# Protokoll Sitzung Sektion Gewebetransplantation und Biotechnologie vom 28.09.17 anlässlich der DOG-Tagung in Berlin

Frau Dr. Butsch, Mainz

Herr Börgel, DGFG Hannover

Herr Czapski, Münster

Herr Dr. Daniel Kampik, Würzburg

Herr Knipper, Gewebebank Mecklenburg-Vorpommern

Frau Dr. Knoll, Würzburg

Herr PD Dr. Maier, Freiburg

Herr Merz, Heidelberg

Frau Dr. Nilmayer, München

Herr Nitschke, Gewebebank Mecklenburg-Vorpommern

Herr Prof. Dr. Reinhard, Freiburg

Frau Dr. Reinshagen, Olten

Frau Rosenbaum, Düsseldorf

Frau PD Dr. Roters, UK Köln

Frau Salla, Aachen

Herr Dr. Schroeter, Berlin Charité

Herr Prof. Dr. Seitz, Homburg/Saar

Herr Thomasen, Essen

Herr Prof. Dr. Uhlig, Münster

Herr Dr. Welsandt, UK Köln

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 29.09.2016 wird ohne Gegenstimmen oder Einwände angenommen. Die derzeitige Mitgliederanzahl der Sektion hat weiterhin leicht steigende Tendenz und beträgt nach letztem Stand 99 Mitglieder.

### TOP 2: Hornhaut

Frau Reinshagen stellt die <u>Leistungszahlen 2016</u> vor (Anhang 1). 25 von 26 Hornhautbanken haben Daten geschickt. Neu hinzugekommen sind die Hornhautbank Ulm und die DGFG-Hornhautbank Sulzbach.

Der Anteil an selbst hergestellten und kultivierten Transplantaten konnte von 9088 im Vorjahr auf 10458 in 2016 gesteigert werden. Jedoch wurden wieder mehr Hornhäute importiert als im Vorjahr (1299 vs. 1159), allein 312 auf Anfrage über die importierende Hornhautbank gGmbH München, aber 891 wegen Nicht-Verfügbarkeit im deutschen Raum. Der Anteil an verworfenen und freigegebenen Hornhäuten war vergleichsweise

unverändert (37% bzw. 63%). Die Aktivitäten rund um Aufbereitung und Abgabe von Amnionmembrantransplantaten sind vergleichsweise stabil geblieben.

Während die Anzahl der kooperierenden und der versorgten OP-Zentren etwa gleichgeblieben ist, hat die Anzahl der Patienten auf der Warteliste der Hornhautbanken zum Jahresende 2016 weiter zugenommen (von 2549 auf 2812). Kein einziger postoperativer Endophthalmitis-Fall nach Transplantation wurde berichtet.

Der Bilanzierungsfehler zwischen Eingangs- und Ausgangssumme war in diesem Jahr wieder viel geringer als im Vorjahr (18 vs. 49 in 2015).

Abschliessend dankt Frau Reinshagen für die gute und konstruktive Mitarbeit. Wie jedes Jahr werden die Leistungszahlen wieder publiziert werden.

Der Abfragebogen wird für das kommende Jahr nur minimal geändert (aufgrund des Wegfalls des Bindehautabstriches - siehe unten - keine diesbezügliche Abfrage mehr) und wird Ende des Jahres per Email allen Banken zugeschickt werden.

Der <u>Weiterbildungskurs</u> Hornhautbanking fand erstmals auf der AAD-Tagung 2017 statt. Frau Reinshagen gibt das Wort weiter an die beiden Kursleiter Frau Rosenbaum und Herrn Schroeter. Der Kurs war gut besucht; innerhalb einer Stunde wurden die Themen Endothelevaluation, Regulatorien sowie mikrobiologische Testung behandelt. Im Vorfeld waren keine speziellen Themenwünsche geäußert worden.

Herr Reinhard als Mitglied der Programmkommission der AAD erteilt dem Wunsch, den für 2018 bereits geplanten Kurs zeitlich auszudehnen, eine klare Absage, da dies zulasten anderer Kurse erfolgen müsste. Jedoch regt er an, den Kurs unbedingt stattfinden zu lassen, um sichtbar zu bleiben, und für eine Neuauflage in 2020 eine Verlängerung zu beantragen. Herr Maier stellt in diesem Zusammenhang die Idee vor, ein DOG-Zertifikat

"Hornhautbanking" der Sektion Gewebetransplantation für ärztliche und nicht-ärztliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zu etablieren. Hierfür müsste eine definierte spezifische Tätigkeit durch den entsprechenden Hornhautbankleiter bestätigt werden und in regelmäßigen (z.B. jährlichen) Abständen eine fachspezifische Weiterbildung (z.B. Besuch des AAD-Kurses und/oder die EEBA-Jahrestagung) nachgewiesen werden. Alternativ bzw. zusätzlich zum AAD-Kurs schlagen Herr Schroeter und Frau Salla auch Weiterbildungstage in den Hornhautbanken Berlin und Aachen (wie zuvor im Rahmen des Aachener Hornhauttages) vor. Herr Börgel will abklären, ob die DGFG-internen Kurse auch für alle Mitglieder der Sektion geöffnet werden können.

Herr Maier wird einen Vorschlag erarbeiten und via Email den Sektionsmitgliedern zur Beurteilung zur Verfügung stellen.

Abschließend wird darauf hingewiesen, dass der für 2018 geplante AAD-Kurs andere Themen als der Kurs 2017 behandeln wird. Gerne werden Themenwünsche entgegengenommen. Jedoch wird der Kurs nur stattfinden, wenn sich genügend Interessenten anmelden.

Herr Reinhard ruft die Hornhautbankleiter auf, trotz der begrenzten Kurszeit ihre Mitarbeiter zu entsenden.

Derzeit findet eine <u>Evaluation der EU-Direktiven</u> statt. Herr Maier hatte in diesem Zusammenhang um Rückmeldung aus den Hornhautbanken gebeten, inwieweit die 24-h-Regel zu Spenderverlusten führt. Das Ergebnis war, dass über 3000 Transplantate aufgrund dieser Regelung in den vergangenen Jahren nicht entnommen werden konnten. Das Ergebnis wurde an die BÄK zur Weiterleitung an die EU-Kommission weitergegeben.

Frau Salla berichtet über die <u>Gründung der Arbeitsgemeinschaft nordrhein-westfälischer</u> <u>Hornhautbanken.</u> Vertreter der sechs nordrhein-westfälischen Hornhautbanken haben sich

am 6.4.2017 in Aachen getroffen. Aufgrund der Größe des Bundeslandes und der Zuständigkeit unterschiedlicher Regierungspräsidien sehen die Banken die Notwendigkeit, enger zusammenzuarbeiten und mit einer Stimme zu sprechen. Für Multiorganspenden der DSO wurde eine 0800-Nummer für Hornhautspenden eingerichtet, damit die DSO im Falle einer zusätzlichen Gewebespende unbürokratisch und schnell Kontakt zu den Hornhautbanken aufnehmen kann. Im Anschluss an die jetzige Sitzung treffen sich die Vertreter zur Strategiebesprechung. Die Sektion lobt dieses Engagement.

Herr Maier berichtet über die umschriebene <u>Fortschreibung der BÄK-Richtlinie</u> zum Führen einer Hornhautbank. Er nennt einige wichtige Anpassungen:

- Ein Teil des SEC, die so genannte Spenderkennungssequenz, muss direkt bei Entnahme vergeben werden. Bei einem Multiorganspender muss die Hornhautentnahme an die DSO gemeldet werden.
- Die Transplantatentquellung ist vor hinterer lamellärer Keratoplastik nicht mehr zwingend vorgeschrieben.
- Wenn die Präparation eines lamellären Transplantats durch die Mitarbeiter der Hornhautbank durchgeführt wird und die Lamelle anschließend in Verkehr gebracht wird, muss hierfür ein gesonderter Antrag nach §21a AMG beim Paul-Ehrlich-Institut gestellt werden; wenn allerdings die Präparation nach Inverkehrbringen unter Verantwortung des anwendenden Arztes erfolgt, ist keine gesonderte Genehmigung erforderlich.
- Im Falle einer Präparation des Transplantats und weiterer Lagerung der Lamelle in der Hornhautbank muss eine zusätzliche mikrobiologische Kontrolle des Lagerungsmediums erfolgen, in dem sich die präparierte Lamelle befindet. Das mikrobiologische Zwischenergebnis ist freigaberelevant.
- Der Bindehautabstrich ist nicht mehr notwendig; das Ergebnis eines solchen Abstriches ist nicht mehr freigaberelevant.

Herr Schroeter weist darauf hin, dass eine Änderungsanzeige beim PEI immer notwendig ist, wenn ein Verfahren umgestellt wird, z. B. also das Weglassen des Bindehautabstriches oder die erfolgte Einführung des SEC.

## TOP 3: Amnion

Im vergangenen Jahr hatte eine Umfrage zu den Ergebnissen der Steriltestung von Amnionmembranen ergeben, dass in mehreren Hornhautbanken bis zu 50% der Amnionmembranstücke wegen eines positiven Keimnachweises aus der Spülflüssigkeit verworfen werden mussten, sofern sich der Keim auf der Referenzliste befand. U. a. mussten 23% wegen des Nachweises von P. acnes verworfen werden, obwohl dieser Keim als Auslöser einer Endophthalmitis lenta bei nicht eröffnetem Bulbus klinisch keine Rolle spielt. Bei der Evaluation der Sterilkontrollen der Hornhautbanken in Freiburg und Essen war dieser Keim in der zweiten Probe jeweils aufgrund der wirksamen Antibiose nicht mehr nachweisbar. Als Konsequenz daraus hat das PEI der Änderungsanzeige der Hornhautbank Freiburg zur Anpassung der Referenzliste (Streichung von P. acnes) stattgegeben. Herr Maier stellt den Antragstext anderen Hornhautbanken auf Anfrage gern zur Verfügung. Diese müssten allerdings den Nachweis einer effektiven Antibiose selber führen und eigene Daten einreichen.

Herr Thomasen berichtet über die geplante Publikation der <u>GFP Amnion</u>. Auf Verlangen der Revisoren des "Ophthalmologen" hatte er den Text auf 50.000 Zeichen für die Druckversion gekürzt. Die Sektion wünscht parallel die elektronische Veröffentlichung der ungekürzten Version.

## **TOP 4: Sonstiges**

Frau Rosenbaum informiert über den Ausgang der <u>Vorstandswahlen</u>. Der bisherige Vorstand – Sprecher Herr Maier, Stv. Sprecher Herr Seitz, Schriftleitung Frau Reinshagen – wurde einstimmig für die nächsten vier Jahre wiedergewählt. Der Vorstand bedankt sich für das entgegengebrachte Vertrauen.

Frau Reinshagen informiert über den <u>Wechsel des Delegierten für das DOG-Gesamtpräsidium</u>. Sie tritt zurück; Herr Maier wird bei der Mitgliederversammlung der DOG formal als Delegierter der Sektion Gewebetransplantation und Biotechnologie zur Wahl stehen.

Für die DOG-Tagung 2018 wird es keine gesetzten <u>Symposien</u> mehr geben. Jedoch möchte die Sektion wieder ein eigenes Symposium abhalten. Es ergeht die Bitte, Vorschläge bis **15.10.2017** an Frau Reinshagen oder Herrn Maier zu senden, damit die Mitglieder über das Thema abstimmen können. Der gewählte Vorschlag soll dann als Symposium der Sektion Gewebetransplantation/Biotechnologie gekennzeichnet und fristgerecht eingereicht werden.

Herr Reinhard befürwortet ein stärkeres wissenschaftliches Engagement der Sektion. Die Sektionsleitung nimmt dies zur Kenntnis und wird dies in ihre strategischen Überlegungen miteinbeziehen.

Das nächste Sektionstreffen wird während der DOG 2018 in Bonn stattfinden. Die Teilnehmer befürworten weiterhin den jährlichen Turnus.

Protokoll erstellt am 01.10.17 von Helga Reinshagen, finalisiert am 05.10.17

Anhang 1: Leistungszahlen 2016