

Experten warnen vor rheinischer Stammzelltherapie

Dubiose Heilversprechen

■ Wo verläuft die Grenze zwischen wissenschaftlich fundierten Heilversuchen und dem skrupellosen Geschäft mit der Hoffnung? Diese Frage ist im Gesundheitswesen mit seinem kaum durchschaubaren Geflecht an Interessensgruppen schwer zu beantworten. Sicher aber ist: Bei der von der XCell-Center GmbH an Hunderten von Patienten durchgeführten Stammzelltherapie geht es um viel Geld.

Zwischen 7.545 Euro und 26.000 Euro knöpft das Kölner „Institute for Regenerative Medicine“ seinen Kunden ab. Diese lassen sich dafür Stammzellen aus dem Knochenmark entnehmen und nach einigen Tagen wieder in den Körper spritzen. Das Institut schweigt sich darüber aus, was in der Zwischenzeit mit den Zellen geschieht und ob an diesen irgendwelche Modifikationen vorgenommen werden.

Mehr als 1.600 Kranke hätten von diesem Angebot bereits Gebrauch gemacht, meldet das XCell-Center auf seiner Webseite www.xcell-center.de. Unter den behandelten Krankheiten listet man dort die amyotrophe Lateralsklerose (ALS), Alzheimer, Arthrose und Diabetes, Erektionsstörungen, die frühkindliche Zerebralparese, Arteriosklerose, die Makuladegeneration als häufigste Ursache der Blindheit, die Multiple Sklerose, die Parkinson-Krankheit, den Schlaganfall und schließlich Verletzungen des Rückenmarks bis hin zur kompletten Querschnittslähmung. Viele dieser Krankheiten gelten als unheilbar.

Die gesetzlichen Krankenkassen – per Gesetz verpflichtet, nur das zu zahlen, was „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich“ ist – erstatten die Kosten der

Eingriffe beim XCell-Center nicht. Patienten, die willens und in der Lage sind, die Behandlung aus eigener Tasche zu bezahlen, gibt es dennoch genug. Sie werden im In- und Ausland mit Anzeigen geworben – etwa bei Google, wo von „ersten Erfolgen bei der innovativen Stammzelltherapie in Deutschland“ zu lesen ist. Telefonische Ansprechpartner gibt es nicht nur für Deutschland, Österreich und Schweiz, sondern auch für die USA und Kanada, Australien und Neuseeland, Italien, Frankreich, Großbritannien und die Niederlande, für „russisch sprechende Personen“ und für den Nahen Osten.

Versprechungen ohne Basis

Dieses Geschäft läuft seit Januar 2007. Die XCell-Center GmbH hat für die Behandlungen im Kölner Eduardus-Krankenhaus und im Düsseldorfer Dominikus-Krankenhaus Räume angemietet. Diesem Treiben wollen Neurologen wie Grundlagenforscher offenbar nicht länger zusehen.



Im abgebildeten Flügel des Düsseldorfer Dominikus-Krankenhauses hat sich die XCell-Center GmbH eingemietet.

„Diese Versuche entbehren jeglicher wissenschaftlicher Grundlage und ich bin besorgt, dass hier zum Teil Versprechungen gemacht werden, die überhaupt keine Basis haben und die verzweifelte Patienten dazu bringen, 20.000 Euro auszugeben“, sagte Rudolf Jaenisch, einer der Pioniere der Stammzellforschung, als er kürzlich in Berlin den Ernst-Schering-Preis entgegen nahm. Es sei „erstaunlich, dass



Gut im Geschäft auch ohne Stammzellen: Schamanischer Wunderheiler

solche so genannten Kliniken so etwas überhaupt anbieten dürfen“, kritisierte der deutschstämmige Wissenschaftler, der 1984 das Whitehead Institute of Biomedical Research mitbegründet hat und am Massachusetts Institute of Technology (MIT) eine große Forschergruppe leitet. Als hätte man Jaenischs Worte unterstreichen wollen, lobten die Preisverleiher den „Vater“ der ersten gentechnisch veränderten Maus bei der Preisvergabe auch noch für dessen „besonnene und ethisch-verantwortungsvolle Beteiligung an der politischen Diskussion zur Forschung an menschlichen Stammzellen“.

„Ich dachte, es hilft“

Am gleichen Tag gingen auch die Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN) und die Deutsche Parkinson-Gesellschaft

„Der Behandlung von Parkinson-Patienten mit so genannten adulten Stammzellen fehlt nach dem aktuellen Kenntnisstand jeglicher Nutzen.“

mit einer gemeinsamen Stellungnahme in die Offensive. „Der Behandlung von Parkinson-Patienten mit so genannten adulten Stammzellen fehlt nach dem aktuellen Kenntnisstand jeglicher Nutzen“, sagte DGN-Vorstandsmitglied Wolfgang Oertel bei einer Pressekonferenz in Nürnberg. Als „Kronzeugin“ präsentierte Oertel die Patientin Petra Aschenbeck, die sich am XCell-Center gegen ihre Parkinson-Krankheit hatte behandeln lassen.

„Ich dachte es hilft, aber nach fünf Wochen ging es mir schlechter als zuvor“, so

die frühere Standesbeamtin Aschenbeck. Ohne Rücksprache mit ihrem Neurologen hatte sie sich zunächst Knochenmark aus dem Hüftknochen entnehmen lassen; die darin enthaltenen Stammzellen seien ihr dann wieder infundiert worden. „Anderen würde ich das nicht empfehlen“, sagte Aschenbeck und will die 7.500 Euro gerichtlich wieder einklagen, die ihre Eltern für die Behandlung vorab bezahlt hätten.

Oertel sind mindestens 15 ähnliche Fälle bekannt, „darunter einige, die gar nicht an Parkinson litten“. Die Krankengeschichten all dieser Patienten sollen nun dokumentiert und in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift veröffentlicht werden, kündigte der Wissenschaftler an.

Bei XCell ist man indes nicht untätig. Schon wenige Tage nach den Vorwürfen, ohne wissenschaftliche Grundlage zu arbeiten, erschienen auf der Webseite des Instituts mehrere Auswertungen, die den Erfolg der Behandlungen dokumentieren sollen. So seien bei der „statistischen

„Ich bin sehr besorgt darüber, dass hier Versprechungen gemacht werden, die überhaupt keine Basis haben und die verzweifelten Patienten dazu bringen, 20.000 Euro auszugeben.“

Nachevaluierung“ von 30 Patienten mit einer Zerebralparese bei fast 70 Prozent der mit adulten Stammzellen behandelten Patienten eine Verbesserung ihrer Symptome festgestellt worden.

Und weiter: „Bei 40 % der behandelten Patienten wurde eine Besserung der Sprachfähigkeit beobachtet. Bei 20 % der Fälle wurde ein signifikanter Rückgang oder ein komplettes Fernbleiben epileptischer Anfälle beobachtet“, behauptet die XCell-Center GmbH.

Studienlage: sehr dünn

Belegt werden diese Aussagen mit Stabdiagrammen, die auf den Einschätzungen der Betroffenen beruhen. Solche Diagramme gibt es auch für eine „Studie“ an 19 Patienten mit Multipler Sklerose. Anderswo kann man nachlesen, dass 19 von 53 Patienten mit amyotropher lateraler Sklerose (ALS) von „einer allgemeinen Verbesserung, mit verbesserter Mobilität (Arme/Beine) sowie verbesserter Atmung bzw. Stärke“ berichtet hätten.

Doch die vom XCell-Center gegen die ALS eingesetzten, unveränderten adulten Stammzellen halten die führenden Forscher auf diesem Gebiet für wirkungslos. So drehte sich zwar bei einem Symposium der Delambre-Stiftung im kanadischen Quebec Ende September eine ganze Sitzung um Stammzellen – allerdings nur um solche, die aus Embryonen stammen (ES) beziehungsweise um solche, die aus Patienten gewonnen wurden und an-



Foto: DGN

Kritisieren die XCell-Therapie: Der Neurologe Wolfgang Oertel ...

schließlich gentechnologisch „umprogrammiert“ wurden: die so genannten pluripotenten Stammzellen („Ipsen“). Letztere sollen in Tierversuchen und anschließend

in Phase-1-Studien an Patienten erprobt werden.

Die weltweit erste Sicherheitsstudie, bei der ALS-Patienten im Labor veränderte Stammzellen erhalten sollen, hatte die US-Zulassungsbehörde FDA eine Woche zuvor genehmigt. Nun sollen zunächst 12 von 18 Freiwilligen unter der Leitung von Eva Feldmann an der Emory-Universität in Atlanta behandelt werden, sofern das dortige Ethik-Komitee den Versuch genehmigt. Dann erst dürfen die Ärzte den Patienten die geplanten fünf bis zehn Injektionen mit aus dem Rückenmark gewonnenen und im Labor veränderten „neuralen Stammzellen“ verabreichen. Die Probanden würden dann in regelmäßigen Abständen untersucht und die Daten nach zwei Jahren abschließend beurteilt, kündigte der Hersteller der patentierten Zellen, die Firma Neuralstem (Rockville, USA) an.

Genehmigungspflichtig?

Der Genehmigung durch die FDA waren mehrmonatige Prüfungen vorangegangen, bei denen die Zulassungsbehörde von Neuralstem Änderungen des Studienprotokolls verlangt hatte, um die Sicherheit des Experiments zu erhöhen. In Deutschland dagegen sind sich die Juristen noch uneins, ob die am XCell-Center angebotenen Therapien mit der jüngsten Änderung des Arzneimittelgesetzes am 23. Juli dieses Jahres genehmigungspflichtig wurden. Falls dem so wäre, könnte man sich in Düsseldorf immer noch auf eine Übergangsregelung berufen. Sie gilt EU-weit bis Ende 2012.

Die hauseigenen „Studien“, die auf der Webseite des Unternehmens aufgelistet sind, wurden allesamt ohne Vergleichsgruppe durchgeführt und sind damit wertlos. Denn ohne zu wissen, wie es vergleichbaren Patienten mit einer

... und der in den USA am Whitehead-Institut arbeitende Zellforscher Rudolf Jaenisch.



Foto: Whitehead-Institut



Auch in Räumen der Kölner Eduardus-Klinik behandeln Mitarbeiter der XCell-Center GmbH (seit 2006) Patienten mit einer Stammzell-Therapie, die von führenden Stammzellforschern als „nutzlos“ und „ohne wissenschaftliche Grundlage“ bezeichnet wird. Der Pressesprecher der Klinik „will nicht, dass [unser] Haus im Zusammenhang mit dem XCell-Center genannt wird“. Man habe nichts damit zu tun. Kündigen will die Klinik den Mietvertrag jedoch nicht.

Scheinbehandlung (Placebo) ergangen wäre, kann niemand sagen, wie wirksam die Stammzellkur gegenüber herkömmlichen Therapien ist. Die Berichte einzelner Patienten über eine Besserung ihrer Beschwerden könnten angesichts des schwankenden Verlaufs etwa der Multiplen Sklerose oder der Parkinson-Krankheit auf zufälligen Veränderungen oder auf Einbildung beruhen.

Publikationslage: sehr dünn

Auffällig ist, dass keiner der XCell-Mitarbeiter sich bislang mit Publikationen über Stammzellen hervor getan hat. Für die drei laut X-Cell-Center „internationalen Experten“ des eigenen wissenschaftlichen und medizinischen Beirats fördert Pubmed zu diesem Thema keine einzige Veröffentlichung zutage. Für den XCell-Kritiker Jaenisch dagegen erbringt eine kurze Literatursuche bei Pubmed (www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed) 154 Publikationen über Stammzellen. Auch Wolfgang Oertel hat über 450 Originalpublikationen vorzuweisen – die meisten davon über die Parkinson-Krankheit – und auch hier geht der XCell-Beirat leer aus.

Wer als Wissenschaftler etwas gelten will, dokumentiert seine Leistungen

normalerweise dadurch, dass er in anerkannten Fachzeitschriften die Ergebnisse seiner Arbeit präsentiert.

Vom Direktor des Kölner „XCell-Center-Institut für regenerative Medizin“, einem Herrn namens Cornelis H. Kleinbloesem, findet man in Pubmed 53 Veröffentlichungen (die letzte aus dem Jahr 1999). Keine einzige hat mit Stammzellen zu tun, einige wenige mit der Parkinsonschen Krankheit (zumeist sind es Berichte über pharmakokinetische Kleinststudien an einer Handvoll Probanden).

Womöglich floriert das Unternehmen auch deshalb, weil die von ihm beworbenen adulten Stammzellen hierzulande von Vielen als Königsweg aus einem ethischen Dilemma gesehen werden: Als James Thomson an der Universität von Wisconsin 1998 erstmals menschliche embryonale Stammzellen (ES) isoliert hatte, glaubte die überwiegende Mehrzahl der Experten, dass diese ES-Zellen die besten Kandidaten für eine Therapie am Menschen seien. Diese Zellen hatte Thomson jedoch aus wenige Tage alten, „überzähligen“ menschlichen Embryonen gewonnen, die in amerikanischen Kliniken mit einer künstlichen Befruchtung gezeugt und dann nicht mehr benötigt wurden, weil sich der Wunsch der Eltern nach einem Kind bereits erfüllt hatte.

Nun gilt Thomson zwar mittlerweile als Kandidat für den Nobelpreis, in Deutschland würde seine Art der „Fremdnutzung“ menschlicher Embryonen jedoch mit bis zu fünf Jahren Gefängnis bestraft.

Kein Wunder, dass auch viele Forscher jubilierten, als in angesehenen Fachzeitschriften Berichte erschienen, die den Anschein erweckten, dass Stammzellen erwachsener Menschen – etwa aus dem Knochenmark – sich ebenfalls durch Zugabe bestimmter Proteine und Wachstumsfaktoren umformen und fast unbegrenzt vermehren ließen. Das Ethik-Problem schien gelöst, als auch noch erste Erfolgsberichte aus der klinischen Forschung kamen. „Man muss keine Embryonen töten, um kranken Menschen zu helfen“, folgte etwa der frühere Forschungsminister Jürgen Rüttgers aus dem Schicksal eines einzigen Herzinfarktpatienten.

Heute ist Rüttgers Ministerpräsident von Nordrhein-Westfalen – jenes Bundeslandes, in dem das XCell-Center seinen Sitz hat. Ende August gab das Ordnungsamt der Landeshauptstadt Düsseldorf dem XCell-Center die Erlaubnis zum Betrieb einer Privatkrankenanstalt nach § 30 der Gewerbeordnung. Seitdem darf es sich auch offiziell „Klinik“ nennen.

Berichte „unglaublich“

Doch die Berichte über die Wandlungsfähigkeit und die Heilkraft der adulten Stammzellen seien „nicht glaubwürdig“ und „überholt“, ärgert sich Jaenisch. „Wenn man sich das genau anschaut, gibt es längst andere Interpretationen, die Daten sind einfach nicht überzeugend“. Adulte Stammzellen seien zwar „unglaublich wichtig“, es müsse aber vor deren Anwendung bei menschlichen Patienten noch viel mehr gelernt werden. „Ich weiß, dass dies auch bei Herzerkrankungen hier in Deutschland in großem Stil gemacht wird – aber ich würde es bei mir nicht machen lassen“, urteilte Jaenisch in Berlin.

In Nürnberg schlug Oertel in die gleiche Kerbe und appellierte an den Gesetzgeber, derartigen Behandlungsangeboten einen Riegel vorzuschieben.

MICHAEL SIMM