

Neuester Bericht zur ersten Transplantation während einer "Klinischen Studie zur Transplantation induzierter pluripotenter Stammzellen (iPS), bei altersbedingter feuchter Makulardegeneration (AMD)"
Foundation for Biomedical Research and Innovation (FBRI)
RIKEN Kobe City
Medizinisches Zentrum des Allgemeinen Krankenhauses

Vom 9. Oktober 2015

Quelle:

http://www.cdb.riken.jp/en/news/2014/researches/0915_3047.html

<http://www.riken-ibri.jp/AMD/english/index.html>

Übersetzung: Anna Eckner

Übersetzt am: 11.06.2016

Die einjährige Überprüfung des ersten Probanden dieses RPE-Transplantats nach der am 12. September 2014 am IBRI (Institut für Biomedizinische Forschung und Innovation) durchgeführten Operation ist zu Ende. Hier folgt der Bericht über den Fortschritt:

1. Forschungsüberblick

Die Studie wurde begonnen, um die Sicherheit einer Transplantation von RPE-Zellen zu untersuchen, die von induzierten pluripotenten Stammzellen (iPS) aus Hautzellen des Patienten selbst gewonnen und in die subretinale Schicht des Auges eingeführt wurden. Ziel ist eine neue Therapie für die feuchte AMD zu entwickeln.

2. Vornehmlich beteiligt sind

Dr. Yasuo Kurimoto, M.D., Ph.D. Abteilungsleiter für Augenheilkunde bei der Stiftung für Biomedizinische Forschung und Innovation am Allgemeinen Krankenhaus Kobe

Dr. Masayo Takahashi, (M.D., Ph.D.) Projektleiter für Netzhautwiederherstellung, RIKEN Zentrum für Entwicklung

Am 2. Oktober 2015 hielten die beiden Wissenschaftler eine Pressekonferenz ab, um den hier unter 4. beschriebenen Fortschritt darzulegen.

3. Die Stiftung für Biomedizinische Forschung und Innovation übernahm folgende Aufgaben:

Erläuterungen für die Patienten (informierte Zustimmung),
Biopsie von Hautpartikeln des Patienten, Transplantation der RPE-Schicht, Untersuchungen vor und nach der Operation

RIKEN übernahm:

die Leitung der Studie, die Entwicklung der iPS aus den Hautzellen des Patienten, die Schaffung der RPE-Schicht aus den iPS

Das medizinische Zentrum des Allgemeinen Krankenhauses in Kobe führte durch:

die Unterstützung des Screening-Prozesses, einige der Tests und die Bereitstellung von Notfalldiensten während und nach der Operation

4. Neuster Stand

Die Untersuchungen von Sehschärfe, Augeninnendruck, Augenhintergrund und Tomographien wurden während der ersten Woche nach der Transplantation täglich durchgeführt. Der Patient blieb im Krankenhaus. Nach der Entlassung wurde der Patient wöchentlich untersucht, danach monatlich, solange die Überprüfung der Sicherheit dauerte.

Die allgemeinen Ergebnisse der Untersuchungen waren gut. Die RPE Schicht blieb funktionsfähig und stabil eingebaut an der ursprünglichen Stelle. Eine Unterdrückung von Abwehrreaktionen wurde nicht nötig. Auch konnten keine Anzeichen für die Bildung von Tumoren oder größere Fehlbildungen als Folge der Transplantation beobachtet werden. Eine umfassende, den ganzen Körper einschließende Krebsuntersuchung ein Jahr nach der Transplantation fand keine Anzeichen für Tumoren oder andere Fehlbildungen. Gemäß diesem Behandlungsprotokoll (Entfernung von neovasculärem Gewebe mit anschließender Transplantation der aus iPS-gewonnenen RPE-Zellen an die betroffene Stelle) gab es keine Anzeichen für eine erneute Neovascularisierung und die Morphologie der Makula zeigte Zeichen der Verbesserung. Die Sehkraft des Patienten, die vor der Transplantation trotz Behandlung im Abnehmen begriffen war, bleibt nach der Operation stabil, und die Fragen zur Qualität des Sehens nach der Operation zeigten steigende Ergebnisse.

Zu diesem Zeitpunkt ist die Wirksamkeit der eingepflanzten aus iPS gebildeten RPE-Zellen schwer zu beurteilen. Wenn es aber um die Sicherheit des Eingriffs geht, welche das Hauptziel dieser klinischen Studie ist, dann kann man den Fortschritt ein Jahr nach der ersten Transplantation als gut bezeichnen.