

coloproctology 2010 · 32:349–349
 DOI 10.1007/s00053-010-0136-1
 Online publiziert: 22. Oktober 2010
 © Urban & Vogel 2010

A. Herold
 Enddarm-Zentrum Mannheim

Aus Fettgewebe gezüchtete Stammzellen zur Behandlung komplexer perianaler Fisteln

Eine klinische Phase-II-Studie

Originalpublikation

García-Olmo D, Herreros D, Pascual I et al (2009) Expanded adipose-derived stem cells for the treatment of complex perianal fistula: a phase II clinical trial. *Dis Colon Rectum* 52:79–86

Fragestellung und Hintergrund. Die Machbarkeit und Sicherheit einer stammzellenbasierten Therapie mit aus Fettgewebe gezüchteten Stammzellen (ASCs) wurde in Phase I einer klinischen Studie untersucht. Zur weiteren Untersuchung der Effektivität und Sicherheit von fettstämmigen Stammzellen („adipose-derived stem cells“, ASCs) bei der Behandlung komplexer perianaler Fisteln wurde die vorliegende Studie als Phase II einer multizentrischen, randomisierten, kontrollierten Studie angelegt.

Patienten und Methodik. Patienten mit komplexen perianalen Fisteln (kryptoglandulärer Ursprung, n=35; assoziiert mit M. Crohn, n=14) wurden randomisiert und einer intraläsionalen Behandlung mit Fibrinkleber oder Fibrinkleber plus 20 Mio. ASCs zugeteilt. Fistelheilung und Lebensqualität (SF-12-Fragebogen) wurden nach 8 Wochen und einem Jahr evaluiert. War nach 8 Wochen keine Heilung zu sehen, wurde eine 2. Dosis von Fibrinkleber oder Fibrinkleber plus 40 Mio. ASCs verabreicht.

Ergebnisse. Bei 17 (71%) von 24 Patienten, die ASCs zusätzlich zum Fibrinkleber erhielten, wurde eine Fistelheilung be-

obachtet, im Vergleich zu 4 (16%) von 25 ausschließlich mit Fibrinkleber behandelten Patienten (relatives Risiko für die Heilung: 4,43; Konfidenzintervall: 1,74–11,27); $p < 0,001$). Der Patientenanteil mit einer Heilung war bei den Untergruppen mit und ohne M. Crohn vergleichbar. ASCs waren ebenfalls effektiver als der ausschließliche Fibrinkleber bei Patienten mit einem suprasphinkteren Fistelgang ($p = 0,001$). Die Lebensqualitätsscores waren bei den Patienten, die ASCs erhielten, höher als bei den nur mit Fibrinkleber behandelten Patienten. Nach einem Jahr Follow-up betrug die Rezidivrate bei Patienten, die mit ASCs behandelt worden waren, 17,6%. Beide Behandlungsarten wurden gut vertragen.

Schlussfolgerung. Die Verabreichung gezüchteter Stammzellen ASCs (20–60 Mio. Zellen) in Kombination mit Fibrinkleber ist eine effektive und sichere Behandlung bei komplexen perianalen Fisteln und scheint höhere Heilungsraten zu erzielen als die ausschließliche Behandlung mit Fibrinkleber.

Kommentar

Eine bestechende Idee – wenn Gewebe fehlt, dann züchten wir eben neues! Wenn wir aus einer Zelle Schafe klonen können, dann sollte uns dies doch auch gelingen – wenn man den Ergebnissen vertrauen kann. Über 80% Heilung sind mehr als beeindruckend – allerdings waren die ersten Erfolgsraten beim Fistelplug noch bes-

ser, sodass wir auch hier die weitere Entwicklung abwarten müssen.

Wenn wir allerdings über derartig aufwendige Neuerungen diskutieren, dann muss man in der heutigen Zeit auch wirtschaftliche Überlegungen anstellen: Haben wir den Fistelplug mit 700 EUR schon als teures Verfahren eingestuft (im Vergleich zum Verbrauchsmaterial bei einem Mukosaflap), so sind Stammzellen noch um den Faktor 20–30 teurer. Es könnte die Vision entstehen, dass wir in Zukunft auch komplexe Fisteln heilen können, aber die Finanzierung zum Problem wird – oder ist das die 2-Klassen-Medizin in der Fistelchirurgie?

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. A. Herold
 Enddarm-Zentrum Mannheim
 Bismarckplatz 1, 68165 Mannheim
 a.herold@heroldhomeline.de