

Von der Gesellschaft zur Erforschung der makromolekularen Organo- und Immunotherapie e. V.

## **Unterschiede der Zellulartherapie (Frisch- und Trockenzellen) gegenüber der makromolekularen zytoplasmatischen Therapie**

Von M. Rüsse und H. Kraft

### **Zusammenfassung**

Aus der Sicht der makromolekularen und Organtherapie wird dargestellt, daß es sich bei dieser Therapie nicht um Verwendung von morphologisch und strukturell erhaltenen Gewebszellen bzw. Gewebsfragmente handelt, sondern durch bestimmte Aufschließungsverfahren molekulare Untereinheiten entstehen. Die so hergestellten Therapeutika wirken je nach Dosierung immunogen, tolerogen oder spezifisch immundepressiv. Es bestehen demnach keine Effekte, wie sie der wissenschaftliche Beirat der Bundesärztekammer in seiner Stellungnahme zur sog. Zellulartherapie (D.Ä.H. 27/1976 S. 8/9) angeführt.

Die Zelltherapie wurde vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer erneut überprüft und das Ergebnis u. a. auch in der Tagespresse publiziert. Das breite Interesse der Bevölkerung für diese Therapie und die häufig von der Sache her falsche Zuordnung der makromolekularen zytoplasmatischen Therapie zu dieser Behandlungsmethode rechtfertigt erneut die Darstellung der grundsätzlichen Unterschiede dieser beiden Therapiearten.

Die Stellungnahme des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer hat folgenden Wortlaut:

1. Ein nach anerkannten wissenschaftlichen Regeln geführter Beweis für die Wirksamkeit der Zelltherapie ist bisher nicht erbracht worden.
2. Die Zelltherapie entspricht einer heterologen (xenogenetischen) Transplantation und löst auch dann immunologische Abstoßungsreaktionen aus, wenn das im-

plantierte Zellmaterial von Embryonen oder Jungtieren entnommen wurde. Gefährliche immunologische Reaktionen sind deshalb auch bei Verwendung lyophilisierten embryonalen Zellmaterials möglich.

3. Bei Verwendung von Frischzellen ist über die immunologische Gefährdung hinaus die Gefahr der Krankheitsübertragung nicht sicher ausschließbar.

4. In Anbetracht des bisher nicht erbrachten Nachweises der Wirksamkeit der Zelltherapie bei den vielen empfohlenen Indikationen hält der Wissenschaftliche Beirat der Bundesärztekammer es nach wie vor nicht für gerechtfertigt, die Zelltherapie als wissenschaftlich begründetes Heilverfahren anzuerkennen.

Vor der Verwendung von Frischzellen wird wegen der zusätzlichen Infektionsgefährdung der Patienten ganz besonders gewarnt.

Die makromolekulare zytoplasmatische Therapie ist in die Stellungnahme der Bundesärztekammer nicht einbezogen. Diese Therapie unterscheidet sich von der Zellulartherapie dadurch, daß keine morphologisch und strukturell erhaltenen Gewebezellen bzw. Gewebefragmente verwendet werden. Die makromolekularen Inhaltsstoffe werden durch ein besonderes Aufschließungsverfahren aus lyophilisierten Organpulvern gewonnen. Die darauf folgende wasserfreie Säuredampfolyse im Vakuum bei Normaltemperatur löst die Makromoleküle aus dem Zellgefüge heraus und führt gleichzeitig zur Aufspaltung in molekulare Untereinheiten. Durch diese Vorgänge wird erreicht, daß die aus den Zellstrukturen herausgelösten Moleküle wasserlöslich werden und damit nach immunologischen und allergologischen Gesichtspunkten dosierbar als zytoplasmatische Therapeutika angewendet werden können.

Derartig hergestellte Präparate wirken je nach Dosierung immunogen, tolerogen oder bei bestehender krankheitsbedingter Organsensibilisierung spezifisch immunsuppressiv (Humphry und White, 1971; Steffen, 1968). Die trotz des Aufschlußverfahrens erhalten bleibende Organspezifität der Makromoleküle ist sowohl durch immunologische als auch durch Bio-Essay-Methoden nachweisbar.

Außer dem immunbiologischen Wirkungsmechanismus werden durch die aus Organzellen isolierten Makromoleküle weitere molekularbiologische Wirkungen ausgelöst. So konnte die Stimulierung von Repairmechanismen (Altmann und Wottawa, 1974), die Beeinflussung der DNA, RNA und Eiweißsynthese (Chandra, 1973; Jachertz, 1963; Letnansky, 1972; Wrba, 1965) ebenso wie die Stimulierung der Interferonsynthese und der immunologischen Reaktionsbereitschaft und Resistenz (Buschmann und Mayr, 1971; Sorkin, 1969) experimentell nachgewiesen werden. Die biologischen Wirkungen der aus Organen gewonnenen Makromoleküle wurden durch Ergebnisse zahlreicher weiterer Grundlagenversuche an Tieren, Zellkulturen und zellfreien Synthesystemen aufgezeigt (Kraft, 1972).

Der Umstand, daß die in der zytoplasmatischen Therapie verwendeten Makromoleküle aus tierischen oder auch menschlichen Geweben gewonnen werden, rechtfertigt in keiner Weise eine Gleichstellung zur Zellulärtherapie. Auch andere, vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer anerkannte Arzneimittel – z. B. Hormone aus dem HVL und HHL, Insulin, verschiedene Enzyme und andere zelluläre Wirkstoffe – werden aus Zellen von Tieren isoliert. Die aus Organen gewonnenen Makromoleküle, die in der zytoplasmatischen Therapie eingesetzt werden, sind daher den Arzneimitteln zuzuordnen.

Nach dem Deutschen Arzneimittelgesetz (BGB I S. 533 vom Mai 1961) sind Organ- und Zellbestandteile Arzneimittel. In § 2 werden genannt Tierkörper, auch lebende Tiere, sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte vom Mensch und Tier in bearbeitetem Zustand. Die vielseitigen Indikationen dieser Präparate beruhen auf der Anwendung der jeweils für das Krankheitsbild geeigneten organspezifischen Wirkungskomponenten aus unterschiedlichen Organarten und Organkombinationen. Die makromolekularen Organextrakte für die zytoplasmatische Therapie werden immunologisch standardisiert. Von seiten der Gesundheitsbehörde bestehen seit Zulassung dieser Arzneimittel Auflagen für die wiederholte Prüfung auf Sterilität. Nach Mitteilung der Herstellerfirma wurden bisher

bei vorschriftsgemäßer Anwendung keine nachteiligen Nebenwirkungen oder Behandlungsschäden bekannt. Auch der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft sind keine Nebenwirkungen oder Unverträglichkeiten bekanntgeworden.

#### Literatur

Altmann, H., und Wottawa, A.: Beeinflussung von Repairmechanismen durch hochmolekulare Organextrakte, insbesondere aus Plazenta. Tagungsbericht XX. Jahrestagung über die zytoplasmatische Therapie, Stuttgart 1974. Herausgeber Dr. Theurer. vitOrgan Arzneimittelfabrik Ostfildern 1; Sympos. on DNA-Repair and late effects Dezember 1975, Wien.

Axmann, G., bei Chandra, P.: Untersuchungen zur organotropen Wirkung von zellulären Extrakten auf die Proteinsynthese in vivo. Diplomarbeit: Inst. f. Therapeutische Biochemie d. Univ. Frankfurt, 10. 2. 1973.

Buschmann, H., u. Mayr, A.: Expertise über Ergebnisse der Überprüfung von Revitorgan-Dilutionen bezüglich phagozytosesteigernder Eigenschaften sowie der Stimulierung hämolysinbildender Zellen in der Milz, München 1971.

Geipel, A., u. Wrba, H.: Unterschiedliche Wirkungen des fetalen und materalen Anteils der Plazenta. Zentralblatt f. Gynäkologie, 87. Jg., H. 42/1962.

Humphrey, J. H., u. White, G.: Kurzes Lehrbuch der Immunologie. Georg-Thieme-Verlag, Stuttgart 1971.

Jacherts, D., Jacherts, B., und May, G.: Prüfung der Wirksamkeit von Organextrakten an einem zellfreien System aus Hela-Zellen. Med. Klin., 58. Jg., Nr. 18, 1963, S. 752-754.

Kraft, H.: Tierexperimentelle Untersuchungen über die therapeutische Wirkung zytoplasmatischer Substanzen. Erfahrungsheilkunde, Bd XXI, H. 6, 1972.

Letnansky, K.: Tumorspezifische Faktoren der Plazenta und Zellproliferation. Exp. Path., Bd. 9, S. 354-360 (1974).

Mayr, A.: Expertise über die Stimulierung von endogenem Interferon beim Kaninchen durch vitOrgan-Präparate. München, 21. 11. 1975.

Sorkin, E.: Expertise über die Wirkung von Revitorganpräparaten auf die Antikörperproduktion. Davos, 8. 7. 1969.

Steffen, C.: Allgemeine und experimentelle Immunologie und Immunpathologie. Georg-Thieme-Verlag, Stuttgart 1968.

Theurer, K.: Verfahren zum gesteuerten chemischen Aufschluß von organischen Stoffen und biologischen Geweben für therapeutische Zwecke. DBP 1090 821, November 1960.

Wrba, H.: Krebsverhütung und -verhinderung der Krebsentstehung. Österr. Ärztezeitung 29/23, 1974, S. 1351.

Anschrift der Verfasser: Prof. Dr. M. Rüsse, Prof. Dr. H. Kraft, Veterinärstraße 13, 8000 München 22.