

Liebe Leserinnen und Leser,



Ihr haltet heute unser neues Info in der Hand. Es hat unser wichtigstes Förderprojekt als Schwerpunkt. Wir stellen die klinische Studie in Zimbabwe und deren

erste Ergebnisse einem breiteren Leserkreis vor. Wir sind auf eure Meinung, weitere Vorschläge und Korrespondenzen für das nächste Info, das im November vor dem Welt-AIDS-Tag herauskommen soll, sehr gespannt.

Euer Detlef Rohm/Vereinsvorsitzender

Impressum

Förderverein Neue Wege
in der HIV-Therapie e. V.

Geschäftsstelle:

Siegfriedstr. 9, 47226 Duisburg,
Tel.: 02065-31181, Fax.: 02065-31182,

Email: praxis.bittel@t-online.de,
Homepage: www.hiv-therapie.org

Konto des Fördervereins:

Deutsche Bank Duisburg,
BLZ 350 700 30, Konto-Nr. 5411855

Vorstand:

Dr. Detlef Rohm (Vereinsvorsitzender),

Lindenbergweg 1a, 64367 Mühlthal,
Tel./Fax: 06151 144661/144081,

Email: rohrm_e@t-online.de

Alois Blanke (Kassierer),
Sonnenscheinstrasse 14

44793 Bochum

Tel.: 0234 5770131

Email: alois.blanke@t-online.de,

Ralf Bogen,

Lehenstrasse 30, 70180 Stuttgart,

Tel: 0711 6491904,

Email: RaBogen@aol.com

Thomas Bittel,

Siegfriedstrasse 9, 47226 Duisburg,

Tel.: 02065 31186, Fax: 02065 31182,

E-Mail: Bittel@t-online.de

Harry Herrmann,

Grimmestrasse 4, 44803 Bochum,

Tel 0234 352070, Fax 0234 353454,

E-Mail: harry.herrmann@email.de

Werner Schuren,

Winsener Baum 69, 21423 Winsen/Luhe,

Tel 04171 880016,

E-Mail: Schuren@t-online.de

Lilo Waßmann,

Willinger Strasse 53, 59929 Brilon,

Tel./Fax: 02963 660995

Erste Ergebnisse der Aspirin-Selen Studie gegen HIV in Zimbabwe



Bei der Blutabnahme. Die Laborarbeit wird vom Förderverein bezahlt. Ohne die Unterstützung des Fördervereins könnte es diese weltweit einmalige Studie nicht geben. (Foto: C. Klug)

Dadurch dass die pharmazeutischen Konzerne ihre Forschung danach ausrichten, wie sie aus dieser Krankheit möglichst hohe Gewinne erzielen können, wird die Forschung für einen Impfstoff und für Behandlungsverfahren mit einer realistischen Chance auf Heilung der Krankheit vernachlässigt. Für pharmazeutische Unternehmen ist es wegen der niedrigen Verkaufserlöse ebenso uninteressant, zu prüfen, ob mit Einnahme von Aspirin und Selen das Leben mit HIV verlängert und ob man damit den Beginn der teuren und mit Nebenwirkungen verbundenen Antiretroviralen Therapie auf später hinausschieben kann, bis die kostenlose Bereitstellung dieser lebensnotwendigen Therapie weltweit durchgesetzt ist.

Seit Jahren setzen sich einige Wissenschaftler und Praktiker für die Prüfung dieser sehr einfachen und preiswerten Therapie ein. Wäre diese erfolgreich, könnte diese Behandlung als Soforttherapie in vielen Ländern eingesetzt und viele Menschenleben gerettet werden. Das ist gegebenenfalls auch für die HIV-Positive und HIV-Behandlung hierzulande von Bedeutung (z. B. auch bei Therapiepausen).

"Uns liegt nicht der Gewinn, sondern die Menschen am Herzen" – deshalb unterstützt unser Verein seit Mitte 2004 eine von den Pharmafirmen unabhängige, klinische Studie, die in Zimbabwe von Humana People to People zusammen mit Vertretern der medizinischen Fakultät in Harare durchgeführt wird. Dr. Detlef Rohm hat Frau Dr. Thomson von Humana People to People über die Studie interviewt und übersetzt.

Detlef Rohm (DR): Zwischen Humana People to People (HPTP) und dem Förderverein Neue Wege in der HIV-Therapie e.V. wurde 2004 eine Partnerschaft geschlossen. Was war der Grund?

Marianne Thomsen (MT): HPTP ist eine Internationale Förderung einer Non Profit Organisation, die seit ihrer Gründung 1977 in Zusammenarbeit mit Regierungen und den Menschen in den Gemeinden auf der Basis eines echten Humanismus Entwicklungsarbeit leistet. Es wurden Programme zur Ausbildung von Lehrern, zu Schulbildung, zu landwirtschaftlichen Ausbildung, zur Erziehung in Gesundheit und zu HIV/AIDS entwickelt und verwirklicht. Wir kamen 2004 näher in Kontakt und stellten eine Menge Übereinstimmungen in unseren Ideen und Zielen fest.

DR: Kannst Du das unseren Lesern etwas detaillierter erläutern?

MT: Wir arbeiten seit 2000 auf dem Gebiet HIV/AIDS. Um Menschen mit HIV/AIDS zu helfen, länger und gesünder zu leben, erforschten wir, ob bekannte und bezahlbare Medikamente wie Aspirin allein oder in Kombination mit Vitaminpräparaten einen Effekt auf das Immunsystem haben. Die ersten

klinischen Studien waren Pilotstudien mit einer kleinen Anzahl Patienten; später führten wir eine größere Studie durch, wobei wir aus Geldmangel nur die Zahl der CD4-Zellen bestimmen konnten.

Der Förderverein ist auch eine Non Profit Organisation (gemeint ist: nicht am Gewinn orientiert), die 1999 gegründet wurde, um die AIDS-Forschung zu fördern. Sein Grundsatz ist, dass die Menschen vor Gewinn gehen. Er stellt internationale Beziehungen zwischen Menschen her besonders zu Entwicklungsländern.

Wir stellten fest, dass wir gemeinsame gute Ideen und Ziele in der AIDS-Bekämpfung haben und vereinbarten, dass der Förderverein eine klinische Studie unterstützt, bei der jetzt mit detaillierten Tests an Blutproben die Wirkung von Aspirin und Selen auf die HIV-Infektion untersucht werden sollte.

DR: In Deutschland kritisierten einige Leute, dass diese Behandlung nicht die Behandlung ist, die üblicherweise angewendet wird und dass das eine Außenseitermethode ist.

MT: Neben einer extremen Minderheit hat niemand in Zimbabwe Zugang zu

TCE Medical Headquarters – Medizinisches Zentrum zur totalen Beherrschung der Epidemie

Das TCEMHQ nahm seine Arbeit im April 2001 auf. Es ist ein Projekt der Nicht-regierungsorganisation (NGO) Humana People to People. Die Leiterin des Zentrums ist Frau Dr. Marianne Thomsen. TCE (Total Control of the Epidemic) bedeutet die totale Beherrschung der Epidemie.

Der Auslöser zum Aufbau des medizinischen Zentrums war eine kleine klinische Studie zur Anwendung von ASS (Aspirin) bei HIV/AIDS im Dezember 2000. Diese Studie wurde von dem Immunologen Dr. Sinbanda von der Universität Zimbabwe in Zusammenarbeit mit Dr. Marianne Thomsen, zwei weiteren Ärzten und acht Gemeindeaktivisten des TCE-Programms geleitet.

In die Arbeit des TCEMHQ sind verschiedene Kräfte eingebunden: eine Krankenschwester, drei Berater und Mitarbeiter im Gesundheitswesen, drei Mitarbeiter des Programms für pflanzliche Medikamente und mehrere Freiwillige.

Humana People to People verfolgt mehrere Strategien, um HIV/AIDS zu bekämpfen. Als erstes wurden so genannte „Hoffnungszentren“ eingerichtet, in denen infizierte Menschen sich mit anderen Infizierten in Clubs treffen konnten, die sich mit dem Leben als HIV-Positive befassen; sie erhalten dort Unterstützung und Hilfestellung. Auf diese Weise wurden sie ausgebildet mit ihrer eigenen Verzweiflung fertig zu werden und als positiv lebendes „Dynamit“ nach außen in die Kommunen zu gehen und andere zu mobilisieren.

Als nächstes wurde das TCE- Programm begonnen, das auf der Vorstellung basierte, dass die Menschen sich nur selbst von der Epidemie befreien können. Dabei arbeiteten ausgebildete Gemeindehelfer drei Jahre lang in der gleichen Gegend, um jeden zu mobilisieren, die Epidemie zu beherrschen.

Wir haben auch sogenannte „Käuferclubs“ gegründet, um generisch hergestellte antiretrovirale Medikamente aus Indien zu importieren und um 1000 Menschen mit billigen antiretroviralen Medikamenten zu versorgen. Und wir haben vier klinische Studien zu HIV mit preiswerten Medikamenten während der letzten fünf Jahre durchgeführt.

Dr. Marianne Thomsen



Zimbabwe

das frühere Rhodesien, wurde 1980 unabhängig. Es war der Brotkorb des südlichen Afrika. Das Land hat ausgedehnte Hochebenen und Berge umgeben von Flachland. Die Hauptressourcen des Landes kommen aus der Landwirtschaft (Tabak, Kaffee, Wein, Mais und Viehzucht) und vom Bergbau (Gold, Nickel, Chrom). Im Jahre 2005 hatte Zimbabwe 12 Millionen Einwohner und 3 Millionen Bürger, die außerhalb Zimbabwes leben (UK, USA, Botswana und Süd Afrika). Es gibt über 4 Millionen Menschen mit HIV/AIDS und 1 Million Weisenkinder. Zehn Prozent aller Neugeborenen sind schon mit HIV infiziert.

1980 entsprach ein US-Dollar einem Zimbabwe Dollar. Heute, bedingt durch die extreme Inflation und der Wirtschaftskrise entspricht ein US-Dollar 95 000 Zimbabwe Dollar.

Der Unterschied zwischen Reichen und Armen ist jetzt enorm groß und wächst weiter. Antiretrovirale Medikamente stehen nur für 4000 Leute zur Verfügung und diese zahlen alles selbst. Ein ungelernter Arbeiter verdient etwa 55 Euro im Monat, eine Krankenschwester 280 Euro. Ein Tag Krankenhausaufenthalt kostet 9 Euro; antiretrovirale Medikamente (Generika) etwa 19 Euro pro Monat.

Erklärung von Fremdwörtern:

Antiretrovirale Therapie (ART oder ARV): Kombination aus zwei bis drei Medikamenten zur Hemmung der HIV-Vermehrung; deshalb auch z.T. Kombitherapie genannt.

Placebo: z.B. Tablette ohne Wirkstoff, die der Tablette mit Wirkstoff zum Verwechseln ähnlich sieht. Wird als Negativkontrolle bei klinischen Prüfungen eingesetzt.

Generisch, Generika: nachgemachtes Medikament, in der Regel nach Ablauf von Patenten des Originalherstellers, in der Regel deutlich billiger.

Cotrimoxazol: Kombinationspräparat aus zwei Substanzen gegen bestimmte Infektionen, die im Zusammenhang mit der AIDS-Erkrankung auftreten.

Pilotstudie: erste klinische Studie mit einem Wirkstoff an einer kleinen Patientenzahl. Gibt Aufschluß über Verträglichkeit und nur erste Hinweise auf Wirksamkeit des Wirkstoffes.



Foto: C. Klug

Medikamenten, noch kann sich jemand den Besuch eines Arztes leisten, da es kein öffentliches Gesundheitswesen gibt. Viele infizierte Menschen setzen große Hoffnung in die Wirkung dieser ziemlich preiswerten Medikamente, damit die so genannte Latenzzeit (Zeit zwischen HIV-Infektion und Ausbruch von AIDS) verlängert wird und dann bis dahin die AIDS-Medikamente (antiretrovirale Substanzen) verfügbar und zahlbar sind. Der natürliche Verlauf der HIV-Infektion ist eine langsam verlaufende Infektion mit einer langen Latenzzeit von 10 bis 12 Jahren. Das gilt aber nur bei guten Lebensbedingungen. Im Fall von Mangelernährung und anderen häufigen Erkrankungen ist die Latenzzeit oft nur ein bis drei Jahre, was oft der Fall im ländlichen Afrika ist, also auch in Zimbabwe.

DR: Anfangs war eine Studie von vier Monaten (Juli bis Oktober 2004) mit einer anschließenden Nachbeobachtungszeit von drei Monaten geplant. Da der Förderverein statt zuerst geplanter 10 000 Euro schließlich 20 000 Euro Spenden gewinnen konnte, war es dann möglich, die Studie bis Juli 2006 auf zwei Jahre auszudehnen. Kannst Du unseren Lesern einige Details der Studie und erste vor-

läufige Ergebnisse und Trends berichten?

MT: Die Ergebnisse sind sehr ermutigend. Sie bestätigen unsere früheren Studien, diesmal aber mit einer Einnahme der Prüfmedikamente über zwei Jahre.

Unsere erste kleine Pilotstudie und dann eine weitere mit einer Placebogruppe zeigten, dass eine Kombination aus Vitaminen, Spurenelementen und Aspirin zu einem deutlich messbaren Anstieg der CD4-Zellen führten. Sogar bei Patienten mit AIDS mit einem CD4-Spiegel unter 150 führte diese Kombination zu einem deutlichen Anstieg.

Eine Studie mit 195 Personen über acht Monate bestätigte diesen Effekt und die Abschätzung der Lebensverlängerung bei einer kontinuierlichen Einnahme betrug etwa sechs Jahre.

In der neuen Studie nahmen 97 infizierte Personen mit keiner Begrenzung der CD4 Zellzahl nach unten teil. Wir schlossen deshalb Leute ein, von maximal 926 CD4-Zellen bis null CD4-Zellen. Während der Studie wurden die CD4- und CD8-Zellzahl, die Viruslast und der TNF-alpha-Spiegel verfolgt.

In der ersten Phase bekamen alle drei Gruppen Cotrimoxazol als Basistherapie, eine Gruppe erhielt ein Placebo, eine zweite allein Aspirin und die dritte



Frau Dr. Thomson mit C. Klug bei der Offenen Universität 2005 (Foto: C. Klug)

Aspirin und Selen. Selen ist ein wichtiger Faktor für die Funktionsfähigkeit des Immunsystems und ist oft nicht in ausreichender Konzentration bei AIDS-Patienten vorhanden. Nach vier Monaten wurde auch die Placebogruppe in die beiden Behandlungsgruppen eingeschlossen.

Die ersten vier Monate bestätigten, dass die CD4-Zellzahl anstieg, während invers dazu die TNF-alpha-Spiegel abnahmen. Das zeigt, dass Aspirin wirkt und die TNF-alpha-Spiegel senkt.

DR: In der restlichen Studienzeit erhielten alle Patienten die gleiche Therapie. In den gesamten zwei Jahren erhielten die Patienten zusätzlich eiweissreiche Nahrung und Zink, um deren zusätzliche Wirkung zu untersuchen. Aspirin wurde in Zweimonatsintervallen gegeben bzw. abgesetzt, um Nebenwirkungen auf das Immunsystem zu reduzieren. Aspirin kann auf Dauer die Reifung von Immunzellen hemmen. Kannst Du dazu einige Trends mitteilen?

MT: Von 100 ausgewählten Personen, nahmen 97 an der Studie teil, nach 56 Wochen noch 74. Nach 100 Wochen waren es immer noch 74 Teilnehmer. Von diesen 74 Teilnehmern geht es 50 noch sehr gut; 24 mussten mit antire-

troviralen Medikamenten versorgt werden. Den 50 Personen, die allein die Prüfsubstanzen erhalten, geht es gut und sie haben stabile oder zunehmende CD4-Zellzahlen. Wir sind sehr zufrieden mit dem Ergebnis und beginnen jetzt mit einer exakten statistischen Analyse der Daten. Wir sehen aber jetzt schon, dass die Ergebnisse dieser Studie unsere früheren Ergebnisse bestätigen, allerdings jetzt auf der Basis von Daten über zwei Jahre.

DR: Unsere Mitglieder und Leser warten auf die Ergebnisse dieser wirklich sehr spannenden Studie. Wann können wir mehr an Informationen erwarten, nachdem die Studie im Juli beendet wird?

MT: wir wollen die Studie bis Oktober fertig auswerten.

DR: Wir danken Dir sehr für das Interview und wünschen Dir und deinen Mitarbeitern alles Gute. Herzliche Grüsse aus Deutschland nach Zimbabwe!

Hintergrundwissen zur Wirkung von Aspirin

Während der Latenzzeit (Dauer vom Zeitpunkt der HIV-Infektion bis zum Ausbruch von AIDS – Anm. der Red.) von zehn Jahren treten wenig Krankheitserscheinungen auf und die Kapazität des Immunsystems lässt nur langsam nach. So nehmen die wichtigsten Zellen des Immunsystems, die CD4-Zellen um etwa 80×10^6 pro ml Blut pro Jahr ab. Ein gesunder Mensch hat etwa 1000 bis 1200×10^6 pro ml Blut. Wenn ein HIV-infizierter Mensch etwa 800 bis 1000×10^6 CD4-Zellen pro ml Blut verloren hat und die CD4 Zellzahl unter 200×10^6 pro ml Blut absinkt, dann ändert sich die Situation und die Krankheitssymptome von AIDS treten auf. Im Schnitt kann eine Person ein Jahr mit AIDS leben. Es ist sehr interessant, die Ursache für den Verlust der CD4-Zellen zu betrachten. Die CD4-Zelle ist die Immunzelle, die mit HIV infiziert ist, und dadurch zur Fabrik zur Herstellung von HIV geworden ist. Da Tausende neuer HI-Viren in der Zelle reifen, platzt sie und stirbt, um die neuen Viren zu entlassen. Dieser Vorgang erklärt aber nicht den jährlichen Verlust von etwa 80×10^6 pro ml Blut pro Jahr. In der Tat ist nur eine von 10.000 CD4-Zellen in einem Milliliter Blut mit HIV infiziert. Trotzdem sterben viel mehr CD4-Zellen. Wissenschaftler nennen das „sie begehen Selbstmord“. Nun, warum begehen sie Selbstmord?

Die Antwort ist möglicherweise das Vorhandensein eines giftigen Stoffes, den der Körper als Antwort auf die HIV-Infektion selbst produziert: TNF-alfa. TNF-alfa wird von anderen Immunzellen produziert und freigesetzt, um es in eine Art Alarmstufe zur Bekämpfung von Feinden wie Viren, Bakterien oder andere Mikroorganismen zu versetzen. Daher scheint das Fortschreiten von AIDS daran zu liegen, dass TNF-alfa dauernd das Immunsystem überaktiviert.

Von daher macht es Sinn Aspirin (ASS = Acetylsalicylsäure) zur Behandlung von Menschen mit HIV einzusetzen. Aspirin hemmt die Wirkung von TNF-alfa. (...) Selbst wenn HIV-infizierte Menschen Zugang zu antiretroviralen Medikamenten haben, ist es nützlich, Aspirin mit einzusetzen. Aspirin vermindert den TNF-alfa Spiegel im Körper und verhindert die Schädigung oder völlige Zerstörung vieler Organe und Strukturen durch zu hohe TNF-Spiegel.

Auszug aus einem Vortrag von Frau Dr. Marianne Thomsen: „Erfahrungen aus dem Kampf gegen AIDS in Zimbabwe“