

Protokoll der Arbeitssitzung der DOG-Sektion Biotechnologie und Gewebetransplantation

Ort: DOG Jahrestagung 2018, Bonn

Zeit: 28.09.2018 12:30 – 14:00 Uhr

Teilnehmer

Frau Apel, Mainz

Herr Prof. Dr. Björn Bachmann, Köln

Herr Börgel, DGFG Hannover

Frau PD Dr. Dietrich-Ntoukas, Berlin

Herr Prof. Dr. Philipp Eberwein, Rosenheim

Herr Prof. Dr. Fuchsluger, Heidelberg

Herr Prof. Dr. Geerling, Düsseldorf

Herr Dr. Daniel Kampik, Würzburg

Frau Kotulla, Würzburg

Herr Prof. Dr. Lisch, Hanau

Herr Prof. Dr. Maier, Freiburg

Frau Manthey, Essen

Herr Menzel-Severing, Düsseldorf

Herr Merz, Heidelberg

Frau Müller, Münster

Herr Nitschke, Gewebebank Mecklenburg-Vorpommern

Herr Raber, Ulm

Frau Rosenbaum, Düsseldorf

Frau PD Dr. Roters, UK Köln

Frau Salla, Aachen

Frau Schüller, München

Herr Prof. Dr. Seitz, Homburg/Saar

Herr Prof. Dr. Thaler, Tübingen

Herr Dr. Thomasen, Essen

Herr Prof. Dr. Uhlig, Münster

Herr Dr. Welsandt, Köln

Frau Wittmershaus, Hannover

Herr Maier begrüßt die Teilnehmer.

Top 1 Bericht der Schriftleitung

Es gab keine Eingaben zum Protokoll der letzten Sitzung. Der Mitgliederstand der Sektion beträgt aktuell 105, damit sind zum ersten Mal mehr als 100 Mitglieder zu verzeichnen.

Top 2 Hornhaut

Leistungszahlen

Herr Maier stellte die aktuellen Leistungszahlen der Sektion vor. Es wurden Daten von 24 Hornhautbanken (von 26) eingeschickt (s. Anlagen).

Als positive Entwicklung bei der Erfassung der Leistungszahlen wurden die höhere Bereitschaft zur Übermittlung der Daten seitens der Sektionsmitglieder und die geringeren Bilanzierungsfehler hervorgehoben.

Es wurde beschlossen die Abfrage der Leistungszahlen in ihrer derzeitigen, sowohl was die Art der erhobenen geweberlevanten Daten als auch der administrativen Erhebungen, beizubehalten. Auch die Abfrage nach dem Verwurf von Hornhäuten auf Basis des Bindehautabstrichs soll beibehalten werden, da nicht alle Hornhautbanken die Ergebnisse der Bindehautabstriche als Freigabekriterium aus ihren Prozessen herausgenommen haben.

Auf Anregung aus dem Publikum wurde beschlossen zukünftig die Personaldichte der einsendenden Hornhautbanken zusätzlich zu den Gewebedaten zu erfassen, um eine Relation zwischen dem verfügbaren Personal und der erbrachten Leistung darstellen zu können.

Zertifizierte Fortbildung für Personal von Hornhautbanken

Die DOG hat der Erteilung eines offiziellen Zertifikats für die Weiterbildung von ärztlichen und nichtärztlichen Mitarbeitern durch die Sektion Gewebetransplantation und Biotechnologie zugestimmt.

Es wurden Regelungen über die Inhalte der Weiterbildung und Bedingungen zur Erteilung des Zertifikats erstellt. Diese werden derzeit verbindlich finalisiert und anschließend online zur Verfügung gestellt.

Der Erwerb des Zertifikates ist für Mitarbeiter von Hornhautbanken nicht obligatorisch, bzw. verpflichtend. Es ist fakultativ zu erwerben. Durch ein solches Zertifikat und die damit einhergehende Weiterbildung werden sowohl die fachliche Qualifizierung des Personals erweitert und standardisiert, als auch ein valider Nachweis der Qualifikation des Personals zur Verfügung gestellt.

Weiterbildungsveranstaltungen

EEBA

Das EEBA Komitee hat begonnen den Bedarf an Weiterbildungen für technisches Personal in Hornhautbanken zu ermitteln. Vorbild ist eine Umfrage aus Neuseeland und Australien.

Hornhauttag

Es wurde darum gebeten, für künftige Hornhauttage Themen und Inhalte zur Programmgestaltung zu sammeln.

Hornhauttag Aachen

Frau Salla informierte die Anwesenden über den Aachener Hornhauttag 2018 und lud zur Teilnahme ein. Die Veranstaltung findet am 07.12. und 08.12.2018 in Aachen statt. Informationsflyer mit dem Programm sind Online und über Kongress Organisation Geerling zu beziehen.

Der Hornhauttag steht unter der Schirmherrschaft der DOG.

Top 3 Amnion

Herr Thomasen informierte darüber, dass die aktuelle gute fachliche Praxis Amnionmembran Ende des Jahres in Papierform publiziert werden soll. Dabei wird der Zusatz zum Ausschluss der multiresistenten Bakterien hinzugefügt.

Es wurde der Unterschied zwischen der GFP und einer Richtlinie der Bundesärztekammer erläutert. Erstere besitzt den Charakter einer Handlungsempfehlung und ist nicht in gleichem Maße bindend, wie eine Richtlinie. Behördlich genehmigte Prozesse, so gemäß §21a AMG, müssen nicht zwingend auf der Basis der neuen GFP angepasst werden. Werden Änderungen dieser Prozesse mit Berufung auf die GFP durchgeführt, so erfordern diese eine entsprechende Änderungsanzeige.

Top 4 Sonstiges

Fötales Kälberserum

Die Fa. Biochrom ist derzeit noch nicht in der Lage, die notwendigen Zertifikate für die neue Charge ihres FBS zu liefern. Dadurch kann es ggf. zu Engpässen in der Versorgung kommen. Es wird empfohlen, die ausstehenden Zertifikate für das Serum bereits im Voraus bei Biochrom anzufordern.

Frau Salla berichtete davon, dass am UK Aachen Serum verschiedener Hersteller zum Nachweis der Qualität derzeit getestet werden.

Folgende Alternativen zum Biochrom Serum wurden diskutiert:

Andere Hersteller: Fa Capricorn und Bio-West

Ein serum-freier Zusatz wird derzeit erprobt ist aber noch nicht zur Anwendung freigegeben.

Pre-stripped DMEK

Es wurde ein Lagebild zur Situation von vorpräparierten DMEK Transplantaten erstellt. Derzeit besitzt nur die DGFG eine Genehmigung gemäß § 21a des AMG für DMEK Röllchen. Andere Hornhautbanken haben keine entsprechenden Anträge gestellt.

Sollte Interesse an einem solchen Antrag bestehen, wird darum gebeten sich mit Herrn Maier in Verbindung zu setzen, dann kann ein Vertrag mit Herrn Börgel in die Wege geleitet werden.

Laut Frau Salla geht aus einer Kundenbefragung der Hornhautbank Aachen ein Bedarf an vorpräparierten DMEK-Lamellen hervor. Herr Börgel berichtete dazu, dass ca. 400 Lamellen/Jahr geordert wurden. Diese werden in Krollmann-Kammern verschickt.

Prof. Seitz betonte die dringende Notwendigkeit einer Markierung der Orientierung der Lamelle von Seiten des Präparateurs.

Es wurde die Frage diskutiert, ob der Versand der vorpräparierten DMEK Lamellen in Medium I oder im Entquellungsmedium (Medium II) zu bevorzugen sei. Es besteht Einigkeit darüber, dass Medium I die bessere Wahl sein, da das Dextran in Medium II die Endothelzellen negativ beeinträchtigt.

Da die Genehmigung gemäß § 21a AMG aber den Versand der Lamellen in Medium II umfasst und die Verwendung von Medium I dafür aus Sicht des PEI als eine deutliche Änderung des Herstellungsverfahrens zu bewerten ist, muss für den Versand der Lamellen in Medium I ein separater Antrag beim PEI gestellt werden.

EEBA 2020

Herr Börgel wies auf die EEBA Jahrestagung 2020 in Hannover hin und warb für eine rege Beteiligung der Mitglieder der Sektion zur Gestaltung der Tagung.

Symposien 2019

Es wurde um Vorschläge für DOG-Symposien 2019 gebeten. Beiträge sind bitte bis zum **02.11.2018** an Herrn Maier und Frau Reinshagen zu senden.

Nächstes Treffen

Die nächste Sitzung der Sektion findet im Rahmen der DOG 2019 in Berlin statt.

Protokoll final erstellt am 21.11.2018 von Philip Maier