

Protokoll Sitzung Sektion Gewebetransplantation und Biotechnologie vom 01.10.22 anlässlich der DOG 2022

Teilnehmer:

Melissa Apel, Mainz
Björn Bachmann, Köln
Natali Beckmann, DGFG
Verena Englmaier, Münster
Andrea Gareiss-Lok, München gGmbH
Jan Klerke, DGFG
Andreas Liermann, Augenarzt Neustadt
Philip Maier, Freiburg
Johannes Menzel-Severing, Düsseldorf
Bernhard Nölle, Kiel
Helga Reinshagen, Olten
Sigrid Roters, UAK Köln
Sabine Salla, Aachen
Ingo Schmack, Frankfurt
Norbert Schrage, Köln-Merheim
Jan Schroeter, Berlin
Berthold Seitz, Homburg/Saar
Sebastian Thaler, Tübingen
Henning Thomasen, Essen
Georg Welsandt, Köln
Diana Wille, Halle

Herr Maier begrüßt die Teilnehmer.

TOP 1: Bericht der Schriftleitung der Sektion

Frau Reinshagen führt die Protokollkontrolle durch. Das endgültige Protokoll der Sitzung der Sektion vom 01.10.21 wird ohne Gegenstimmen oder Einwände angenommen.
Die derzeitige Mitgliederanzahl der Sektion, aktuell bereinigt mit der DOG-Geschäftsstelle, beträgt 92 Mitglieder.

TOP 2: Hornhaut

Frau Reinshagen stellt die Leistungszahlen 2021 vor (Anhang 1). 25 von 26 Hornhautbanken haben ihre Daten fristgerecht geschickt.
Der Anteil an selbst hergestellten und kultivierten Transplantaten konnte von 11022 im Vorjahr auf 11339 in 2021 gesteigert werden. Es wurden etwas mehr Hornhäute importiert (1108 vs. 1059 im Vorjahr), 360 wegen Mangel vor Ort und 722 wegen Nachfrage bei vermutlich Nicht-Verfügbarkeit im deutschen Raum. 26 Hornhäute wurden wegen eines

HLA-Matches importiert. Der Anteil an verworfenen Hornhäuten war im Vergleich unverändert (32%). Deutlich mehr Amnionmembranstücke wurden im Jahr 2021 freigegeben (6111 vs. 3657 in 2020), dies, weil die Hornhautbank Schwerin im Jahr 2021 die Freigabebeträge verdoppelt hat. Der Vorrat war mit 2604 Amnionmembranen daher auch deutlich höher als im Vorjahr (1462 in 2020). 1656 Amnionmembranen wurden verworfen (1994 in 2020), davon 1108 wegen positiver Mikrobiologie (885 in 2020).

Die Anzahl der kooperierenden Kliniken und der versorgten OP-Zentren ist in etwa gleichgeblieben. Die Anzahl der Patienten auf der Warteliste der Hornhautbanken zum Jahresende 2021 war höher als im Vorjahr (3504 vs. 3041 in 2020). Vier postoperative Endophthalmitiden wurden nach Transplantation berichtet.

Die Gesamtdifferenz zwischen Ausgangs- und Eingangssumme betrug in diesem Jahr 19 (im Vorjahr 2020 -66) (Anhang 1).

Abschliessend dankt Frau Reinshagen für die gute Mitarbeit. Die Leistungszahlen werden in den Klinischen Monatsblättern publiziert werden.

Der Fragebogen für das kommende Jahr wird nur in einem Punkt leicht angepasst: Bei Auftreten einer Endophthalmitis soll zusätzlich die Kulturmethode angegeben werden. Die Abfrage nach verwendetem Kulturmedium und FCS bleibt bestehen. Der Fragebogen ist dem Protokoll angehängt (Anhang 2).

Bei der Sitzung im Vorjahr war der Wunsch nach einer bundesweiten Austauschplattform für überzählige Hornhäute formuliert worden. Der Verteiler der Sektion wurde im letzten Jahr dafür jedoch nicht in Anspruch genommen, so dass hier nach Rücksprache mit den Anwesenden derzeit kein Bedarf besteht.

Die Umfrage zum verwendeten Kulturmedium ergab, dass 12 Banken in 2021 immer noch auf einen Restbestand an Kulturmedium von Merck/Biochrom zurückgreifen konnten. Die Hornhautbank Aachen versorgt 6 Hornhautbanken mit ihrem Kulturmedium. Vier Hornhautbanken verwenden Alchimia und eine Hornhautbank Eurobio. Mittlerweile verwenden 13 Hornhautbanken das Kulturmedium von Pan Biotech. Die Hornhautbank Schwerin wird künftig ein eigenes Kulturmedium einsetzen (DGFG I und DGFG II).

14 Banken verwendeten noch FCS von Biochrom, mittlerweile 10 Banken FCS von Serana und eine Bank FBS von GIBCO. 7 Hornhautbanken werden künftig das FCS von PanBiotech einsetzen.

Herr Menzel-Severing berichtet über das Projekt digitales Datenbank-Tool. Die Hornhautbanken Düsseldorf, Homburg und Münster haben sich zu einer Projektgruppe zusammengefunden und erstellen eine Machbarkeitsanalyse mit Kostenkalkulation. Die Firma Fidus ist mit der Umsetzung beauftragt.

Eine informelle Bedarfserhebung seitens der Hornhautbank Düsseldorf innerhalb der Sektion hatte im Frühjahr ergeben, dass bislang nur die acht Hornhautbanken des DGFG-Netzwerks über eine validierte Hornhautbank-EDV verfügen, alle anderen 18 in der DOG-Sektion Gewebetransplantation und Biotechnologie organisierten Hornhautbanken jedoch nicht. Die Hornhautbanken Essen, Hamburg-Eppendorf, Köln, Kliniken der Stadt Köln gGmbH sowie Mainz waren an einer Datenbank interessiert. Neun Hornhautbanken haben sich aktuell hierzu nicht positioniert. In der Hornhautbank der Universitäts-Augenklinik Aachen besteht ebenfalls Bedarf, hier hofft man jedoch eine eigene Software über ein Entwicklungsprojekt mit der hauseigenen IT-Abteilung realisieren zu können.

Zur Vorbereitung auf diese Sitzung waren bereits die Kommentierung der Sektion „Gewebezubereitungen“ der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie e.V. (DGTI) zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG versandt worden. Herr Maier und Herr Schroeter wiesen darauf hin, dass eine neue EU-Verordnung in Deutschland rechtlich bindend ist. Die Umsetzung ist noch sehr unklar. Allerdings wird man mit einer Neuvorlage der Verordnung nicht so schnell rechnen müssen.

Herr Maier macht die Teilnehmer darauf aufmerksam, Emails mit Kommentaranfragen wenn möglich zu bearbeiten. Jeder Kommentar im Rahmen von Revisionen von EU-Direktiven ist hilfreich, um den Anliegen der Hornhautbanken mehr Gewicht zu verleihen. Das gilt auch für die neuen Versionen des EDQM-Guide.

Frau Salla lädt zur EEBA-Tagung vom 2. bis 4. März 2023 in Aachen ein (Anhang 3).

Herr Klerke berichtet zum Thema geplantes Organspenderegister im Zuge Neufassung des Transplantationsgesetzes. Künftig soll dieses Register nur von einer auskunftsberechtigten Person einsehbar sein, die vom Krankenhaus dem Bundesinstitut für Arzneimittel benannt wurde; Hornhautbanken müssten diese Person vor der Frage zur Einwilligung kontaktieren, um den hinterlegten Willen zu erfragen. Das Gesetz sieht laut Herrn Schroeter bislang jedoch keine Verpflichtung für eine solche Abfrage vor. Dennoch ist der Vorstoss der DGFG an den Gesetzgeber sinnvoll, hier nachzubessern. Ausserdem weist Herr Klerke noch auf eine Tagung der DGFG zusammen mit SATiBA und WUTBA im November 2022 hin (Anhang 4).

TOP 3: Amnion

Die Verordnung zur Aufbereitung von Medizinprodukten ist seit 27.05.2021 in Kraft. Hierunter fallen auch Materialien zur Amnionmembranherstellung, unter anderem das Trägermaterial. In Bezug auf sterile Verfügbarkeit der Sterilisierbarkeit nach neuer Norm, Handhabung und Verträglichkeit hat sich das Produkt GN-6 Metricel® herauskristallisiert, ein Nitrocellulosefilter, der gamma-bestrahlt und in den Grössen 47 mm und 85 mm erhältlich ist. Die Hornhautbank Essen hat die Genehmigung des PEI im Juli 2022 erhalten. Das PEI hat noch eine Risikobewertung in Bezug auf das Vorhandensein von Nitrosaminen verlangt. Jedoch konnten keine Nitrosamine nachgewiesen werden. Das Feedback der Anwender sei gut. Mittlerweile setzt auch Mainz dieses Trägermaterial ein.

TOP 4: Sonstiges

Wie jedes Jahr erfolgt der Aufruf zum Einreichen wissenschaftlicher Symposien für die DOG 2023. Für die Sektionen der DOG gilt wieder jeweils ein Symposium als gesetzt, sofern ein vollständig eingereichter Sitzungsvorschlag vorliegt. Der Sektionsvorschlag muss über die Sektionsleitung eingereicht werden.

Deadline ist der 31.10.2022. Interessierte können über

<https://dog2023.abstractserver.com/proposal> einen vollständigen Sitzungsvorschlag inklusive der vorgesehenen Referenten und Vortragstitel einreichen.

Der Sektion stehen Fördergelder für umschriebene wissenschaftliche Projekte zur Verfügung. Herr Maier ruft auf, hierfür Anträge zu stellen.

Frau Apel fragt die Anwesenden, ob sie bei der Spenderbeurteilung noch den Kontakt zu einer SARS-CoV2-positiven Person als Ausschlusskriterium verwenden, da dies einmal eine Empfehlung des PEI gewesen sei. Dies macht keiner der Anwesenden. Herr Schrage berichtet über einen Tierversuch mit Hamstern, deren Augen mit SARS-CoV2 infiziert wurden. Dadurch konnte keine Systeminfektion ausgelöst werden. Herr Menzel-Severing berichtet über einen Versuch, bei dem organkultivierte Hornhäute mit SARS-CoV2 kontaminiert wurden. Es konnte keine Replikation des Virusmaterials nachgewiesen werden. SARS-CoV2-positive Spender werden allgemein weiterhin nicht akzeptiert.

Frau Reinshagen informiert, dass sie keine Assoziation mehr zu einer Hornhautbank hat. Sie wird ihre Amtszeit noch erfüllen, jedoch bei der nächsten Neuwahl des Sektionsvorstandes nicht mehr kandidieren.

Das nächste Sektionstreffen wird während der DOG 2023 wieder in Berlin stattfinden. Die Teilnehmer befürworten weiterhin den jährlichen Turnus.

Da sich heute wiederum gezeigt hat, dass eine Videokonferenz gut machbar ist, sollte bei künftigen Treffen die Möglichkeit bestehen, dass sich auch Teilnehmer via Video-Chat zuschalten können. Somit könnte auch dem technischen Personal die Gelegenheit gegeben werden, an den Sitzungen aktiv teilzunehmen.

Herr Maier bedankt sich für die rege Teilnahme und schliesst pünktlich die Sitzung.

Protokoll erstellt am 01.10.2022 von Helga Reinshagen, finalisiert am 10. 10. 2022

- Anhang 1: Leistungszahlen 2021
- Anhang 2: Fragebogen Leistungszahlen 2022
- Anhang 3: Einladung zur EEBA
- Anhang 4: Präsentation der DGFG zum Thema Organspenderegister sowie Veranstaltungsankündigung