

Persönliche PDF-Datei für H. Reinshagen, D. Böhringer, B. Seitz, T. Reinhard

Mit den besten Grüßen vom Georg Thieme Verlag

www.thieme.de

Aktivitäten der Sektion Gewebe- transplantation und Biotechnologie der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft: Leistungsbericht 2011 und 2012

DOI 10.1055/s-0033-1360354

Klin Monatsbl Augenheilkd 2014; 231: 262–265

Nur für den persönlichen Gebrauch bestimmt.
Keine kommerzielle Nutzung, keine Einstellung
in Repositorien.

Verlag und Copyright:

© 2014 by
Georg Thieme Verlag KG
Rüdigerstraße 14
70469 Stuttgart
ISSN 0023-2165

Nachdruck nur
mit Genehmigung
des Verlags

 **Thieme**

Aktivitäten der Sektion Gewebetransplantation und Biotechnologie der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft: Leistungsbericht 2011 und 2012

Activities of the Tissue Transplantation and Biotechnology Section of the German Ophthalmological Society: Report 2011 and 2012

Einleitung

In der Sektion Gewebetransplantation und Biotechnologie der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft sind aktuell 25 Hornhautbanken von folgenden Standorten freiwillig organisiert: RWTH Aachen, Charité Berlin, Corneabank Cologne, Düsseldorf, Erlangen, Essen, Freiburg, Greifswald, Halle, Hamburg, Hannover, Heidelberg, Homburg, Universität Köln, Kiel, Mainz, Ludwig-Maximilians-Universität München, München gGmbH, Münster, Rostock, Schwerin, Tübingen, Wiesbaden, Würselen und Würzburg. Seit Bestehen der Sektion 2009 sind die Hornhautbanken in Dresden und Leipzig geschlossen worden.

Der jährlich verschickte Fragebogen wurde für 2012 revidiert und gestrafft. Fragen zu Administration und Mitarbeitern wurden gestrichen, da sich keine jährlichen wesentlichen Änderungen ergeben hatten. Die Hornhautbanken wurden jährlich gebeten, ihre Daten zu Hornhautbeschaffung, Kultivierung und Verteilung sowie zu Gewinnung von Amnionmembranen zu melden.

Die Leistungszahlen der Jahre 2009 und 2010 sind bereits publiziert worden [1, 2]. Im hier vorgelegten 3. Leistungsbericht sind die Leistungszahlen von 2011 und 2012 zusammengefasst und die Haupt-

kennzahlen in ihrer Entwicklung von 2009 bis 2012 dargestellt. Es sind dies die Anzahl der in Kultur genommenen Hornhäute, die Anzahl der freigegebenen Hornhäute und die Anzahl der in der Spenderwerbung kooperierenden Kliniken.

Im Jahr 2011 haben alle 25 und im Jahre 2012 24 Hornhautbanken ihre Daten zur Verfügung gestellt.

Kultivierung von Hornhauttransplantaten und Amnionmembrantransplantaten

▼ Eingang

Die Anzahl der in Kultur eingebrachten Hornhäute ist von 2011 bis 2012 von 6976 auf 8024 angestiegen (● Tab. 1). Der stetige Anstieg über die vergangenen 4 Jahre ist in ● Abb. 1 als Medianwert pro Jahr dargestellt. Der Import von Hornhäuten aus dem Ausland ist von 2011 auf 2012 von 538 auf 613 angestiegen (● Tab. 1). Dies teilt sich folgermaßen auf: Import aufgrund von Nachfrage und Vermittlung von 424 Hornhäuten in 2011 vs. 415 in 2012, Import wegen eines passenden HLA-Matches (70 in 2011 vs. 107 in 2012) und Import wegen Mangels vor Ort (44 in 2011 vs. 91 in 2012; ● Tab. 1).

Wie frühere Abfragen gezeigt haben, konnte die Zustimmungsquote nicht genau ermittelt werden, da die Hornhautbanken nicht dokumentieren müssen, wie viele potenzielle Spender sie einem Screening unterzogen haben [1,2]. Ebenso wurde in 2012 auch die Abfrage nach dem Verlust potenzieller Spender unterlassen, da wissenschaftlich gut untermauerte, politische Vorstöße zur Erweiterung der 24-h-Regel wirkungslos geblieben sind. Die Anzahl „verlorener“ Spender durch die 24-h-Regel war in 2011 auf über 1700 angestiegen.

Ausgang

Die Gesamtverwerfungsrate ist von 2011 bis 2012 etwa gleich geblieben und lag bei 41% vs. 38% jeweils ± 14 (● Tab. 2): Unterteilt nach Verwerfungsursachen blieb ein mangelhafter Transplantatbefund (Endothelqualität) mit $65\% \pm 24$ vs. $56\% \pm 18$ die Hauptursache. Die Verwerfungsquote aufgrund eines invaliden Serologiebefunds lag bei $17\% \pm 16$ vs. $22\% \pm 15$. Die Verwerfungsquote aufgrund von Kontamination ist von $10\% \pm 7$ auf $16\% \pm 10$ leicht gestiegen (● Tab. 2).

Die Anzahl der selbst hergestellten und zur Transplantation freigegebenen Hornhäute ist von 2011 auf 2012 von 4645 auf 5068 Hornhäute angestiegen (● Tab. 2). Pro Hornhautbank zeigte sich im Median jedoch ein etwa gleichbleibendes Niveau zwischen 100 und 180 freigegebenen Transplantaten pro Bank in den Jahren seit Bestehen der Sektion von 2009 bis 2012 (● Abb. 2).

Kooperationen und Verteilung

Die Anzahl der im Hinblick auf die Hornhautspende kooperierenden Kliniken ist von durchschnittlich 5 auf 6 Kliniken pro Hornhautbank und Jahr von 2011 auf 2012 angestiegen (● Abb. 3, Tab. 3).

Die Summe der im eigenen Haus transplantierten und der an andere Kliniken

Tab. 1 Daten zu Inkulturnahme und Import von Hornhäuten in 2011 und 2012.

Eingang	Summe 2011	Mittelwert \pm Standardabweichung	Summe 2012	Mittelwert \pm Standardabweichung
Anzahl in Kultur eingebrachter Hornhäute	6976	316 \pm 174	8024	349 \pm 195
Anzahl aus Vorjahr mitgenommener Hornhäute	247	10 \pm 12	217	10 \pm 7
Anzahl aus dem Ausland importierter Hornhäute ohne eigenen Kultivierungsvorgang	538	–	613	–
▶ aufgrund Nachfrage/Vermittlung	424	–	415	–
▶ aufgrund HLA-Match	70	–	107	–
▶ aufgrund Mangel	44	–	91	–
Gesamtsumme Zeile 1 und 2	7223	–	8241	–

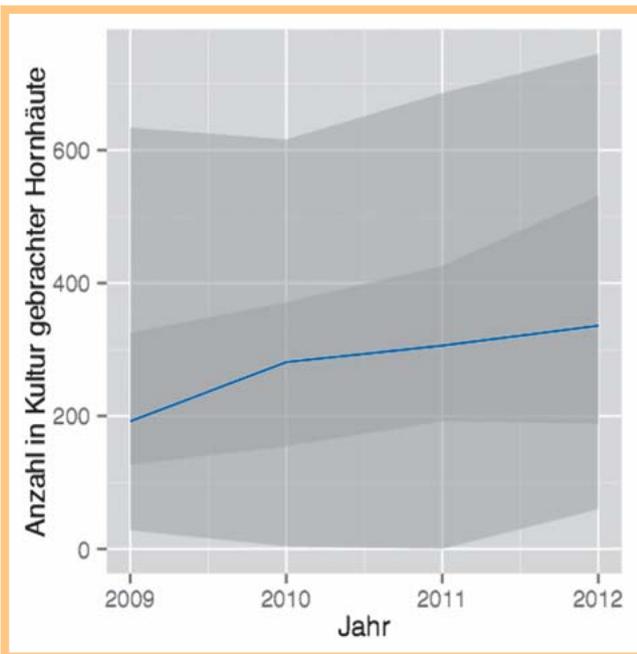


Abb. 1 Median (blau) der Anzahl der in Kultur gebrachten Hornhäute pro Hornhautbank von 2009 bis 2012. Hellgrau: Bandbreite. Mittelgrau: Quartile.

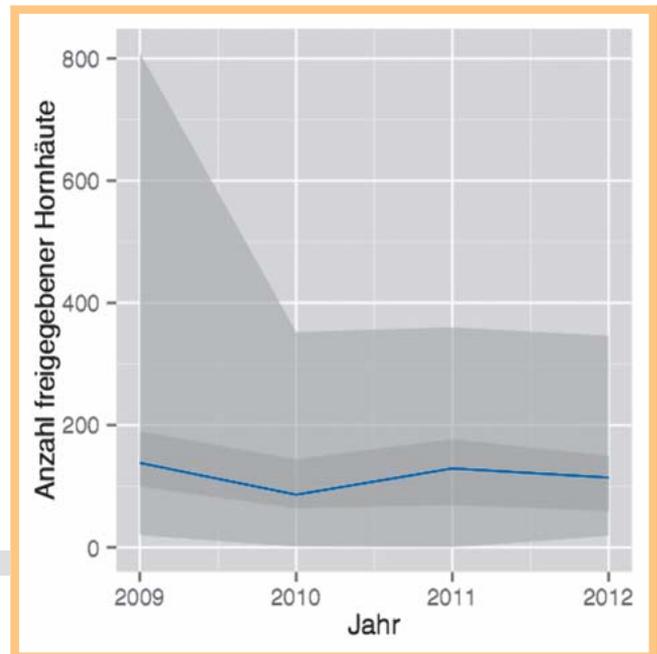


Abb. 2 Median (blau) der Anzahl der freigegebenen Hornhäute pro Hornhautbank von 2009 bis 2012. Hellgrau: Bandbreite. Mittelgrau: Quartile.

Tab. 2 Daten zu Verwurf und Freigabe von Hornhäuten in 2011 und 2012.

Ausgang	Summe 2011	Mittelwert ± Standardabw.	Rate 2011 (%)	Summe 2012	Mittelwert ± Standardabw.	Rate 2012 (%)
Anzahl ins Folgejahr mitgenommener Hornhäute	284	12 ± 8	–	259	11 ± 8	–
Anzahl verworfener Hornhäute, davon	2979	129 ± 83	41 ± 14	2941	128 ± 83	38 ± 14
▶ wg. Befund	2076	87 ± 58	65 ± 24	1375	102 ± 27	56 ± 18
▶ wg. Serologie	388	16 ± 14	17 ± 16	428	21 ± 18	22 ± 15
▶ wg. Kontamination	304	13 ± 11	10 ± 7	330	17 ± 14	16 ± 10
Anzahl „selbst hergestellter“ und freigegebener Hornhäute	4645	208 ± 155	–	5068	220 ± 137	–
Gesamtsumme Zeile 1, 2 und 6	7908	–	–	8268	–	–

Tab. 3 Daten zu Kooperationspartnern und transplantierten Hornhäuten in 2011 und 2012.

Verteilung	Summe 2011	Mittelwert ± Standardabw.	Summe 2012	Mittelwert ± Standardabw.
Anzahl kooperierender Kliniken	110	5 ± 5	110	6 ± 4
Gesamtsumme transplantierten Hornhäute	4850	–	3628	–
Anzahl der im eigenen Haus transplantierten Hornhäute	2706	129 ± 102	2003	105 ± 93
Anzahl der an andere Kliniken abgegebenen Hornhäute	2144	93 ± 124	1625	86 ± 119

abgegebenen Hornhäute war nicht kongruent mit der Anzahl der zur Transplantation freigegebenen Hornhäute aus Tabelle 2. Daraus lässt sich schließen, dass in der Buchhaltung einzelner Hornhautbanken noch ein gewisses Optimierungspotenzial liegt.

Prozessierung von Amnionmembran

In 2012 wurden fast doppelt so viele Amnionmembranen zur Transplantation freigegeben, nämlich 2996 im Vergleich zu 1632 in 2011 (Tab. 4). Die Anzahl der im eigenen Haus transplantierten Amni-

onmembranen ist jedoch von 2011 auf 2012 fast gleich geblieben (1317 bzw. 1414, Tab. 4). In 2012 wurde der bestehende Vorrat an freigegebenen Amnionmembranen miterfasst (Tab. 4).

Tab. 4 Daten zur Prozessierung von Amnionmembranen in 2011 und 2012.

Prozessierung	Summe 2011	Mittelwert ± Standardabweichung	Summe 2012	Mittelwert ± Standardabweichung
Anzahl der freigegebenen Amnionmembranen	1632	113 ± 190	2996	143 ± 250
Anzahl der im eigenen Haus transplantierten Amnionmembranen	1317	63 ± 83	1414	70 ± 87
bevorratete Amnionmembranen	–	–	956	46 ± 68

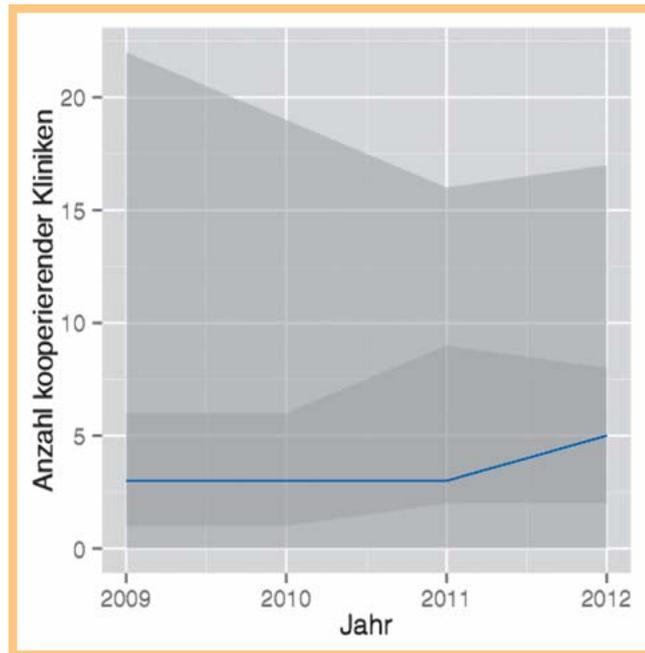


Abb. 3 Median (blau) der Anzahl der kooperierenden Kliniken pro Hornhautbank von 2009 bis 2012. Hellgrau: Bandbreite. Mittelgrau: Quartile.

Diskussion und Ausblick

Auch in den Jahren 2011 und 2012 hielt der Trend der beiden Vorjahre an und sind die Zahlen der akquirierten Hornhäute und der freigegebenen Hornhäute gestiegen, obwohl durch die politisch offensichtlich unumstößliche 24-h-Regel bis zu 2000 Spender pro Jahr wegfallen. Das lässt den Rückschluss zu, dass die Hornhautbanken ihre Rekrutierungsbestrebungen mit ihren Kooperationspartnern verbessert haben. Insbesondere die Hornhautbanken mit einer niedrigeren Anzahl an kultivierten Hornhäuten konnten sich verbessern.

Die Gesamtverwerfungsquote blieb weiterhin mit 41% in 2011 bzw. 38% in 2012 im europäischen Durchschnitt. Da die Anzahl lamellärer Transplantationsverfahren zunimmt, können nun auch Transplantate verwendet werden, bei denen eine nicht benötigte Schicht Unzulänglichkeiten aufweist (z. B. stromale Narben bei exzellentem Endothel für eine Desemet-Membran-Endothel-Keratoplastik oder klares Stroma bei qualitativ minderem Endothel für eine tiefe anteriore Keratoplastik). Dadurch könnte die Verwerfungsrate zukünftig sinken.

Im Vergleich lagen die Eingangs- und Ausgangssummen (idealerweise identisch) im Jahre 2012 wesentlich näher beieinander als in 2011. Eine Erklärung liegt wahrscheinlich im Fragebogen von 2011, der die Abfrage nach dem Anteil der selbst hergestellten und freigegebenen Hornhäute nicht eindeutig definiert hat. Auch ließ der Fragebogen eine klar sichtbare Ein- und Ausgangsbilanz vermissen, sodass zwei Drittel aller Banken ihre eigenen Bilanzfehler verborgen geblieben sind. Dies wurde in der gestrafften Abfrage 2012 verbessert, was sich in einer wesentlich besseren Bilanzierung niederschlägt.

Die Sektion hat mit der gemeinsamen Erstellung der nunmehr genehmigten Musterzulassungsanträge für Hornhaut und Amnionmembran ein starkes Zeichen gesetzt.

Wissenschaftliche Aktivitäten

Der 2. Leistungsbericht der deutschen Hornhautbanken 2010 wurde in der Fachzeitschrift „Klinische Monatsblätter für Augenheilkunde“ im Mai 2012 publiziert [2].

Frau Dr. Wilkemeyer von der Gewebekbank der Charité Berlin hat ein Siemens-Automatensystem für serologische Testverfahren für Anti-HIV, Anti-HCV, HBsAg und Anti-HBc für postmortale Blutproben validiert und mit publiziert [3]. Das Resultat war, dass beim verwendeten System bei Post-mortem-Proben weder falsch negative noch falsch positive Ergebnisse auftraten. Voraussetzungen waren eine zügige Zentrifugation (bis 6 Stunden nach Entnahme) und sofortiges Einfrieren und tiefgefrorene Lagerung unter Einhaltung des 24-Stunden-Entnahmezeitraums.

Herr Dr. Schroeter von der Gewebekbank der Charité Berlin hat das mikrobiologische Testverfahren BacTec™ Blutkultursystem zur mikrobiologischen Testung von Gewebesubereitungen validiert und publiziert [4]. Die BacTec-Blutkulturfla-

schen eigneten sich auch zur Testung antibiotikahaltiger Hornhautkulturmedien. Unter Federführung von Herrn Prof. Reinhard (Freiburg) wurden die Richtlinien der Bundesärztekammer zum Führen einer Hornhautbank überarbeitet und stehen vor dem Abschluss.

Der Musterantrag für die Zulassung einer Hornhautbank zur Prozessierung von humanen Augenhornhäuten der Gewebekbank der Charité Berlin, der unter Federführung von Herrn Dr. Schroeter erstellt worden war, wurde am 05.07.2012 vom Paul-Ehrlich-Institut genehmigt. Alle Hornhautbanken, die sich vertraglich an der Erstellung beteiligt hatten, haben nun individualisierte Zulassungsanträge beim Paul-Ehrlich-Institut eingereicht und konsekutiv die Zulassungen erhalten. Der Musterantrag für die Zulassung einer Hornhautbank zur Prozessierung von Amnionmembranen wurde unter Federführung von Herrn Prof. Meller von der Universität Essen erarbeitet und im Juli 2013 genehmigt.

Die Fertigstellung der Richtlinien zum Führen einer Hornhautbank der Bundesärztekammer ist weiterhin ausstehend und hängt letztlich von der Einigung auf ein praktikables und finanzierbares mikrobiologisches Testverfahren ab. Die EU-Richtlinie verlangt eine einheitliche Gewebekodierung. Die Sektion wird sich für eine einheitliche Regelung für die deutschen Hornhautbanken einsetzen und das im Blutproduktebereich bereits etablierte System Eurocode prüfen. Zuletzt geht ein großer Dank an alle Hornhautbanken, die sich stets tatkräftig an den Aufgaben und Zielen der Sektion Gewebetransplantation und Biotechnologie in den Jahren 2011 und 2012 beteiligt und diese mit Engagement unterstützt haben.

Interessenkonflikt: Nein.

H. Reinshagen¹, D. Böhringer², B. Seitz³, T. Reinhard²

¹ Augenzentrum, Klinik Pallas, Olten, Schweiz

² Augenklinik, Universitätsklinikum Freiburg

³ Augenklinik, Universitätsklinikum Homburg/Saar

Literatur

- 1 Schrage N, Reinhard T, Seitz B et al. Leistungsbericht der Deutschen Hornhautbanken 2009. *Ophthalmologe* 2011; 108: 278–280
- 2 Reinshagen H, Reinhard T, Seitz B et al. Leistungsbericht 2010 der Sektion Gewebetransplantation und Biotechnologie. *Klin Monatsbl Augenheilkd* 2012; 229: 554–556
- 3 Kalus U, Wilkemeyer I, Caspari G et al. Validation of the Serological Testing for Anti-HIV-1/2, Anti-HCV, HBsAg, and Anti-HBc from Post-mortem Blood on the Siemens-BEP-III Automatic System. *Transfus Med Hemother* 2011; 38: 365–372

4 Schroeter J, Wilkemeyer I, Schiller RA et al. Validation of the Microbiological Testing of Tissue Preparations Using the BACTEC™ Blood Culture System. *Transfus Med Hemother* 2012; 39: 387–390

Bibliografie

DOI <http://dx.doi.org/10.1055/s-0033-1360354>
Klin Monatsbl Augenheilkd 2014; 231: 262–265
 © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York ·
 ISSN 0023-2165

Korrespondenzadresse

Dr. Helga Reinshagen
 Klinik Pallas
 Augenzentrum
 Louis Giroud-Strasse 20
 4600 Olten
 Schweiz
 Tel.: ++41/622 866 200
 Fax: ++41/622 866 220
 helga.reinshagen@email.de

