

Gewebespende als Voraussetzung moderner Gewebemedizin

Auch acht Jahre nach Inkrafttreten des Gewebegesetzes [1] im Jahr 2007 ist das Thema Gewebespende sowohl in der Öffentlichkeit als auch im medizinischen Umfeld unzureichend bekannt. Gewebe nach dem Transplantationsgesetz (i.S.v. § 1a Nr. 4 TPG) sind unter anderem Augenhornhäute, Amnionmembranen, Haut, kardiovaskuläre Gewebe (Herzklappen, Blutgefäße) sowie muskulo-skeletale Gewebe (Knochen, Faszien, Sehnen). Die Richtlinie 2004/23/EG der Europäischen Union verlangt seit 2004 einheitliche Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen. Jeder Mitgliedsstaat der Europäischen Union (EU) musste diese Richtlinien in innerstaatliches Recht umsetzen. In Deutschland trat am 1. August 2007 das Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen, kurz Gewebegesetz, in Kraft. Als Artikelgesetz führte es zu zahlreichen Ergänzungen in den einschlägigen Verordnungen und Gesetzen, hier insbesondere im Transplantationsgesetz (TPG) [2], dem Arzneimittelgesetz (AMG) [3], der TPG-Gewebeverordnung (TPG-GewV) [4] sowie der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) [5].

Gewebetransplantationen sind weltweit medizinischer Alltag. Wie bei der Organspende geht es bei der Gewebespende um Spendebereitschaft, Akzeptanz in der Bevölkerung und tausende Patienten. Die Anzahl der in Deutschland transplantierten Gewebe wird von der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut, erfasst. Im Jahr 2012 wurden unter anderem 5.223 Augenhornhäute, 3.442 Amnionpräparate, 141 Herzklappen, 114 Gefäße, 27.069 Knochenpräparationen und 155.751 cm² Haut als transplantiert gemeldet [6]. Es ist davon aus-

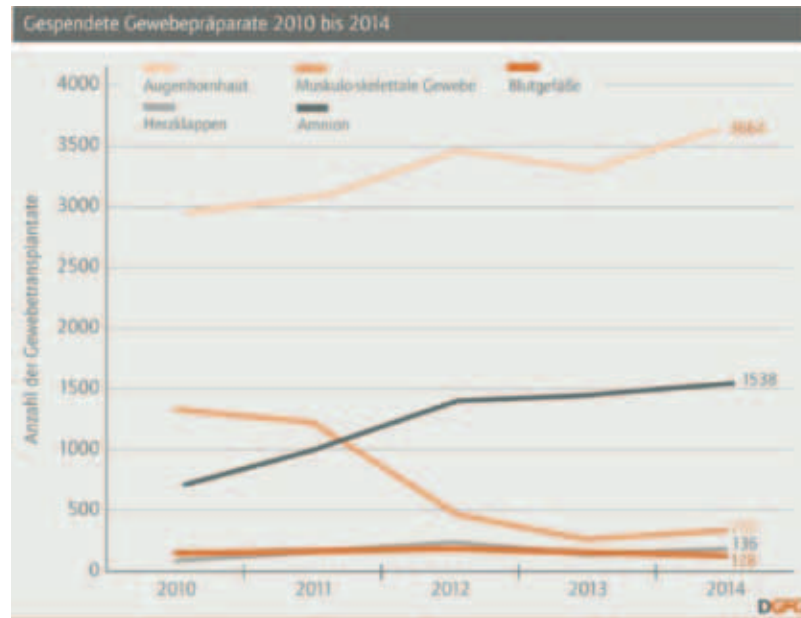


Abb. 1: Gespendete Gewebepräparate 2010 bis 2014

zugehen, dass diese Zahlen tatsächlich höher liegen, da nicht alle transplantierenden Einrichtungen ihren Meldepflichten vollumfänglich nachkommen.

Voraussetzung für alle Erfolge in der Gewebemedizin sind Gewebespenden. Die meisten Gewebespenden stammen von verstorbenen Menschen, deren Tod zweifelsfrei nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, festgestellt ist (§ 3 Absatz 1 TPG). Darüber hinaus muss eine Einwilligung in die Gewebespende entweder durch den Spender selbst (§ 3 Absatz 1 TPG) oder durch seine Angehörigen vorliegen (§ 4 TPG). Die mit Abstand meisten Gewebespenden stammen von Menschen, die im Herz-Kreislauf tot gestorben sind und bei denen bereits die sicheren Todeszeichen, wie Totenflecke und Leichenstarre, von einem Arzt festgestellt worden sind. Jeder in einem Krankenhaus verstorbene Patient kommt prinzipiell als Gewebespende in Frage.

Die Deutsche Gesellschaft für Gewebetransplantation (DGFG) trägt seit ihrer Gründung im Jahr 2007 einen Großteil der gesamten Gewebespende in Deutschland bei. Nach Jahren der stetigen Zunahme an Gewebespenden ist die positive Entwicklung im Jahr 2013, bedingt durch die Auswirkungen der Trans-

plantationsskandale der Organspende, erstmals geringfügig zurückgegangen. Vor allem die Spende von Herzklappen und Blutgefäßen stagniert seit Jahren auf einem relativ konstanten Niveau (siehe Abb. 1). Nach dem leichten Rückgang im Jahr 2013 ist die Zahl der Spender in 2014 insgesamt wieder angestiegen. 1.846 Menschen haben im bundesweiten Netzwerk der DGFG Gewebe gespendet.

Innerhalb des Netzwerks der DGFG wurden 2014 insgesamt 5.726 Gewebepräparate gespendet (inklusive 1.538 Amnionmembranen). Der Schwerpunkt der Spendeprogramme liegt auf der Spende von Augenhornhäuten. Im Jahr 2014 gab es 3.664 Eingänge in einer der kooperierenden Hornhautbanken der DGFG. Damit setzte sich der positive Trend der vergangenen Jahre weiter fort, der nur 2013 unterbrochen wurde. Rückläufig ist im Netzwerk seit Jahren die Spende von muskulo-skeletalen Geweben. Gründe dafür sind zum einen die Konzentration auf andere Gewebe als auch die strengen Sicherheitsvorschriften an die Auswahl der Spender. Muskulo-skeletale Gewebespenden werden zurzeit nur in den Regionen Nord-Ost und Nord in Zusammenarbeit mit lokalen Partnern realisiert. 2014 haben insgesamt 15 Menschen muskulo-skeletale Gewebe gespendet.

Im Gegensatz zur Organspende ist die Gewebespende in Deutschland nicht zentral organisiert. Auch die Vermittlung der Gewebetransplantate erfolgt dezentral durch die einzelnen Gewebeeinrichtungen. Eine bundesweite Vermittlungsstelle wurde im Zuge des Gesetzgebungsverfahrens zum Gewebegesetz vom Gesetzgeber nicht gewünscht. Gewebebanken und Krankenhäuser arbeiten auf vertraglicher Basis zusammen. Die Deutsche Gesellschaft für Gewebetransplantation (DGFG) ist eine unabhängige, gemeinnützige Organisation. Schon ihre Vorgängergesellschaft DSO-G hat seit 2002 ein bundesweites Netzwerk von kooperierenden Gewebebanken und Kliniken aufgebaut. Die Medizinische Hochschule Hannover (MHH) hat dann 2007 gemeinsam mit den Universitätskliniken Leipzig und Dresden von der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) die Gemeinnützige Gesellschaft für Gewebetransplantation (DSO-G) gekauft und führt sie, inzwischen gemeinsam mit der Universitätsmedizin Rostock, als DGFG weiter [10]. Die DGFG etablierte ein Netzwerk zahlreicher deutscher Kliniken, Gewebebanken und transplantierender Einrichtungen, die

ausschließlich im Bereich der nicht-kommerziellen Gewebespende tätig sind. Es ist das größte deutsche Netzwerk seiner Art auf dem Gebiet der Gewebemedizin. Sie ist die einzige Gewebeeinrichtung in Deutschland, die aufgrund ihrer Infrastruktur logistisch in der Lage ist, Gewebespenden im gesamten Bundesgebiet umzusetzen. 70 Krankenhäuser unterstützen zurzeit die Gewebespende in der DGFG durch die Meldung potenzieller Spender. Darüber hinaus fanden seit 2010 in mehr als 200 Einrichtungen Gewebespenden im Rahmen von Mobilentnahmen, zum Beispiel bei Organspenden, statt [10]. Kein Spender muss befürchten, dass nach seinem Tod alle zur Transplantation geeigneten Gewebe entnommen werden. Die Spender bzw. deren Angehörige werden im Sinne eines informed consent über den Umfang einer beabsichtigten Gewebespende aufgeklärt. Bei Herz-Kreislauffoten geht es in den meisten Spendeprogrammen der DGFG primär um die Möglichkeit der Cornea-Spende (siehe Abb. 1). Herzklappen- und Blutgefäße werden überwiegend im Rahmen einer Organspende entnommen.

Im Jahr 2014 hat die DGFG insgesamt 2.494 Hornhäute zur Transplantation vermittelt (s. Abb. 2). Die Operationstechniken haben sich in den vergangenen Jahren verändert. Zunehmend kommen lamelläre Transplantationstechniken zum Einsatz, bei denen nicht mehr die gesamte Augenhornhaut transplantiert werden muss. Diese hatten 2014 von allen im Netzwerk der DGFG abgegebenen Hornhäuten bereits einen Anteil von 46 Prozent. Bei der Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty (DMEK) wird auf die Transplantation eines Stromates ganz verzichtet und nur noch die Descemetmembran mit gesundem Endothel übertragen. Durch diese neueren Verfahren lassen sich durchschnittlich schneller bessere Sehschärfen erzielen und eine rasche und vollständige Visusrehabilitation erzielen [7] (siehe auch Artikel „Gewebemedizin – die Hornhauttransplantation ist eine Erfolgsstory ohne Ende“, Engelmann et al. in diesem Heft). Augenhornhautspenden können in allen Krankenhäusern realisiert werden. Die Koordinatoren der DGFG, auf 19 Standorte in Deutschland verteilt, begleiten die Gewebespende je nach Bedarf und kümmern sich um alle organisatorischen Abläufe. Wichtigste Voraussetzung ist, überhaupt erst eine Information über einen möglichen verstorbenen Spender zu erhalten. Bei Organspenden müssen Ärzte immer gesondert nach einer Einwilligung für die Gewebespende fragen. Hier müssen Ärzte das Thema Gewebespende aktiv ansprechen. Es gilt das Gebot der Einzigigkeit der Einholung der Einwilligung zur Organ- und Gewebespende (§ 4 Abs. 1 Satz 3 TPG). Das heißt, Ärzte müssen sowohl Organ- als auch Gewebespende in einem Gespräch mit den Angehörigen thematisieren. Die DGFG hat im Jahr 2014 bei insgesamt 178 Organspendern Gewebe entnommen. Bei insgesamt 864 Organspendern in Deutschland im Jahr 2014 [11] gibt es hier ein deutliches Potenzial nach oben, auch wenn man berücksichtigt, dass nicht alle Gewebespenden an der Schnittstelle zur Organspende von der DGFG betreut werden.

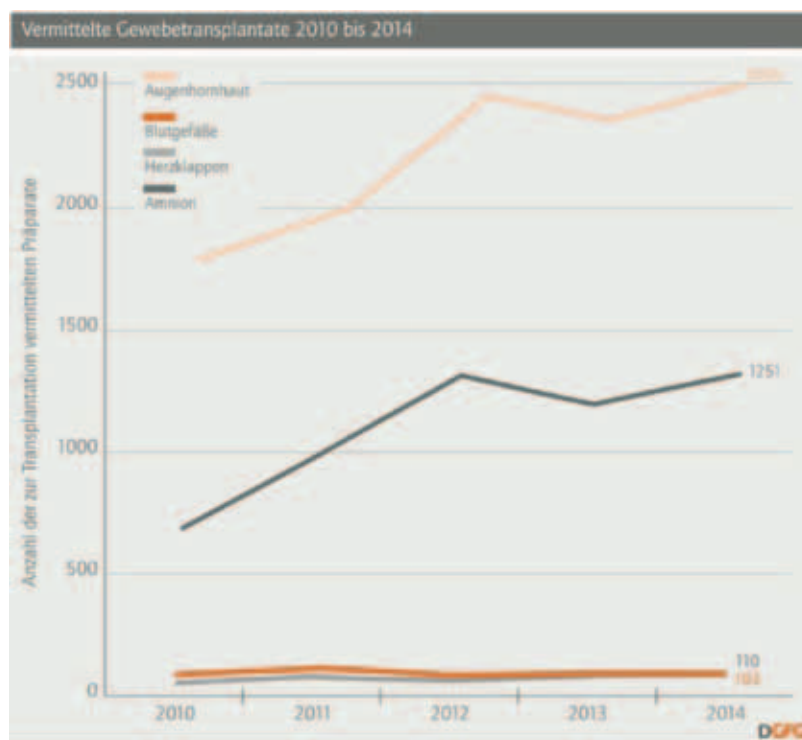


Abb. 2: Vermittelte Gewebetransplantate 2010 bis 2014

Im Jahr 2014 hat die DGFG in ganz Deutschland 22.686 Verstorbenermeldungen erhalten. Es wurden insgesamt 5.561 Gespräche über die Möglichkeit einer Gewebespende mit Angehörigen geführt. Diese können eine Entscheidung für oder auch gegen eine Gewebespende im Sinne des Verstorbenen treffen bzw. nach eigenen Wertvorstellungen entscheiden (§ 4 TPG). Nur 9,4 Prozent der Entscheidungen beruhten 2014 auf einer schriftlichen Willenserklärung des Verstorbenen, zum Beispiel Organ- und Gewebespendeausweis. Da Augengewebe bis zu 72 Stunden nach dem Tod entnommen werden kann, haben die Angehörigen in der Regel die Möglichkeit, in Ruhe über das Thema nachzudenken. Ziel des Informationsgesprächs ist eine stabile Entscheidung, mit der die Angehörigen auch nach Monaten und Jahren noch leben können.

Ein bedeutender Unterschied zur Organspende besteht darin, dass Gewebe nicht unmittelbar transplantiert werden. Die entnommenen Gewebe werden zunächst in einer Gewebekbank prozessiert und gewebeabhängig unterschiedlich lange bis zur Transplantation gelagert. Bis zur Transplantation wird auch das Blut des Spenders auf Infektionen wie HIV, Hepatitis B und C sowie Syphilis untersucht. Augenhornhäute können in einem flüssigen Kulturmedium bis zu 34 Tage gelagert werden [9].

Jeder Verstorbene ist ein potentieller Gewebespende.

Absolute Kontraindikationen für eine Gewebespende

- virale Infektionen: HIV, HBV, HCV, HTLV I/II, Masern, Röteln, VZV, – Meningitis/Enzephalitis
 - aktive systemische Infektionen
 - bakteriell: z.B. Typhus, Borreliose, Lues, TBC
- parasitär: z.B. Malaria, Toxoplasmose
- anamnestisch Tumore des hämatopoetischen Systems (myelodysplastisches Syndrom, Leukämie, maligne Lymphome, Plasmozytom, Polycythaemia vera)
- Empfänger von Cornea, Sklera, Dura mater
- zentralnervöse Erkrankung unklarer Genese (z.B. M. Alzheimer, M. Parkinson, ALS, MS)
- Risiko der Krankheitsübertragung durch Prionen

Amnionmembranen können bis zu einem Jahr, Herzklappen- und Blutgefäße sowie Knochengewebe bis zu fünf Jahre gelagert werden. Der größte Unterschied zur Organspende besteht darin, dass Gewebezubereitungen in Deutschland seit Inkrafttreten des Gewebegesetzes, im Gegensatz zu Organen, als Arzneimittel (§ 4 Abs. 30 AMG) definiert sind. Die Spende und Vermittlung von Geweben unterliegt dem Handelsverbot (§ 17 TPG). Eine zentrale Vermittlungsstelle sowie eine bundesweite Warteliste für Gewebetransplantate sind im Gegensatz zur Organspende im Transplantationsgesetz jedoch nicht vorgesehen. Jedes Transplantationszentrum kann seine Patientinnen und Patienten bei der DGFG zur Transplantation anmelden. Im Freistaat Sachsen ist die DGFG

mit Mitarbeitern in Dresden, Leipzig und Chemnitz vertreten. Es hat sich gezeigt, dass sich die Bildung von Netzwerken positiv auf die Versorgung der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen auswirkt. Daher bleibt ein Hauptziel, auch zukünftig Netzwerke der Gewebespende nachhaltig auszubauen und die Kommunikation zwischen den Netzwerken sowie zwischen den Gewebekbetrieben weiter zu optimieren [6].

Literatur beim Verfasser

Anschrift des Verfassers:
Tino Schaft

Deutsche Gesellschaft für
Gewebe- und Organtransplantation – gemeinnützige
Gesellschaft mbH (DGFG)
Feodor-Lynen-Straße 21,
30625 Hannover
E-Mail: tino.schaft@gewebenetzwerk.de