

Die Zukunft liegt in der Zelle - Gelenkknorpel-Transplantat erhöht Lebensqualität

BINDER GmbH, 78532 Tuttlingen, Im Mittleren Ösch 5, www.binder-world.com

Sag niemals nie. Diese James Bond-Devise gilt besonders in der medizinischen Forschung. Noch vor einigen Jahren galt es als unmöglich, Gelenkknorpelgewebe zu züchten um Knorpelschäden in Knie- und Sprunggelenken, die bei Sportverletzungen und Unfällen entstehen, mit Hilfe einer Transplantation körpereigenen Gewebes zu heilen. Heute haben Forscher bereits die Bandscheibe im Visier. Über 200 Millionen Menschen weltweit leiden an einer Erkrankung des Skelettsystems. Jährlich werden in den USA und Europa ca. 1,85 Millionen arthroskopische Operationen durchgeführt und allein 350.000 Knieendoprothesen eingesetzt. Implantate sind immer mit der Gefahr verbunden, dass der Körper des Patienten das künstliche Gebilde als Fremdkörper abstößt. Um dies zu verhindern, muss der Patient begleitend, oft lebenslang, Medikamente einnehmen. Gerade bei jungen Menschen besteht zudem die Gefahr, dass sich das Implantat mit der Zeit abnutzt und eine erneute Operation notwendig wird. Vor diesem Hintergrund gründeten im Jahr 2000 zwei Unfallchirurgen in Reutlingen ein Unternehmen. Ihr Ziel: Besonders bei jungen Menschen Implantate durch Transplantate, also die Übertragung körpereigenen Gewebes, ersetzen zu können. Bei Transplantaten entfällt die Gefahr einer Abstoßung. Die natürlichen Heilungskräfte des Körpers unterstützen den Heilungsprozess. Die beiden Gründer nannten ihr Unternehmen Tetec – TE für Tissue Engineering und TEC für innovative Technologie. Die Tetec AG eine Tochter der Tuttlinger Aesculap AG. Aus den anfänglich drei Mitarbeitern ist ein interdisziplinäres 30-köpfiges Team geworden und das Unternehmen wächst sehr erfolgreich.

Heilung durch körpereigenen Gewebeersatz: hyaliner Knorpel

Eine Spezialität von Tetec ist die Züchtung von hyalinem Knorpel als Transplantat für Verletzungen des Knie- oder Schultergelenks. Hyaliner Knorpel bildet eine schützende Schicht auf den Gelenkknochen. Am Berührungspunkt der Knochen dämpft er diese ab, er wirkt quasi als Stoßdämpfer. Bis heute gibt es keinen künstlichen Werkstoff, der die Elastizität, Druckfestigkeit und Widerstandsfähigkeit gegen Reibung eines natürlichen Knorpels erreichen kann. Das Problem liegt darin, dass der Gelenkknorpel sich nach einem verletzungsbedingten Schaden nicht selbst regenerieren bzw. nachwachsen kann. Auf Dauer treten Beschwerden auf, so dass der Patient langfristig mit Arthrose und Gelenkversteifung und mit einem künstlichen Gelenkersatz rechnen muss. Bisher gab es zwei Möglichkeiten, kleinere Defekte operativ zu behandeln. Bei der Mikrofrakturierung wird der unter dem Defekt liegende Knochen aufgebrochen. Durch die Öffnung können Blut, Knochenmark- und Stammzellen eintreten und den Defekt mit einem Narbengewebe auffüllen. Dieses ist allerdings nicht mit dem ursprünglichen Knorpel identisch und zum Beispiel weit weniger belastbar. Bei

einem anderen Verfahren, der Mosaikplastik, wird aus einem gesunden Gelenk Knorpel bzw. ein Knochenzylinder entnommen und in den defekten Bereich eingesetzt. Der Vorteil liegt darin, dass ein großer Teil des Defekts mit körpereigener Knorpelsubstanz versorgt werden kann. Allerdings bildet sich in den Lücken zwischen den Knochenzylindern das weniger belastbare Narbengewebe. Außerdem kann es an der Entnahmestelle zu Arthrose führen, wenn zu viele Knochenzylinder entnommen werden. Alle diese Nachteile entfallen bei der Knorpelzelltransplantation, wie sie Tetec entwickelt hat und in Europa anbietet.

Schnelligkeit, Sicherheit und Perfektion – die Knorpelzelltransplantation

Grundsätzlich kennzeichnen drei Schritte die Verfahren der regenerativen Medizin: Zu Beginn wird dem Patienten eine kleine Menge Gewebe entnommen. Aus diesem Gewebe werden körpereigene Zellen gezüchtet und schließlich dem Patienten wieder eingesetzt. Was so einfach klingt, ist ein durchgeplantes Verfahren von hoher Präzision. Die Aesculap AG in Kooperation mit Tetec bereitet in speziellen Schulungen Ärzte auf den operativen Teil des Verfahrens vor. In einer ersten Operation entnehmen die Ärzte dem Patienten neben dem eigentlichen Defekt zwei ca. 4mm große Knochenzylinder, bestehend aus Knochen und Knorpelmasse. Diese werden in eine spezielle Transportlösung gelegt und in temperatursicheren Transportboxen an Tetec geschickt. Zwischen Entnahme und Ankunft vergehen nicht mehr als 24 Stunden national / 48 Stunden international. Das validierte System sorgt für einen möglichst schonenden Transport. Sobald die Proben bei Tetec ankommen, werden sie durch ein Schleusensystem bis in die höchste Reinraum Klasse geschleust. Dort bereiten die Mitarbeiter die Zellproben in Isolatoren vor. In den entnommenen Proben beträgt der Zellanteil etwa 3%, das sind 10.000 bis 50.000 Zellen. Im CO₂ Inkubator werden daraus innerhalb von drei Wochen ca. 20 Millionen Zellen.

Hilfe durch Qualitätstechnik



Tetec arbeitet mit CO₂ Inkubatoren der BINDER GmbH in Tuttlingen. „Die BINDER CO₂ Inkubatoren stellen die nötigen Bedingungen für die Zellkultivierung absolut zuverlässig bereit. Wir brauchen 37 °C und 5% CO₂ für ein optimales Zellwachstum. Jedes Zehntel Grad zählt, denn jedes Grad mehr gefährdet die Zellen. Sie bekommen „Fieber“ und werden schlimmstenfalls abgetötet. Für den Patienten würde das heißen, das ganze Procedere noch

einmal durchzustehen. „Darum sind Zuverlässigkeit und Genauigkeit der CO₂ Inkubatoren für uns so wichtig“, erklärt Dörte Keimer, die Leiterin des Tetec - Labors. Dreiundzwanzig CO₂ Inkubatoren der bewährten Serie CB 210 stehen im Labor, sieben weitere im Haus. Sie sind kundenspezifisch

mit 9 statt den 6 Segmenttüren ausgestattet. In den 9 Fächern kann das Zellgut für jeden Patienten getrennt untergebracht werden. Reinraum ist teuer. Die Stapelbarkeit der Geräte war ein wichtiges Element für Tetec, da der Auftragsumfang ständig wächst. Möglich ist sie durch eine besonders gute Isolation der CO₂ Inkubatoren. So gibt es selbst bei der Heißluftsterilisation bei 180 °C keine Auswirkungen auf das Klima in den angrenzenden Schränken. Die Heißluftsterilisation wird einmal im Monat durchgeführt. „Sie macht die Reinigung extrem einfach und normgerecht“, lobt Dörte Keimer. Sterilität ist überall oberstes Gebot. „Wir hatten noch nie eine Kontamination.“ Ein neues Scansystem stellt zudem sicher, dass keine Proben vertauscht werden und jeder Patient wirklich sein körpereigenes Gewebe bekommt. Die Technik wird durch das „Vieraugen-System“ ergänzt: Es arbeiten immer zwei Mitarbeiter im Team. „Wir sind eine Manufaktur – und das gibt maximale Sicherheit“, heißt es bei Tetec. Sind nach drei Wochen genügend Zellen angezüchtet, werden sie auf Trägermaterial gepackt. Diese Membran wurde speziell für Tetec entwickelt. In den OP gelangt das Transplantat wiederum in sterilen Transportbehältnissen und nach validiertem Transportsystem. Vor Ort können die Ärzte dann das Transplantat zuschneiden und einsetzen. Das Timing ist so genau abgestimmt, dass die zweite Operation am gleichen Wochentag vorgenommen werden kann wie die erste – viele Ärzte haben Belegbetten in den Krankenhäusern und geregelte OP-Tage.

Die Bandscheibe im Visier

In der Forschung arbeitet die Tetec AG mit Kooperationspartnern im klinischen, universitären und industriellen Bereich zusammen. Ziel ist die Weiterentwicklung der biologischen Knorpelrekonstruktion, wobei der Bandscheibe besondere Aufmerksamkeit gilt. Tetec hat im November 2008 ein neues Gebäude bezogen, das nach dem neusten Stand der Technik und auf „Zuwachs“ geplant wurde. Unterstützt wird das Unternehmen durch die Muttergesellschaft Aesculap AG. Die BINDER GmbH liefert CO₂ Inkubatoren auf dem neusten Stand der Technik und bei Bedarf mit kundenspezifischer Ausstattung für optimales Zellwachstum.



Über BINDER

BINDER ist weltweit der größte Spezialist für Simulationsschränke für die Wissenschaft und Industrie. Das Produktprogramm umfasst Routineanwendungen, hochspezifische Arbeiten in Forschung und Entwicklung, Produktion und Qualitätssicherung. Mit 340 Mitarbeitern weltweit erwirtschaftete die BINDER GmbH 2008 einen Umsatz von rund 47 Millionen Euro.