

## Individuelle Haut aus Haaren

# Epidermisersatz als Spalthaut-Alternative

**LAUSANNE – Eine moderne Option bei therapieresistenten, chronischen Wunden sind biotechnologisch hergestellte Hautersatzprodukte. Das Epidermisäquivalent EpiDex™ wird für jeden Patienten aus seinen eigenen Haaren hergestellt. Eine klinische Studie vergleicht es mit der Spalthauttransplantation.**

Ob in der Klinik oder im ambulanten Bereich, chronische Hautulzera bei venöser Insuffizienz, Diabetes mellitus oder anderen Grundkrankheiten bereiten dem behandelnden Arzt häufig jede Menge Probleme. Die Heilung verläuft oft sehr zögerlich oder kommt überhaupt nicht in Gang. Wundinfektionen und zunehmende Immobilität verschlechtern den Zustand der Patienten. Als Standardtherapie bei Versagen der konservativen Behandlung gilt die Spalthauttransplantation. Eine schonende Alternative dazu sind Epidermisäquivalente, die seit einigen Jahren mit den Methoden des Tissue-

Engineering im Labor hergestellt werden.

### Einige Haare genügen

Das Hautersatzprodukt EpiDex™ wird aus Stammzellen von Keratinozyten gezüchtet, die sich in der äusseren epithelialen Haarwurzelscheide (Outer Root Sheath, ORS) befinden. Um mehrere Millionen ORS-Keratinozyten zu gewinnen, braucht man 50 bis 200 Haare vom okzipitalen Skalp des Patienten. Nach der Isolierung der Stammzellen werden die hoch differenzierten Epidermisäquivalente gezüchtet. Ihre Herstellung dauert insgesamt fünf bis sechs Wochen.

Mit Hilfe von Silikonmembranen entstehen kleine Scheiben, die direkt auf die Wunde gelegt werden können (siehe Abbildung).

Die Applikation des Hautersatzes ist ambulant möglich und erfordert keinen operativen Eingriff. Wichtig



Die EpiDex™-Scheiben werden mit einer sterilen Pinzette auf die gut granulierenden Zonen des Hautulkus appliziert.

ist aber, dass der Wundgrund gut debridiert ist und granuliert. Nur dann kann das Hautersatzprodukt anwachsen und die Auswanderung der Keratinozyten beginnen. Infizierte oder nekrotische Wunden sind ohne Vorbehandlung für dieses Verfahren nicht geeignet.

### Vergleich mit Spalthaut

An vier schweizerischen und acht deutschen Zentren läuft zur Zeit eine klinische Phase-II-Studie zum

Einsatz des Epidermisäquivalents bei Patienten mit sehr schlecht heilenden Beinulzera. Seit Mai dieses Jahres sind, wie vorgesehen, 80 Patienten in die Studie aufgenommen worden. Sie erhalten entweder eine Spalthauttransplantation oder das Hautersatzprodukt. Endpunkte der Untersuchung sind:

- Anteil der Patienten, deren Wunde 12 Wochen nach Beginn der Behandlung völlig geschlossen ist

### Hautersatz EpiDex™

#### Das Wichtigste in Kürze:

- Epidermisäquivalent aus Haarwurzelscheide des Patienten
- keine Abstossung des Transplantats, minimales Risiko einer Übertragung von Krankheitserregern
- 50 bis 200 Kopfhare als Ausgangsmaterial
- kryokonservierte Stammzellen stehen für eventuelle Wiederholungsbehandlungen zur Verfügung
- ambulante Applikation möglich, Patient zwei Stunden nach der Anwendung wieder mobil

- Abnahme der Wundoberfläche innerhalb von 12 Wochen
- Sicherheit und Verträglichkeit des Epidermisäquivalents

Bei den ersten 36 Patienten, die über 12 Wochen beobachtet wurden, erwies sich das Hautersatzprodukt als genauso effektiv wie die Spalthauttransplantation. Alle Patienten mit Epidermisäquivalent zeigten eine klinisch signifikante Reduktion der Wundoberfläche, und das Präparat wurde gut vertragen.

Die abschliessende Beurteilung der Studienresultate soll im Herbst 2001 erfolgen, wenn die Ergebnisse aller 80 Patienten vorliegen.