

# Gewebe spende in Deutschland – Hoffnung für tausende Patienten

Über 10.000 Patienten warten derzeit auf eine Gewebespende. Wie bei Organ Spenden kann der Bedarf an dringend benötigten Gewebetransplantaten bislang nicht ausreichend gedeckt werden. Doch die Zahl gespendeter menschlicher Gewebe wie Augenhornhäute oder Blutgefäße steigt.

von **Sven Dreyer, Frank-Peter Nitschke, Bogdan Napieralski, Andreas Knipper, Sibylla Schwarz und Stephan Urs Sixt**

**T**rotz der intensiven Forschung auf dem Gebiet der zellbasierten, regenerativen Medizin zur Entwicklung von Gewebeersatz stellt die Transplantation von menschlichem Spendegebe nach wie vor für viele Patienten die beste Therapieoption dar. Für viele der Betroffenen ist die Transplantation zum Beispiel einer Spenderhornhaut häufig die letzte Möglichkeit, wieder ein normales Leben zu führen. Die Transplantation von Blutgefäßen kann vor einer Amputation bewahren oder sogar lebensrettend sein.

Dennoch ist die Möglichkeit, eigenes Gewebe nach dem Tod zu spenden, in der Bevölkerung noch relativ unbekannt. Gespendet werden können Augenhornhäute, Amnien, Haut, Knochen, Bindegewebe und Sehnen sowie Herzklappen und Blutgefäße. Von diesen Geweben können nur Hüftknochen, die anfallen, wenn der Hüftkopf bei Patienten ersetzt wird, und Amnien – als Teil der Fruchtblase bei einer Kaiserschnittgeburt – im Rahmen von Lebendspenden gewonnen werden.

Bislang kann der Bedarf, der an dringend benötigten Gewebetransplantaten in der Medizin besteht, nicht ausreichend durch die vorhandenen Transplantate gedeckt werden. Als erfreulich ist daher die Entwicklung der Gewebespende im Netzwerk der Deutschen Gesellschaft für Gewebetransplantation (DGFG) zu bewerten. Die Anzahl an gespendeten Geweben ist in den vergangenen Jahren kontinuierlich angestiegen. Dies bedeutet Hoffnung für alle auf ein Transplantat wartenden Patienten und betrifft vor allem die Spen-

de von Augenhornhäuten. Für Augenhornhauttransplantate konnte aufgrund der erhöhten Spendezahlen eine deutliche Absenkung der Wartezeit für Patienten auf der Warteliste der DGFG erzielt werden. Die Wartezeit auf ein untypisiertes Augenhornhauttransplantat hat sich von mehreren Monaten auf rund vier Wochen deutlich verkürzt.

## Voraussetzungen für die Gewebespende

Die rechtlichen Grundlagen für sämtliche Prozesse der Spende und Prozessierung von menschlichem Gewebe schafft das im Jahr 2007 in Kraft getretene Gewebegesetz.

Voraussetzung für eine postmortale Gewebespende sind die Todesfeststellung

nach den Richtlinien der Bundesärztekammer, die Einwilligung der Angehörigen und der Ausschluss medizinischer Kontraindikationen. Gewebespenden sind sowohl nach einem Hirntod – Voraussetzung für eine Organspende – als auch nach einem Herz-Kreislauf-Stillstand möglich.

Absolute Kontraindikationen einer Gewebespende sind grundsätzlich eine unklare Todesursache oder ein unklarer Todeszeitpunkt, virale Infektionen, floride Tuberkulose, der Nachweis eines multiresistenten Keims, zentralnervöse Erkrankungen unklarer Genese oder eine aktuelle Drogensucht. Hinzu kommen weitere gewebespezifische Kontraindikationen. Eine Sehschwäche zum Beispiel zählt bei einer Hornhautspende nicht zu den Kontraindikationen.

## Jeder Verstorbene ist ein potentieller Gewebespende

Gespendet werden können Augenhornhäute, Amnien, Haut, Knochen, Bindegewebe und Sehnen sowie Herzklappen und Blutgefäße.

### Absolute Kontraindikationen

- unklare Todesursache/unklarer Todeszeitpunkt (außer bei geplanter Obduktion)
- zentralnervöse Erkrankung unklarer Genese (M. Alzheimer, ALS, MS, retrovirale Erkrankungen)
- Risiko der Krankheitsübertragungen durch Prionen
  - Personen mit CJD in der genetischen Familie
  - Personen mit rasch fortschreitender Demenz (Ausnahme: vaskuläre Demenz)
  - Empfänger von menschlichen Hypophysenhormonen
- systemische Infektionen/Risikofaktoren
  - **bakteriell:** Typhus, Leptospirose, Borreliose, Lues, TBC, Brucellose
  - **viral:** HIV, HBV, HCV, HTLV I/II, Masern, Röteln, VZV, Meningitis/Enzephalitis, Tollwut
  - **parasitär:** Malaria, Leishmaniasis, Toxoplasmosis
  - **Pilzsepsis**
- Infektionen mit multiresistenten bakteriellen Erregern (MRSA, VISA, VRSA, ESBL)
- Tumore des hämatopoetischen Systems (myelodysplastisches Syndrom, Leukämie, maligne Lymphome, Plasmozytom)
- maligner Tumor mit zerebraler Metastasierung
- Impfung gegen Tollwut (< 12 Mon.) oder mit einem Lebendimpfstoff (< 4 Wochen)
- Personen mit allogenen und xenogenen Transplantaten, Langzeit-Immunsuppressiva
- Vergiftung durch Zyanid, Blei, Quecksilber, Gold

### Gewebespezifische Kontraindikationen

Ophthalmologische Gewebe	Kardiovaskuläre Gewebe	Muskuloskeletale Gewebe
<b>Maligne solide Tumoren</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lokalinfection des Auges</li> <li>• maligner Tumor des Augenhintergrundes, Retinoblastom</li> <li>• Hornhauterkrankungen</li> <li>• M. Parkinson</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Autoimmunerkrankung</li> <li>• systemische Kollagenosen</li> <li>• Myokarditis</li> <li>• gesicherte Endokarditis</li> <li>• M. Parkinson</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diabetes mellitus Typ I oder Insulinpflicht &gt; 10 J.</li> <li>• Metabol., entzündliche Knochenerkrankung</li> <li>• offene Knochenfrakt. III°</li> </ul>

## Spende, „Herstellung“ und Verteilung von Geweben

Im Rahmen des eigenen Gewebespendeprogramms unterstützt die DGFG die in ihrem Netzwerk kooperierenden Krankenhäuser und Kliniken bei der Umsetzung der Gewebespende vor Ort. Der Einsatz speziell geschulter Gewebespendekoordinatoren in den Kliniken entlastet das klinikeigene Personal und schafft Handlungssicherheit im Umgang mit den Patientendaten. Die kooperierenden Einrichtungen unterstützen das Ziel der regionalen und überregionalen Patientenversorgung mit Gewebetransplantaten durch die Meldung von potenziellen Spendern an die Gewebeeinrichtung. Die Gewebespendekoordinatoren erfassen im Anschluss an die Spendermeldung die relevanten medizinischen Daten und überprüfen diese auf mögliche Kontraindikationen. Wenn keine Kontraindikationen vorliegen, führen oder begleiten

sie die Gespräche mit den Angehörigen und betreuen die Gewebeentnahme.

Die Aufbereitung der Gewebe zu Transplantaten und ihre Lagerung erfolgt in Gewebebanken, die in der Regel auf einzelne oder mehrere Gewebearten spezialisiert sind. In den an das Netzwerk der DGFG angeschlossenen Gewebebanken unterliegen diese Prozesse einheitlich definierten Qualitätsstandards. Augenhornhäute können nach der Prozessierung bis zu 28 Tage gelagert werden, Herzklappen und Gefäße in Kryokonservierung sogar bis zu einer Dauer von mehreren Monaten bis hin zu einigen Jahren.

Die Vermittlung der Gewebetransplantate erfolgt im Netzwerk der DGFG über eine zentrale Vermittlungsstelle. Die transplantierenden Einrichtungen melden ihre Patienten online in der Empfängerdatenbank der DGFG unter [www.gewebetransplantation.de](http://www.gewebetransplantation.de) an. Steht ein passendes Transplantat zur Verfügung, kann umge-

hend ein OP-Termin angesetzt werden.

Da das Gewebegesetz keine Vorgaben für die Allokation der Gewebetransplantate macht, erfolgt die Abgabe einheitlich nach den durch die DGFG definierten Kriterien Dringlichkeit, Erfolgsaussicht und Chancengleichheit.

**Dr. med. Sven Dreyer** ist Oberarzt der Klinik für Anästhesiologie der Universitätsklinik Düsseldorf und Mitglied des Vorstands der Ärztekammer Nordrhein, **Dr. med. Frank-Peter Nitschke** ärztlicher Leiter der DGFG, **Bogdan Napieralski** ist dort Gewebespendekoordinator, **Dr. rer. nat. Andreas Knipper** arbeitet im Qualitätsmanagement der DGFG, **Sybilla Schwarz** in der Assistenz der Geschäftsführung, **Dr. med. Stephan Urs Sixt** ist Regionalleiter NRW der DGFG.

## Weitere Informationen

[www.gewebenetzwerk.de](http://www.gewebenetzwerk.de)  
Kostenlose 24-Std.-Rufnummer: 08 00/5 11 50 00.

## Die Augenhornhaut als Arzneimittel: Rechtliche Grundlagen für die Gewebespende

Rechtliche Grundlage für die Gewebespende ist das Gewebegesetz aus dem Jahr 2007 und das um diesen Aspekt erweiterte *Arzneimittelgesetz (AMG)*. War die Gewinnung, Lagerung und Aufbereitung sowie die Allokation von menschlichem Gewebe zuvor ausschließlich im *Transplantationsgesetz (TPG)* und den von den Fachgesellschaften erarbeiteten Arbeitsrichtlinien geregelt, definiert der Gesetzgeber Gewebzubereitungen heute als Arzneimittel. Folglich haben Gewebereinrichtungen den Status pharmazeutischer Unternehmen. Diese Restrukturierung der gesetzlichen Vorgaben verdanken humane Gewebe dem Umstand, dass sie im Gegensatz zu Organen nicht direkt vom Spender auf den Empfänger transplantiert werden müssen, sondern zuvor je nach Gewebe in spezieller Lösung oder als kryokonserviertes Transplantat zwischengelagert werden und einige Gewebe vor der Lagerung zudem speziell aufbereitet werden. Die Erlaubnis zur Gewebeentnahme und zur Durchführung der notwendigen Laboruntersuchung muss von den Entnahme- bzw. Gewebereinrichtungen nach dem neu in das AMG eingefügten § 20b beantragt werden. Für die Bearbeitung und Weitergabe von Geweben sind Genehmigungen nach dem ebenfalls neu ins AMG eingefügten §§ 20c und 21a erforderlich. Relevant sind diese Paragraphen jedoch nur für die Gewebe, welche nach der Entnahme nicht mit industriellen Verfahren be- und verarbeitet werden und für die die Bearbeitungsverfahren und die bisherigen klinischen Ergebnisse in der EU hinreichend bekannt sind, wie z.B. für Herzklappen, Gefäße, Augenhornhäute, Amnion und Knochen. Mit der neuen Rechtsgrundlage nach dem AMG sehen sich die Entnahme- und Gewebereinrichtungen in Deutschland mit drastisch er-

höhten Anforderungen an die Qualitätsstandards von Entnahmeräumen, Gewebebanken und die Prozessierung der Gewebe konfrontiert. Damit das für die Transplantationsmedizin so wichtige Engagement von Universitätskliniken und Krankenhäusern trotz erhöhter Dokumentationspflicht und gestiegener Entnahme- und Prozessierungsstandards aufrechterhalten werden kann, gilt es die Strukturen in der Gewebespende und -lagerung individuell anzupassen. In der Vergangenheit stellten vor allem die Unikliniken mit angeschlossenen Gewebebanken die Eigenversorgung mit Gewebetransplantaten sicher. Die Zuordnung unter das AMG rief viel Kritik hervor: So wurde speziell für die Herstellung von Augenhornhäuten, Herzklappen und Gefäßen eine Vergleichbarkeit mit der Arzneimittelherstellung angezweifelt, da diese Gewebepreparate im Rahmen der Prozessierung nur geringfügig verändert werden. Befürworter der neuen Regelung verweisen jedoch darauf, dass Patienten und Transplanteure mit der Einführung einheitlicher Standards Gewebetransplantate auf qualitativ hohem Niveau erwarten können. Der Austausch in Expertengruppen und Fachgremien fördert die kontinuierliche Optimierung der Standards für Gewebespende und Gewebeprozessierung. Mit der Optimierung der Herstellungsverfahren und der damit einhergehenden Qualitäts- und Quantitätssteigerung kann eine bessere Versorgung der Patienten mit sicheren und hochwertigen Transplantaten gewährleistet werden. Herkömmliche Gewebzubereitungen unterliegen einem strikten Handelsverbot, Arzneimittel jedoch nicht. Der großen Sorge, bei Gewebetransplantaten könne es zukünftig zu einer Kommerzialisierung kommen, kann nur

durch den konsequenten Erhalt des gemeinnützigen Charakters der Gewebespende und der damit verbundenen absoluten Transparenz der Refinanzierung in der Gewebemedizin entgegen werden. Jeder Standort, an dem Gewebespenden durchgeführt werden, Gewebe gelagert oder aufbereitet wird, ist der zuständigen Behörde zu melden und eine entsprechende Genehmigung zu beantragen. Die beantragende Einrichtung ist juristisch verantwortlich. Im Netzwerk verantwortet die DGFG als zuständige Entnahmeeinrichtung nach § 20b AMG die Gewebespende an den kooperierenden Kliniken und setzt diese entsprechend der gesetzlichen Vorgaben um. Die Gewebelagerung und Prozessierung, also die „Herstellung“ der Gewebetransplantate, erfolgt in den angeschlossenen Gewebebanken. Je nach Erlaubnis-Situation regelt eine sogenannte Verantwortungsabgrenzung die Zusammenarbeit mit der DGFG. Sie verantwortet in ihren eigenen Gewebebanken die komplette Bearbeitung und Weitergabe nach § 20c AMG. Für die kooperierenden Gewebebanken, die eine eigene Erlaubnis nach § 20c AMG besitzen, auditiert die DGFG die Qualitätsstandards der Gewebebank und bringt als pharmazeutischer Unternehmer die im Datenbanksystem gemeldeten Transplantate nach Freigabe durch die kooperierende Gewebebank in Verkehr. Der Pool der im Datenbanksystem gemeldeten Transplantate wird nach den Kriterien Dringlichkeit, Erfolgsaussicht und Chancengleichheit an die von den Transplantationsprogrammen gemeldeten Patienten verteilt (gemeinsame Patientenwarteliste). In diesem Jahr ist es gelungen, die Wartezeit der Patienten, die auf eine Augenhornhautspende angewiesen sind, bis zur Transplantation auf etwa vier Wochen zu reduzieren.