

Der Ophthalmologe

Zeitschrift der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft

Elektronischer Sonderdruck für

T. Reinhard

Ein Service von Springer Medizin

Ophthalmologe 2011 · 108:278–280 · DOI 10.1007/s00347-011-2348-3

© Springer-Verlag 2011

zur nichtkommerziellen Nutzung auf der
privaten Homepage und Institutssite des Autors

**N. Schrage · T. Reinhard · B. Seitz · M. Hermel · D. Böhringer · H. Reinshagen · Sektion
Gewebetransplantation und Biotechnologie der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft**

**Leistungsbericht der Deutschen Hornhautbanken
2009**

- Im Jahr 2009 wurden 2082 Hornhäute (von insgesamt 4818) verworfen, dies entspricht 43% aller entnommenen Hornhäute. Demgegenüber steht die Verwerfungsrate der EEBA (European Eye Bank Association) von 43–47% im Zeitraum von 2004–2008 [1]. Dies ist ein Beleg für die im internationalen Vergleich kompetitiven Selektionskriterien und Konservierungsbedingungen in den deutschen Hornhautbanken.
- Im Median versorgte jede Hornhautbank 3 Kliniken mit Transplantaten. Dies zeigt, dass sich die Hornhautbanken ihrer Verantwortung für eine flächendeckende Versorgung bewusst sind.
- Auch im Bereich der Amnionspende und -konservierung gab es im Jahr 2009 erhebliche Aktivitäten. So wurden 1257 Amnionmembrantransplantate überwiegend an die jeweils der Hornhautbank angeschlossenen Kliniken abgegeben.

Ausblick

Trotz der erfreulichen Daten werden in den kommenden Jahren weitere schwierige Aufgaben in der Sektion für Gewebetransplantation und Biotechnologie der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft zu bewältigen sein.

Die Gewinnungs- und Herstellungserlaubnis nach § 20b/c des Arzneimittelgesetzes ist von jeder Hornhautbank bei der jeweiligen Landesbehörde beantragt worden. Mittlerweile liegt die Herstellungserlaubnis bereits einigen Hornhautbanken vor, der Mehrzahl jedoch noch nicht. Darüber hinaus läuft das Antragsverfahren zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Hornhäuten nach § 21a des Arzneimittelgesetzes. Hierzu wurde über die Gewebekbank der Charité beim Paul-Ehrlich-Institut ein gemeinsamer Antrag der Sektion für Gewebetransplantation und Biotechnologie der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft gestellt, dessen Ergebnis und Implikationen noch offen sind.

Die Bundesärztekammer und die zuständige Bundesbehörde (Paul-Ehrlich-Institut) erstellen derzeit eine Richtlinie zur Gewinnung von Spenderhornhäu-

Tab. 1 Daten zur Transplantatgewinnung von 21 Hornhautbanken

Beschaffung von Hornhäuten	Summe	Mittelwert pro Bank	Median
Screening potenzieller Spender	14124	831±769	583
Zustimmung zur Hornhautspende ^a	2418	127±85	97
Anzahl der entnommenen Augen	2058	108±97	94
Anzahl der entnommenen Korneoskleralscheiben	2760	145±203	5
Anzahl importierter Transplantate ohne Organkultur	713	Nur 1 Bank	713

^aEntnahme von in der Regel 2 Augen oder Korneoskleralscheibchen pro Spender.

Tab. 2 Daten zur Hornhautkultur von 21 Hornhautbanken

Daten zur Hornhautkultur	Summe	Mittelwert pro Bank	Median
In Konservierung genommene Korneoskleralscheiben	4818	254±170	192
Zur Transplantation freigegebene Hornhäute	2736	144±77	128
Davon HLA-kompatibel	223	12±20	4
Davon nicht HLA-kompatibel	2513	132±72	113
<i>Nicht verwendbare Hornhäute</i>	2082	110±104	71
Nicht verwendbar aufgrund des Transplantatbefundes (z. B. Endothelzelldichte)	1477	78±72	46
Nicht verwendbar aufgrund des Serumbefundes (HIV oder Hepatitis B)	414	23±24	19
Nicht verwendbar aufgrund einer (spenderbedingten) Kontamination des Kultursystems	191	11±13	6

Die in **Tab. 1** aufgeführten 713 importierten Transplantate bleiben hier unberücksichtigt.

Tab. 3 Verteilung von Hornhäuten durch die 21 Hornhautbanken

Kooperationen	Summe	Mittelwert pro Bank	Median
In der „eigenen“ Klinik transplantierte Hornhäute	1672	88±71	66
An andere Kliniken abgegebene Hornhäute	1064	56±66	31
Davon Vergabe über nationale/internationale Distributoren	647	34±51	9
Anzahl kooperierender Kliniken	110	6±12	3

Tab. 4 Amnionspende in den 21 Hornhautbanken

Amnionspende	Summe	Mittelwert pro Bank	Median
Anzahl der Zustimmung zur Plazentaspende	166	9±26	2
Anzahl der gespendeten Plazenten	58	3±3	2
Anzahl der zur Transplantation freigegebenen Amnionmembranstücke	1257	66±72	44
Anzahl der in der „eigenen“ Klinik transplantierten Amnionmembranstücke	1137	60±67	36

ten und zum Führen einer Augenhornhautbank in Zusammenarbeit mit der Sektion für Gewebetransplantation und Biotechnologie der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft auf der Basis der „Guten Fachlichen Praxis“ [2]. Diese Richtlinie wird vermutlich bis Ende 2011 erarbeitet sein.

Die Finanzierung der Hornhauttransplantationen ist in den vergangenen Jahren besser geworden, da die tatsächlichen Kosten für die Beschaffung von Hornhäuten und die Konservierung von Hornhauttransplantaten in den entsprechen-

Tab. 5 Personal der 21 Hornhautbanken

Personal (Stellen)	Summe	Mittelwert pro Bank	Median
Technische Assistenz	26,7	1±0,8	1,5
Ärzte	25,4	1±1,2	1,0
Biologen	8,5	0,4±0,6	0,0

den DRGs besser abgebildet werden. Hier sind weiterhin alle Transplanteure gefragt, die tatsächlichen Transplantatkosten genau zu dokumentieren.

Ophthalmologie 2011 · 108:278–280 DOI 10.1007/s00347-011-2348-3
© Springer-Verlag 2011

N. Schrage · T. Reinhard · B. Seitz · M. Hermel · D. Böhlinger · H. Reinshagen · Sektion Gewebetransplantation und Biotechnologie der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft Leistungsbericht der Deutschen Hornhautbanken 2009

Zusammenfassung

Hintergrund. In Deutschland stellen 27 Hornhautbanken die Versorgung mit menschlichem Gewebe für die Transplantation der Hornhaut des Auges und der Amnionmembran sicher.

Methoden. Die Sektion für Gewebetransplantation und Biotechnologie der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft erfasst die Aktivitäten jährlich mittels Fragebogen; 21 Hornhautbanken sendeten den Fragebogen beantwortet zurück.

Ergebnisse. Im Jahr 2009 wurden von 21 Hornhautbanken insgesamt 4818 Hornhauttransplantate konserviert; 57% erfüllten die Qualitätskriterien für eine Hornhauttransplantation. Diese Quote ist etwas höher als der europäische Durchschnittswert. Zusätz-

lich wurden 1257 Amniontransplantate zu Transplantationszwecken freigegeben.

Diskussion. Die deutschen Hornhautbanken stellen sich aktuell den regulatorischen Hürden des novellierten Transplantationsgesetzes bzw. der Transplantationsgesetz-Gewebeverordnung. Ein sehr aktuelles Problem stellt dabei die sog. 24-h-Regel für postmortale Blutentnahmen nach europäischem Recht dar mit der Folge einer deutlichen Reduzierung des Spenderpools.

Schlüsselwörter

Keratoplastik · Hornhautbanken · Transplantation · Spender · Hornhauttransplantate

The 2009 performance report of the German cornea banks

Abstract

Background. In Germany, human tissue for corneal and amniotic transplantation is supplied by 27 cornea banks.

Methods. The Section for Tissue Transplantation and Biotechnology of the German Ophthalmological Society records the cornea banks' activities by means of an annual questionnaire.

Results. In 2009, a total of 4,818 corneal grafts were processed by 21 responding cornea banks, and 57% were deemed suitable for transplantation. This ratio is slightly higher than the European average. In addition, Ger-

man cornea banks released 1,257 amniotic grafts in 2009.

Discussion. German cornea banks are currently facing new regulatory issues due to updated legislation regarding tissue transplantation. Recent updates in European law have limited the cutoff time for postmortem blood sampling to 24 h, and this regulation may lead to a significant reduction in potential donors.

Keywords

Keratoplasty · Cornea bank · Graft · Donor · Corneal transplants

Das größte Problem wird die 24-h-Regelung betreffen, nach der Verstorbene in Abwesenheit einer prä-mortalen Blutprobe nur dann als Gewebespender infrage kommen, wenn eine Blutentnahme für infektiologische Untersuchungen innerhalb von 24 h post mortem durchgeführt werden kann. Hier hoffen wir sehr auf die Unterstützung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziales im Hinblick auf unsere Änderungsbestrebungen in der europäischen Gesetzgebung. Zu diesem Zweck führt die Sektion derzeit eine Studie durch, die die Resultate der postmortalen Blutentnahme validieren soll.

Fazit für die Praxis

In Deutschland stellen 27 Hornhautbanken die Versorgung mit menschlichem Gewebe für die Transplantation der Hornhaut des Auges und der Amnionmembran sicher. Die Sektion für Gewebetransplantation und Biotechnologie der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft erfasst die Aktivitäten jährlich mittels Fragebogen. Im Jahr 2009 wurden von 21 Hornhautbanken insgesamt 4818 Hornhauttransplantate konserviert; 57% erfüllten die Qualitätskriterien für eine Hornhauttransplantation. Zusätzlich wurden 1257 Amniontransplantate zu Transplantationszwecken freigegeben.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. T. Reinhard
Universitäts-Augenklinik
Killianstr. 5, 79106 Freiburg
Thomas.Reinhard@uniklinik-freiburg.de

Danksagung. Diese Zusammenfassung gibt einen ersten Überblick über die Transplantatprozessierung und -verfügbarkeit in Deutschland sowie über die wesentlichen Aktivitäten der deutschen Hornhautbanken im Rahmen der Sektion für Gewebetransplantation und Biotechnologie der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft. Wir bedanken uns herzlich bei allen Banken, die die Aufgaben und Ziele der Sektion in 2009 getragen haben, und hoffen weiterhin auf rege Unterstützung.

Interessenkonflikt. Keine Angaben.

Literatur

1. Claerhout I, Maas H, Pels E (2010) European Eye Bank Association, Directory, 18. Aufl.
2. Schroeter J, Maier P, Bednarz J et al (2009) Arbeitsrichtlinien – Gute Fachliche Praxis. Ophthalmologie 3:265–276