stammzelltransplantation erfolgt. Sie sorgt für eine Wiederbelebung des Knochenmarks.

Wie wichtig die Stammzelltransplantation ist, zeigen aktuelle Zahlen der Europäischen Gruppe für Blut- und Knochenmarkstransplantation EBMT. Während in den 80-er Jahren in ganz Europa wenige hundert Patienten auf diese Art behandelt wurden, waren es im Jahr 2004 bereits 26.600. Das entspricht der Einwohnerzahl einer mittleren Kleinstadt.

Eigene Stammzellen sind dabei in der Regel die erste Wahl. Denn nur beim Einsatz der eigenen Zellen werden gefährliche Abstoßungsreaktionen vermieden. Im Jahr 2004 erhielten zwei von drei Patienten (66,3%) deshalb körpereigene Stammzellen. Bei einigen Erkrankungen, zum Beispiel Leukämien und genetische Erkrankungen, werden fremde Stammzellen trotz der Abstoßungsprobleme jedoch aus medizinischen Gründen

bevorzugt. Dann sind die Stammzellen naher Verwandter – idealerweise von Geschwistern – die erste Wahl (20,9%). Nur in den Fällen, wo keine passenden Stammzellspender in der Verwandtschaft gefunden werden, kommen Stammzellen von anonymen Spendern zum Einsatz (12,8%).



Stammzellen werden immer wichtiger: Jedes Jahr benötigen mehr Menschen Stammzellen im Rahmen der Krebstherapie.

Welche Bedeutung Stammzelltransplantationen bekommen, zeigen Hochrechnungen von Wissenschaftlern aus den Niederlanden und den USA. So muss derzeit einer von sieben Menschen damit rechnen, im Rahmen von Herz-Kreislauf-Erkrankungen auf eine Therapie mit Stammzellen angewiesen zu sein. Gut, wenn man dann auf die eigenen und vor allem jungen Stammzellen aus dem Nabelschnurblut zurückgreifen kann.

Neues aus der Medizin in Kürze

Herzinfarkt: Im Falle eines Herzinfarkts verbessern Nabelschnurblut-Stammzellen die Überlebenschancen. Israelische Forscher berichten, dass sich die Pumpleistung der Herzens nach der Stammzelltherapie um 40 Prozent erhöhte. Wenn keine Behandlung erfolgte, sank sie dagegen um weitere 40 Prozent.

Leberschäden: Nabelschnurblut ist gut für die Leber. Das haben zwei Studien aus Japan gezeigt. Aus Nabelschnurblut-Stammzellen lassen sich im Labor neue, funktionstüchtige Leberzellen herstellen.

Winiwarer-Buerger-Krankheit: Die Nabelschnurblut-Transplantation kann Patienten mit der Winiwarer-Buerger-Krankheit helfen. Das ist das Ergebnis einer Studie aus Südkorea. Bei der Winiwarer-Buerger-Krankheit, an der vor allem Männer erkranken, führen Verschlüsse in kleinen Blutgefäßen zu Taubheits- oder Kältegefühlen in Händen und Füßen. Bislang war die Krankheit nicht heilbar.

Herzgefäße: Kinder mit Herzfehlern sollen von Stammzellen profitieren. Schweizer Ärzten ist es gelungen, mit Hilfe von Stammzellen neue Pulmonalarterien herzustellen. Über diese Arterien wird Blut vom Herzen in die Lungenflügel gepumpt. Tests zeigten, dass die neuen Blutgefäße gut vertragen wurden und sogar mitwachsen können.

Speichererkrankungen: Mit Nabelschnurblut eines passenden Spenders (z. B. eines Geschwisters) lassen sich Speichererkrankungen wie Mukopolysaccharidose oder Morbus Krabbe behandeln, so eine US-Studie. Für Nabelschnurblut spricht, dass es im Vergleich zu Knochenmark besser vertragen wird und sofort zur Verfügung steht.

Lunge: US-Forschern ist es erstmals gelungen, wichtige Zellen der Lungenbläschen aus Nabelschnurblut herzustellen. Die Zellen sollen jetzt weiter erforscht werden. Denkbar wäre die Behandlung von Frühgeborenen mit unterentwickelten Lungen.

Lob für Stammzellforscher

Die Stammzelltherapie bei Krebs ist heute Standard (siehe Artikel links). Bei Autoimmunerkrankungen wie Multiple Sklerose oder Morbus Crohn wird in Studien ebenfalls über Erfolge mit Stammzellübertragungen berichtet.

Doch wie steht es eigentlich um die regenerative Medizin? Besser als von vielen erwartet! Und Deutschland ist bei der Forschung ganz vorn mit dabei. Das besagt eine aktuelle Studie der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften zur Stammzellforschung und Zelltherapie in Deutschland. Für die Autoren bildet die Stammzellforschung „die Grundlage für die Entwicklung von Therapiestrategien der regenerativen Medizin und wirkt darüber hinaus befruchtend auf andere Gebiete der ... Humanmedizin, wie z.B. Tumor- und Altersforschung sowie Wirkstoffforschung.“ So zeigt die Studie, dass es große Fortschritte bei der Vermehrung von Stammzellen und ihrer gezielten Entwicklung zu spezialisierten Körperzellen gibt.



So wertvoll wie nie: Bei VITA 34 wird das Nabelschnurblut schonend aufbereitet, damit im Erkrankungsfall alle Blutbestandteile zur Verfügung stehen

So gibt es bereits Erfolge bei der Behandlung altersbedingter Krankheiten wie zum Beispiel des Herzinfarkts mit Knochenmark-Stammzellen. Die Ärzte wissen, dass es funktioniert, auch wenn noch nicht alle zugrunde liegenden Mechanismen restlos aufgeklärt sind. Deshalb fordern die Autoren der Studie ganz klar, mehr auf dem Gebiet der Stammzellen und speziell auch der Nabelschnurblut-Stammzellen zu forschen und ihren therapeutischen Einsatz weiterzuentwickeln.

Impressum

Herausgeber:
VITA 34 AG, Deutscher Platz 5a, 04103 Leipzig
Tel +49 (0)341 48792-0, Fax +49 (0)341 48792-20

Redaktion:
Frank Schott, Erich Kunert
E-Mail redaktion@vita34.de
© VITA 34 AG 2006

Kundenservice:
Bitte vergessen Sie nicht, uns Änderungen in Ihren persönlichen Daten (z.B. bei Umzug) mitzuteilen –
Tel +49 (0)341 49782-0, Fax: +49 (0)341 48792-20

Mit Stammzellen aus dem Nabelschnurblut rücken Leipziger Wissenschaftler dem Schlaganfall zu Leibe

Schlaganfallforscher Johannes Boltze: „Stammzellen entfalten erstaunliche Effekte“



Lymphome, solide Tumore, Blutbildungsstörungen – die Liste der mit Stammzellen erfolgreich behandelten Erkrankungen wird immer länger. Künftig sollen Stammzellen auch Schlaganfall-Patienten helfen. Dazu kooperiert

VITA 34 mit der Universität Leipzig und dem Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie (IZI). Im Interview erläutert der Arzt Johannes Boltze vom IZI den aktuellen Stand.

Sie forschen seit mehreren Jahren auf dem Gebiet des Schlaganfalls. Wie häufig sind eigentlich Schlaganfälle?

Der Schlaganfall gehört zu den Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Sie bilden gemeinsam mit Krebs und Diabetes die häufigsten Erkrankungen und Todesursachen in Deutschland und der westlichen Welt. Nach aktuellen Erhebungen treten in Deutschland jährlich zwischen 165.000 und 250.000 Schlaganfälle auf. 40% aller Patienten versterben im ersten Jahr nach dem Schlaganfall, während weitere 64.000 dauerhaft pflegebedürftig werden. Neben den daraus entstehenden, schweren Einschränkungen für die Betroffenen ist mit dem Schlaganfall eine enorme Belastung der Sozialsysteme verbunden. Die Behandlungskosten allein in Deutschland werden auf jährlich 7 Milliarden Euro geschätzt.

Auch heute wird der Schlaganfall ja bereits behandelt. Wie geht man dabei vor?

Bisherige Behandlungsstrategien beschränken sich vornehmlich auf die Minderung der Schlaganfallfolgen. Eine entscheidende Rolle dabei spielt die Physiotherapie. Direkte Behandlungsmöglichkeiten gibt es nur wenige – das wichtigste etablierte Verfahren ist die sogenannte Thrombolyse. Dabei wird versucht, den Gefäßverschluss, also den Thrombus, der den Schlaganfall verursacht hat, mit Hilfe von Medikamenten aufzulösen. Im Erfolgsfall kann das durchaus zur Rückbildung der Schlaganfallsymptomatik führen. Theoretisch könnte vermutlich jeder sechste oder siebente Patient auf diese Weise behandelt werden, allerdings ist nur jeder dreizehnte Patient tatsächlich rechtzeitig im Krankenhaus.

Was verspricht man sich von der Stammzelltherapie und wie sind die Ergebnisse?

In den letzten Jahren wurde im Tierexperiment mehrfach ein positiver Effekt durch die Gabe von Stammzellen beobachtet. Obgleich ein gezielter Ersatz von Hirngewebe derzeit noch nicht möglich ist, entfalten Stammzellen erstaunliche Effekte:

Nervengewebe kann offensichtlich vor dem Untergang bewahrt werden, wenn die Stammzelltherapie rechtzeitig erfolgt. Wir haben beispielsweise festgestellt, dass durch die Gabe von Stammzellen die Größe des geschädigten Hirnareals verringert wird. Außerdem konnten ausgefallene Bewegungsleistungen regeneriert werden.

Embryonale Stammzellen verwenden wir jedoch nicht. Interessanterweise haben wir festgestellt, dass spezialisierte neuronale Stamm- und Vorläuferzellen im Rahmen der derzeit realisierbaren Anwendungen wahrscheinlich keine signifikanten Vorteile bieten, obwohl sie auf den ersten Blick geeigneter erscheinen.



Auf Basis von tierexperimentellen Studien gehen wir von einem Zeitfenster von etwa 72 Stunden für die Behandlung des Schlaganfalls mit Stammzellen aus. Zum Vergleich: Die Wirksamkeit der Thrombolyse ist auf die ersten drei Stunden nach Eintreten eines Schlaganfalls beschränkt. Danach lässt die Effektivität des Verfahrens drastisch nach, während die Komplikationen stark ansteigen. Auch mit neuen Medikamenten lässt sich das Zeitfenster nur auf etwa viereinhalb Stunden ausdehnen. Hier bietet die Stammzelltherapie einen deutlichen Vorteil.

Durch die Verabreichung von Stammzellen können zudem die natürlicherweise nach einem Schlaganfall ablaufenden Prozesse im Gehirn beeinflusst werden. Dabei wird das hirneigene Potenzial zur Neuorganisation der Nervenverbindungen unterstützt. Obwohl die grundlegenden Mechanismen dieser Phänomene noch nicht vollständig aufgeklärt sind, spielen Stammzellen dabei offenbar eine entscheidende Rolle.

Auf welche Stammzellarten setzen Sie bei Ihren Untersuchungen?

Viele der vorhin genannten Ergebnisse haben wir mit Nabelschnurblut-Stammzellen erzielt. Wir setzen jedoch noch eine Vielzahl weiterer interessanter Zellpopulationen ein wie zum Beispiel solche aus Knochenmark.

Nabelschnurblut und dessen „erwachsener Bruder“ Knochenmark funktionieren in unseren Untersuchungen mit vergleichbarer Effizienz. Der Vorteil von Nabelschnurblut ist, dass die Zellen dauerhaft in einem, vereinfacht ausgedrückt, jugendlichen Stadium konserviert werden können. Knochenmark steht zwar zeitlebens zur Verfügung, unterliegt jedoch Alterungsprozessen. Deshalb halten wir Nabelschnurblut für eine ausgesprochen interessante Option bei der Therapie des Schlaganfalls.

Wann könnten tatsächlich die ersten Schlaganfall-Patienten behandelt werden?

Wir arbeiten derzeit an der Konzeption einer klinischen Studie, die die Machbarkeit, Sicherheit und Effektivität von körpereigenen Stammzellen untersuchen soll. In diesem Fall würden wir Knochenmark verwenden, da es noch keine Schlaganfall-Patienten mit eigenem Nabelschnurblut gibt. Wir hoffen auf erste Ergebnisse innerhalb der nächsten fünf Jahre. Bis dahin wollen wir die Effizienz der Stammzelltherapie in Langzeitexperimenten untersuchen. Parallel dazu analysieren wir die zellulären und molekularen Grundlagen des therapeutischen Erfolges. Wenn wir das besser verstehen, können wir zukünftige Therapien bereits jetzt gezielt optimieren. Dies werden unsere Schwerpunktziele der nächsten Jahre sein.