Protokoll Sitzung Sektion Gewebetransplantation und Biotechnologie vom 28.09.19 anlässlich der DOG-Tagung in Berlin

Frau Dr. Apel, Mainz
Herr Prof. Bachmann, Köln
Frau Dr. Baydoun, Münster
Herr Prof. Dr. Fuchsluger, Rostock
Herr Hamon, Homburg
Herr Dr. Kampik, Würzburg
Herr Knipper, Gewebebank Mecklenburg-Vorpommern
Herr Prof. Dr. Maier, Freiburg
Herr Dr. Menzel-Severing, Düsseldorf
Herr Merz, Heidelberg
Frau Dr. Messner, Aachen
Herr Dr. Nölle, Kiel
Herr Dr. Röck, Tübingen
Frau Dr. Reinshagen, Olten
Frau PD Dr. Roters, UK Köln
Frau Salla, Aachen
Herr PD Dr. Schmack, Frankfurt
Herr Dr. Schroeter, Berlin Charité
Herr Prof. Dr. Seitz, Homburg/Saar
Herr Dr. Thaler, Tübingen
Herr Thomasen, Essen
Frau Dr, Weinstein, Homburg
Herr Dr. Welsandt, UK Köln
Herr Dr. Wertheimer, LMU München
Frau Wittmershaus, DGFG
Frau Dr. Veyhe-Schmitz, Cornea Bank Cologne

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 28.09.18 wird ohne Gegenstimmen oder Einwände angenommen.
Die derzeitige Mitgliederanzahl der Sektion, aktuell bereinigt mit der DOG-Geschäftsstelle, beträgt 93 Mitglieder.

TOP 2: Hornhaut

Frau Reinshagen stellt die Leistungszahlen 2018 vor (Anhang 1). 25 von 26 Hornhautbanken haben Daten geschickt.

Der Anteil an selbst hergestellten und kultivierten Transplantaten konnte von 9766 im Vorjahr auf 10841 in 2018 gesteigert werden. Jedoch wurden wieder viel Hornhäute importiert (1343 vs. 1553 im Vorjahr), allein 320 auf Anfrage über die importierende Hornhautbank gGmbH München, aber 947 wegen Nicht-Verfügbarkeit im deutschen Raum. 76 Hornhäute wurden wegen eines HLA-Matches importiert, wieder deutlich mehr als im Vorjahr (12 in 2017). Der Anteil an verworfenen und freigegebenen Hornhäuten war vergleichsweise unverändert (32% bzw. 68%). Die Aktivitäten rund um Aufbereitung und Abgabe von Amnionmembrantransplantaten wurden gesteigert. So wurden mit 4694 deutlich mehr Amnionmembranen freigegeben als im Vorjahr (3593 in 2017). Der Vorrat war mit 2285 Amnionmembranen ebenfalls deutlich höher (1211 in 2017). Auffällig viele Amnionmembranen wurden verworfen (2084 vs. 869 in 2017), davon 1809 wegen positiver Mikrobiologie (779 in 2017).
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 2018 leicht abgenommen (von 4528 auf 3344). Kein einziger postoperativer Endophthalmitis-Fall nach Transplantation wurde berichtet.
Einmalig war nach der personellen Ausstattung der Hornhautbanken gefragt worden. Ausserhalb der DGFG sind 4.5 Mitarbeiter pro Hornhautbank angestellt (1-10), innerhalb der DGFG 5.2 Mitarbeiter. Die Stellenprozente reichen von 0.65 bis 6 Vollzeitstellen, wobei Teilzeit- und Vollzeitstellen in etwa 1:1 verteilt sind. Die Qualifikationen reichen von Ärzten und Biologen bis zu studentischen Hilfskräften.
Der Bilanzierungsfehler zwischen Eingangs- und Ausgangssumme war in diesem Jahr recht gering (-8 vs. +12 in 2017) (Anhang 1).
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 folgendermassen geändert: die Abfrage „transplantiert im eigenen Haus“ und „transplantiert in anderer Einrichtung“ wird wegen mangelnder Relevanz gestrichen werden. Zusätzlich werden die Gründe für die Nichtnutzung freigegebener Hornhäute abgefragt werden: „freigegeben als stromaler temporärer Hornhautersatz und nicht verwendet“ und „andere Gründe“. Der Fragebogen ist dem Protokoll angehängt (Anhang 2).

Die Firma Merck hatte die Herstellung der weithin eingesetzten Kulturmedien von ehemals Biochrom eingestellt. Im Vorfeld waren die Hornhautbanken aufgefordert worden, ihre bisherigen Bemühungen um Ersatz bekannt zu geben:
Aachen hat bereits Genehmigungen für ihr selbst hergestelltes Kulturmedium incl. FCS und würde dieses mit Priorität für die Banken in NRW zur Überbrückung eines Versorgungsnotstandes auch anderen Hornhautbanken zur Verfügung stellen. Hierfür hat Herr Thomasen eine Änderungsanzeige angefertigt, die Aachen/Essen für das Aachener Medium als Musteranzeige auf Anfrage zur Verfügung stellen würden. Aachen hat die Genehmigung des PEI, anderen Hornhautbank Kulturmedium zu schicken.
Berlin hat kommerziell erhältliches MEM mit Antibiotika und FCS supplementiert; die ersten Ergebnisse zeigen keine Unterschiede in der Morphologie der Hornhäute verglichen mit dem Biochrom-Medium. Eine weitere gangbare Alternative wäre das Medium von PAN Biotech, die Testchargen hergestellt haben, welche Berlin nun prüfen wird.
Düsseldorf und Mainz haben ein Angebot der Fa. Neofroxx erhalten, die nun ebenfalls Kulturmedium hergestellt hat, welches Mainz und Düsseldorf evaluieren wollen.
Die Hornhautbanken in Freiburg und Hamburg möchten auf die Produkte von Alchimia wechseln, welche eine CE-Zertifizierung haben, die von manche Überwachungsbehörden offenbar gefordert und möglicherweise zukünftig wichtig werden wird.

Die Hornhautbank München LMU, seit kurzem im DGFG-Netzwerk, prüft die Wiederaufnahme der Herstellung durch die Klinikumsapotheke. Die Erlaubnis liegt aus früheren Zeiten bereits vor.
Heidelberg verwendet seit Jahren die Medien von Eurobio.
Köln hat noch keine weiteren Abklärungen getroffen.
Die DGFG hat noch einen grossen Vorrat und wird die Medien verschiedener anderer Hersteller prüfen.
Es lässt sich schlussfolgern, dass sich die Hornhautbanken bereits wappnen und zwischen verschiedenen Möglichkeiten wählen können unter Berücksichtigung dessen, dass diverse Hersteller noch im Validierungsprozess sind, und dass die Preisgestaltung erheblich differiert. Frau Salla spricht die Empfehlung aus, zwei verschiedene Kulturmedien in den Genehmigungsunterlagen zu bearbeiten, um Lieferengpässen vorzubeugen. Herr Maier und Herr Schroeter weisen darauf hin, dass eine Änderungsanzeige beim PEI eingereicht werden muss und man dann bereits mit den neuen Medien arbeiten kann, bevor die Validierung nachgereicht wird.
In diesem Zusammenhang regt Herr Schroeter an, dass die Banken sich innerhalb der Sektion vermehrt über neue Forderungen der Landesbehörden austauschen sollten. Er bietet an, diese zu sammeln und zusammenfassend allen zur Verfügung zu stellen.

Herr Maier berichtet, dass er mittlerweile drei Zertifikate zur Hornhautbank-spezifischen Weiterbildung ausgestellt hat.

Frau Salla berichtet aus der Arbeitsgemeinschaft der nordrhein-westfälischen Hornhautbanken. Die Banken arbeiten enger zusammen, sie planen Qualitätszirkel und gegenseitige Auditierungen. Im Februar 2019 fand eine Weiterbildung für die Hornhautbankmitarbeiter in Münster statt.

Die Validierung von Datenbanksystemen wird auffallend häufiger von Landesbehörden gefordert für alle die Hornhautbanken, die über ein computergestütztes Datenbanksystem verfügen. Herr Schroeter weist ausdrücklich darauf hin, dass ein papiergestütztes Datensystem alternativ genauso gut möglich ist.
Frau Wittmershaus stellt die für die DGFG erarbeitete Lösung vor. Bislang ist das Spenderdatensystem im Einsatz; Prozessierungs- und Allokationsdatensystem werden demnächst folgen. Alle Datenbanksysteme wurden nach GMP Annex 11 validiert. Die Daten können über ein data warehouse system ausgewertet werden. Allerdings werden alle Angaben noch ausgedruckt, gegengezeichnet und in Papierform archiviert. Dies entspricht im Grunde einer Einzelvalidierung, die mit einer Systemvalidierung gleichzusetzen ist.
An der EEBA-Tagung in Hannover vom 16. bis 18.01.20 wird die gastgebende DGFG ihr Datenbanksystem vorstellen.
Die Hornhautbank Aachen hat ebenfalls ein neues Datenbanksystem entwickelt, das den Anforderungen angepasst wird.

Die neue Datenschutzgrundverordnung führt zu mehr Unsicherheit in Bezug auf die Datenweitergabe von Hornhautspendern einerseits und Hornhautempfängern andererseits. Die erforderlichen Daten über potentielle Gewebespender dürfen grundsätzlich gemäss TPG §7 seitens der Krankenhäuser zur Verfügung gestellt werden, da dieses Gesetz höherrangig zu bewerten ist. Letztlich bleibt es eine juristische Frage, ob jeder Verstorbene auch als potentieller Gewebespender zu sehen ist. Offensichtlich wird dies in den Universitäten unterschiedlich beurteilt. Herr Thaler berichtet, dass in Tübingen erst die Zustimmung der

Angehörigen gefordert wird, bevor Daten an die Hornhautbank weitergegeben werden dürfen.
Die DGFG und auch Aachen klären die Angehörigen und die Hornhautempfänger über die Datenverwendung ausführlich auf. Die DGFG holt die Einwilligung zur Datenweitergabe bei den Hornhautempfängern ein.
Herr Schroeter weist darauf hin, dass der Abschluss von Kooperationsverträgen mit den Spenderkrankenhäusern Klauseln über Datenverarbeitung beinhalten sollten, um so auch die Auskunft erteilenden Ärzte zu entlasten.
Abschliessend wird nochmals darauf hingewiesen, dass die Daten 30 Jahre archiviert werden müssen, dies als Mikrofilm oder in Papierform.

TOP 3: Amnion

Es gibt kein nennenswertes Thema hierzu.

TOP 4: Sonstiges

Einige Hornhautbanken hatten eine Anfrage von In.vent Diagnostica nach Spenderblut für ein firmeneigenes Projekt erhalten. Die DGFG hat diese Anfrage schliesslich angenommen und wird über den Ausgang berichten.

Herr Maier weist nochmals daraufhin, dass die Hornhautentnahme bei Multiorganspendern mittels Fax der DSO möglichst ohne grossen Zeitverlust nach der Entnahme gemeldet werden soll. Dies ist den Anwesenden bekannt.

Die vierte Ausgabe des EDQM-Guides liegt vor. Über diesen Link kann der Guide kostenlos heruntergeladen werden: www.edqm.eu/freepub

Die Hornhautbank Aachen lädt zum Kommunikationskurs ein. Am 22.11. soll ein Refresher mit Supervision für Geübte stattfinden; am 23.11. wird der eigentliche Kommunikationskurs abgehalten (Anhang 3).

Wie jedes Jahr erfolgt der Aufruf zum Einreichen wissenschaftlicher Symposien für die DOG 2020 (Anhang 4).

Das nächste Sektionstreffen wird während der DOG 2020 in Berlin stattfinden. Die Teilnehmer befürworten weiterhin den jährlichen Turnus.

Protokoll erstellt am 28.09.19 von Helga Reinshagen, finalisiert am 07.10.19

Anhang 1: Leistungszahlen 2018
Anhang 2: Fragebogen Leistungszahlen 2019
Anhang 2: Einladung zum Kommunikationskurs Aachen
Anhang 3: Layout und Zeitplan wissenschaftlicher Symposien zur DOG 2020