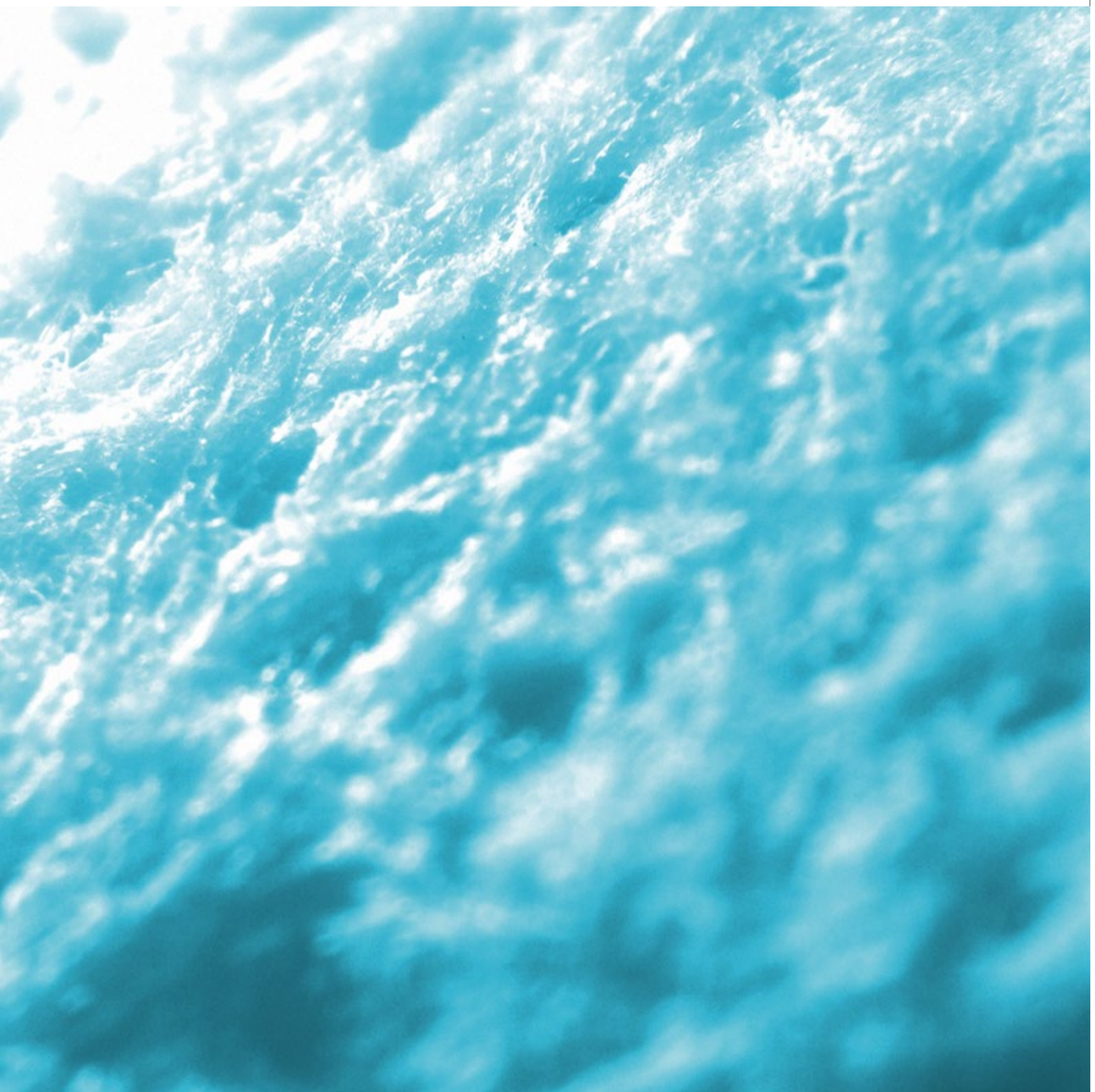
DIZG

DIZG JAHRES-BERICHT 2015

www.dizg.de

Abb. 1 Humane azelluläre Dermis



DIZG JAHRESBERICHT 2015

INHALT

5 Vorwort

6 Lebend- und postmortale Gewebespende

7 Allogene Transplantate

8 Transplantate für die Verbrennungschirurgie und schwer heilende Wunden

10 Austausch und Wissenstransfer 2015

12 Zuverlässige Bereitstellung der Transplantate von heute und morgen

14 Zielsetzungen für das Jahr 2016

16 Nachweislich sicher

19 Anwendersicherheit

20 DIZG-Transplantate – rein biologisch

22 Das DIZG auf einen Blick

Titelmotiv Humane Spongiosa

Jürgen Ehlers
Geschäftsführer

VORWORT

Spendenhoch bei Hüftkopf-Spenden und mehr Hilfe für Schwerbrandverletzte – das sind wesentliche Highlights aus 2015. Daneben haben sich neue Anwendungsgebiete in der Wundversorgung aufgetan.

Das Jahr 2015 wurde vor allem durch den enormen Anstieg an Gewebespenden geprägt. Insbesondere durch die Zunahme gespendeter Hüftköpfe, die in der orthopädischen- und Unfallchirurgie zur Herstellung von Knochentransplantaten benötigt werden, kann das DIZG nun eine verbesserte Lieferzuverlässigkeit garantieren. Dies stärkt unsere Rolle als Notversorger für klinikeigene Knochenbanken in Deutschland, etwa wenn es dort zu technisch bedingten Engpässen kommt.

Im Bereich der plastisch-rekonstruktiven Chirurgie konnte das DIZG erfreulicherweise mehr Verbrennungspatienten mit allogener Spalthaut versorgen. Ein bekanntes Beispiel ist der Fallbericht des Jungen Tito aus Angola (s. Seite 8). Die vermehrte Abgabe von Spalthaut führte zu einem unbeabsichtigten Nebeneffekt: Auch Chirurgen, die sich mit der chirurgischen Versorgung chronischer Wunden und den daraus resultierenden oft schwerwiegenden Folgen befassen, sind auf allogene Spalthaut aufmerksam geworden. Daneben rückten auch azelluläre Dermis und humanes Amnion in den Fokus der Wundbehandlung – ein für uns völlig neues Anwendungsspektrum.

Und schließlich war das DIZG sehr damit befasst, sich weiter für die Befreiung der kürzlich eingeführten Umsatzsteuer auf Knochentransplantate einzusetzen. Da Knochen als Bestandteil des Skeletts als Organe gelten und der Staat auf Basis menschlicher Gewebe kein Einkommen erzielen sollte, werden wir unser Engagement auch im kommenden Jahr im Interesse der Patientenversorgung und der Gewebebanken fortsetzen.
Im Berichtsjahr konnten wir bereits wichtige Etappenerfolge verbuchen. Für die engagierte Unterstützung durch die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) sind wir sehr dankbar.

Abschließend bleibt festzuhalten, dass Gewebespenden all dies erst möglich gemacht haben. Dafür danken wir den Spenderinnen und Spendern sowie Angehörigen, die aus Nächstenliebe bereit sind, anderen Menschen zu helfen. Unser Dank gilt auch den ärztlich, pflegerisch und technisch tätigen Menschen in Kliniken, deren Rat und engagiertes Handeln dafür gesorgt haben, dass der Wille zur Spende auch in die Tat umgesetzt werden konnte.

Alles in allem blicken wir auf ein erfolgreiches Jahr zurück, aus dem viele Chancen und ebenso viele „Hausaufgaben" für das Jahr 2016 entstanden sind.

Mit herzlichen Grüßen aus Berlin
Ihr Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz
gemeinnützige Gesellschaft mbH

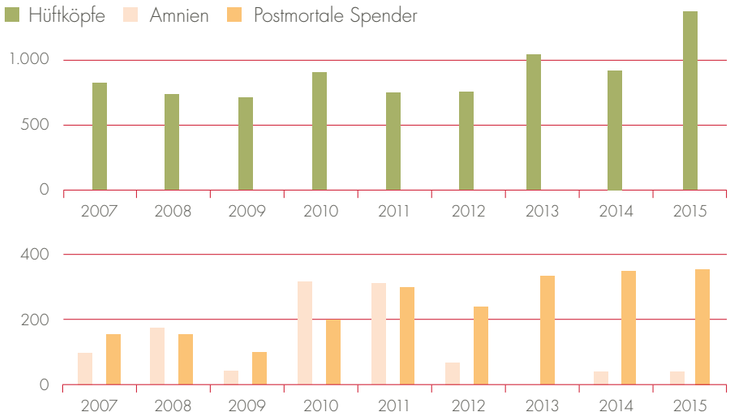
LEBEND- UND POSTMORTALE GEWEBESPENDE

Das DIZG konnte in 2015 das altruistische Geschenk der Gewebespende von 1.743 lebenden oder verstorbenen Menschen entgegennehmen. Die Anzahl der Menschen, von denen das DIZG in 2015 eine postmortale Gewebespende erhielt, stieg um 6,8 Prozent auf 363 an. Damit stieg erfreulicherweise auch die Zahl der einzelnen Gewebepräparate, die zur Herstellung von Transplantaten dienen. Insgesamt erreichten das DIZG aus diesen Spenden 7.357 Einzelgewebe, die noch in 2015 für die Prozessierung freigegeben werden konnten. Nie zuvor konnte eine so hohe Zahl erreicht werden.

Die Amnionspende blieb mit 43 Amnionspenderinnen auf einem ähnlichen Niveau wie im Vorjahr. Dank weiterer Bestände fertiger Transplantate aus dem Jahr 2014 konnte das DIZG die Versorgung der ophtalmologischen Chirurgie in bester Weise sichern. Sämtliche entsprechenden Transplantatanforderungen konnten wir innerhalb nur eines Tages erfüllen.

Die Spende von Hüftköpfen aus endoprothetischen Operationen hat sich im Berichtsjahr gegenüber dem Vorjahr erheblich verbessert. Das Aufkommen gespendeter Hüftköpfe stieg um rund 46 Prozent. Das versetzt das DIZG in die Lage, die zunehmenden Anforderungen aus Nachbarstaaten wie Österreich und der Schweiz umfassender zu erfüllen. Gleichzeitig kann das DIZG mehr und mehr die Rolle des Notversorgers für klinikeigene deutsche Knochenbanken übernehmen. Letztere profitieren im Falle technischer Ausfälle oder aufgrund unerwartet knapper Eigenversorgung von den Versorgungsmodellen des DIZG und tragen einem modernen Risikomanagement Rechnung. Der Ausfall oder die Verschiebung von Operationen kann auf diese Weise wirksam verhindert werden.
Die positive Entwicklung bei den postmortalen Spenden und Lebendspenden ermöglichte auch die erhöhte Verfügbarkeit von bereits bedarfsgerecht zerkleinerten Spongiosa-Transplantaten für die Wirbelsäulenchirurgie, die endoprothetische Revisionschirurgie und Traumatologie. Diese bereits vorbereiteten Transplantate ermöglichen reduzierte OP-Zeiten und verminderte Risiken für nosokomiale Infektionen, da Zerkleinerungstätigkeiten mit aufwändigem Instrumentarium während der Operation entfallen.

Gewebespenden pro Jahr 2007 – 2015

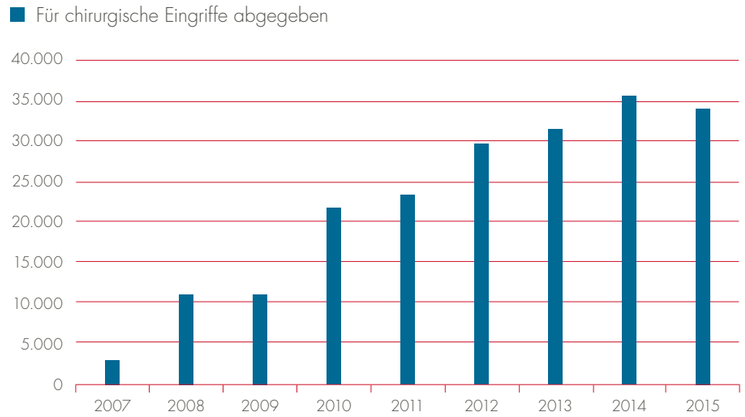


ALLOGENE TRANSPLANTATE

Im Berichtsjahr hat das DIZG insgesamt 34.811 Transplantate aus gespendetem Knochengewebe, Sehnen, Haut, Fascia und Amnion, verteilt auf rund 350 unterschiedliche Transplantatformen, zur klinischen Anwendung abgegeben.

Damit konnte in 2015 mehr als 34.000 Patienten in rund 800 klinischen Einrichtungen zu einer verbesserten Genesung verholfen werden – ermöglicht durch das großzügige Geschenk der Gewebespende.

Allogene Transplantate pro Jahr 2007 – 2015



TRANSPLANTATE FÜR DIE VERBRENNUNGS-CHIRURGIE UND SCHWER HEILENDE WUNDEN

Mit autologen Zellkulturen und allogenen Hauttransplantaten trägt das DIZG maßgeblich zu einer besseren Versorgung von Schwerbrandverletzten bei.

Großflächige Brandverletzungen stellen Ärzte vor große Herausforderungen. Das DIZG stellt nach wie vor als einzige Einrichtung in Deutschland autologe Zellkulturen her und bietet damit Verbrennungszentren eine Ultima-Ratio-Lösung in besonders schweren Fällen an. Mit der Herstellung von allogenen Spalthaut-Transplantaten hat das DIZG bereits im Jahr 2014 ein weiteres Kapitel im Bereich der Versorgung von Schwerbrandverletzten eröffnen können. Von dieser neuen Möglichkeit haben Verbrennungszentren im Berichtsjahr zunehmend Gebrauch gemacht. Darunter das Zentrum für schwerbrandverletzte Kinder und Jugendliche am Kinder- und Jugendkrankenhaus Auf der Bult in Hannover.

Dort wurde der 10-jährige Junge Tito aus Angola behandelt, dessen Geschichte zum Jahresende viele Menschen berührte. Der Junge hatte bei einem Hausbrand Verbrennungen 2. und 3. Grades erlitten und dazu noch seine gesamte Familie verloren. 70 Prozent seiner Körperoberfläche waren verbrannt. Dank der Hilfsorganisation „Friedensdorf", dem Kinderkrankenhaus Auf der Bult und der vom DIZG gespendeten Spalthaut konnte der Junge gerettet werden.

Die Spenderhaut wurde sowohl beim ersten lebensrettenden Eingriff als auch bei den Folgeeingriffen transplantiert. Tito soll inzwischen wieder ein lebenslustiger Junge sein und bei der Familie seines Onkels in Angola leben.

Neben der Verbrennungsmedizin werden unsere Spalthauttransplantate auch zur Versorgung chronischer Wunden eingesetzt. Dies ist ein völlig neues Indikationsspektrum für das DIZG. Insgesamt hat das DIZG im Berichtsjahr rund 44.000 cm^2 Spalthauttransplantate für zwölf Anwendungen abgegeben.

Gleichzeitig gingen beim DIZG 14 Bestellungen für autologe Zellkulturen ein. Zur tatsächlichen und mehrfachen Anwendung kam es bei sieben Patienten. Davon erhielten sechs Schwerbrandverletzte Kerationozyten-Sheets, deren Gesamtfläche rund 33.000 cm^2 betrug.

Zwei dieser Patienten wurden zusätzlich mit dem DIZG-Cell-Sprayer behandelt, ein weiterer ausschließlich damit. Hierbei kamen insgesamt fast 200 Millionen Keratinozyten-Zellen zum Einsatz.

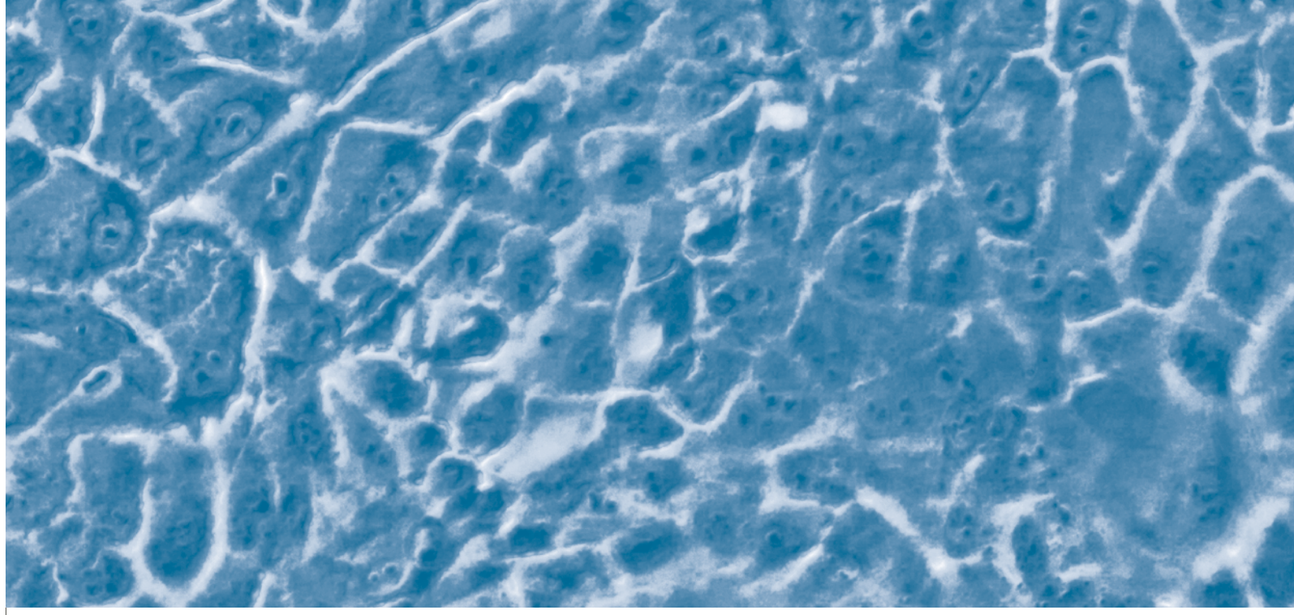


Abb. 2 Humane Keratinozyten in Kultur

Das DIZG bietet Verbrennungskliniken umfassende Unterstützung.

Auch die Verbrennungskliniken müssen regulatorischen Anforderungen gerecht werden, wenn sie autologe Zellkulturen anwenden. Jede Klinik muss für die Entnahme und Bereitstellung von Biopsaten zur Kultivierung von autologen Zellen eine Genehmigung nach Arzneimittelgesetz (AMG) § 20(b) erlangen. Dabei kommt den Kliniken die langjährige Erfahrung des DIZG besonders zugute. Wir bieten Verbrennungskliniken hierfür umfassende Hilfe an.

Mit Hilfe unserer Unterstützung konnten im Berichtsjahr drei Anträge auf Genehmigungen erfolgreich abgeschlossen werden, so dass inzwischen 16 der 38 spezialisierten Verbrennungszentren in Deutschland die erforderliche gesetzliche Genehmigung besitzen.

AUSTAUSCH UND WISSENSTRANSFER 2015

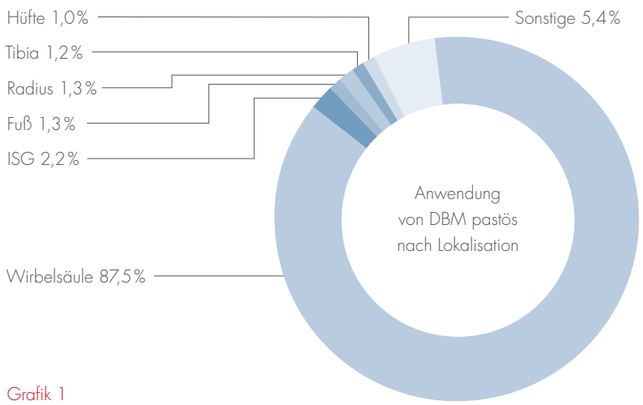
Dialog und Betreuung

Rund 830 Kundenbesuche und Beratungsgespräche stellten im Jahr 2015 die Basis für den intensiven Dialog zwischen den anwendenden ärztlichen Experten, unserem Transplantat-Beratungsteam im Außendienst und den Kolleginnen und Kollegen der Abteilungen Forschung und Entwicklung (F&E) und Distribution dar. Im Rahmen von rund 40 Kongressen und Ausstellungen wurde rege über Gewebespende und -transplantation diskutiert und informiert.

Weiter fanden 23 innerklinische Fortbildungen zum Thema „Allogene Transplantate" statt. Von 2013 bis 2015 hat sich die Anzahl der Kliniken, die mehr als einmal pro Jahr beim DIZG Transplantate abrufen, von 557 auf 625 Kliniken erhöht. Damit schenkten im genannten Zeitraum rund 12 Prozent mehr Kliniken ihr Vertrauen der Arbeit des DIZG. Besonders erfreulich ist, dass Anwender durchweg von einer großen Zufriedenheit im Zusammenhang mit den Transplantaten berichteten.

Dank der zurückgesendeten Transplantaterfassungsbögen wissen wir auch, welche Transplantatformen bei welchen Indiaktionen zum Einsatz kamen. So wurden beispielsweise unsere DBM pastös-Transplantate hauptsächlich in der Wirbelsäulenchirurgie genutzt. In 88,5 Prozent der Fälle diente das Transplantat zur Wirbelkörper-Fusion und Stabilisierung; 12,2 Prozent der Anwendungen betrafen Diskektomien. Der Rest verteilt sich vorwiegend auf Arthrodesen und Frakturen bei unterer und oberer Extremität und am Iliosakralgelenk (s. Grafik 1).

Top 6 Lokalisationen bei der Anwendung von DBM pastös 2009–2014



Grafik 1

Wirbelsäule		ISG	
Fusion	83,7%	Arthrodese	94,9%
Diskektomie	12,2%	Fusion	6,3%
Stabilisierung	4,8%	Fraktur	2,5%
Fuß		**Radius**	
Arthrodese	45,2%	Fraktur	83,0%
Fraktur	23,8%	Verplattung	20,8%
Fusion	9,5%	Andere Osteosynthesearten	17,0%
Tibia		**Hüfte**	
Fraktur	39,5%	Fraktur	30,0%
Verplattung	14,0%	Knochenzyste	20,0%
Auffüllung	11,6%	Tumor	20,0%

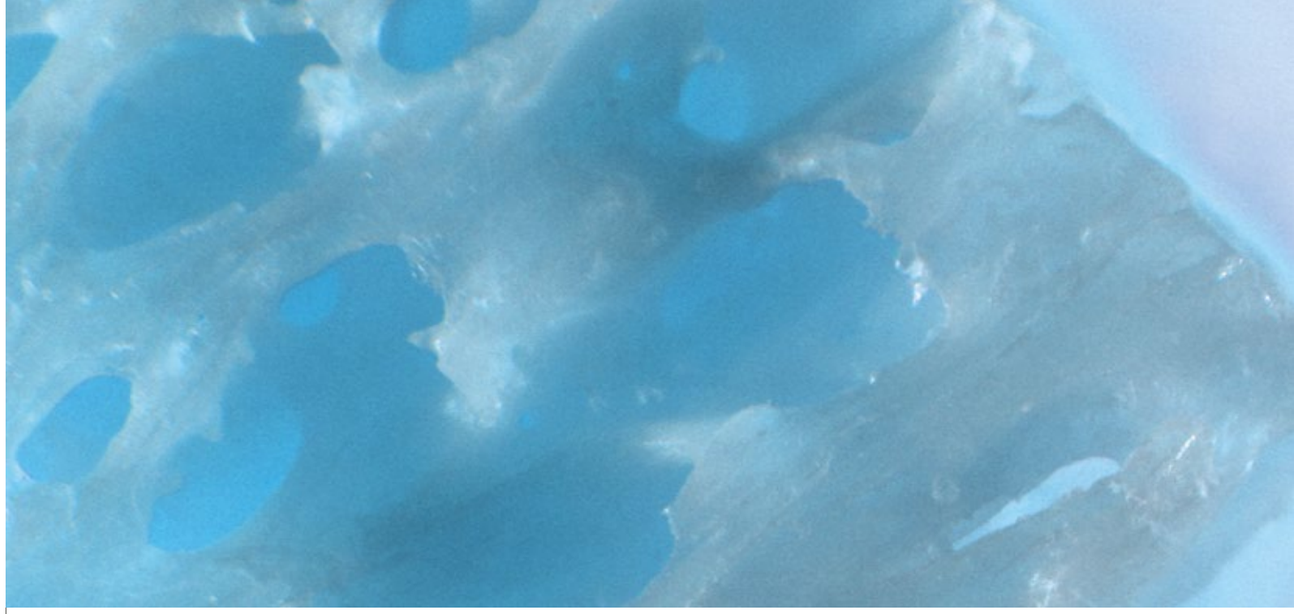
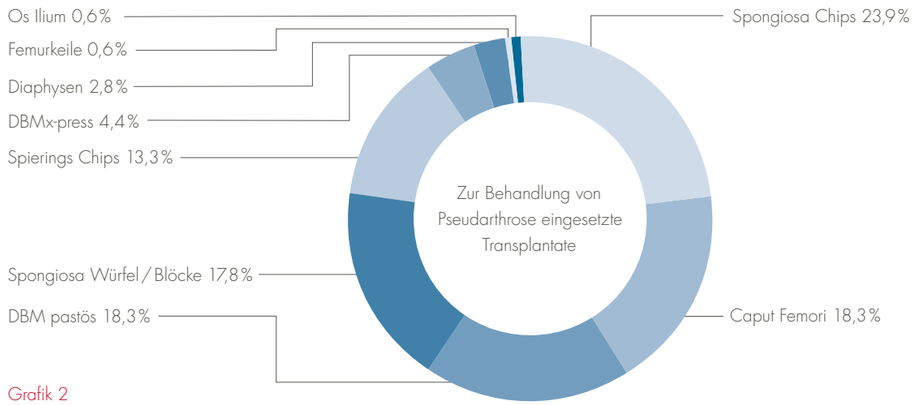


Abb. 3 Humane Spongiosa (Würfel)

Weiter geben die Rückmeldungen der Kliniken unter anderem Auskunft darüber, welche Transplantatformen zur Behandlung von Pseudarthrose bevorzugt wurden. Demnach wurden überwiegend Spongiosa in verschiedenen Transplantatausführungen (Hüftköpfe, Chips, Würfel und Blöcke) und die demineralisierte Knochenmatrix in Form von DBM pastös und DBMx-press verwendet (s. Grafik 2).

Bei der Therapie von Knochenzysten werden hauptsächlich Spongiosa-Transplantate eingesetzt. In besonderen Fällen wurde die Zystenhöhle mit DBM pastös aufgefüllt und mit epiflex® abgedeckt.

Einsatz von Transplantaten zur Behandlung von Pseudarthrose 2009–2014



Grafik 2

ZUVERLÄSSIGE BEREITSTELLUNG DER TRANSPLANTATE VON HEUTE UND MORGEN

Gewebespende

Dank einer im Berichtsjahr neu gestarteten Kooperation und den vielen bereits bestehenden Partnerschaften mit Kliniken konnten wir die Zahl der Gewebespenden in 2015 deutlich steigern. Darum sind wir zuversichtlich, auch künftig die Nachfrage aus den Bereichen Orthopädie und Chirurgie zuverlässig und präzise decken zu können.

Neuartige Knochentransplantate für schwierige Knochendefekte

2015 hat das DIZG große Fortschritte in der Entwicklung eines neuen Knochentransplantates für die Versorgung von schwierig zu behandelnden Knochendefekten gemacht. Das neue Transplantat ist schnell rehydratisierbar, in diesem Zustand formbar und kann so besonders gut in Defekte eingebracht werden, beispielweise nach der Entfernung von Zysten oder von Tumorgeweben. Diese Handhabungsvorteile gegenüber bisherigen Knochentransplantaten erleichtern eine schnelle patientenindividuelle Anwendung während der Operation und sollen vor allem die Versorgung von infizierten oder heilungsgestörten Knochendefekten verbessern.

Möglich wurde dieser Fortschritt durch die Einführung neuer Herstellungsverfahren für die mechanische Prozessierung von gespendeten humanen Knochenpräparaten.

Ausweitung Risikomanagement

Das Thema Risikomanagement hat seit einigen Jahren zunehmend an Bedeutung gewonnen. Im Kern geht es darum, kritische Störungen, die den Herstellungsprozess oder die Lieferfähigkeit des DIZG beeinträchtigen könnten, unmittelbar abzuwehren. Derartige Vorbeugungsmaßnahmen betreffen zum Beispiel den Ausfall einzelner Gewebespendeprogramme oder aber den Ausfall der zentralen EDV-Systeme.

So hat das DIZG in 2015 beispielsweise seine Vorkehrungen für die Absicherung von Hardware und Software grundlegend erneuert. Server, Systeme, Daten wurden komplett gespiegelt, so dass bei einem etwaigen Systemausfall die Auslieferung von Transplantaten unterbrechungsfrei fortgesetzt werden kann. Gleichzeitig wurden Monitoring-Systeme und -Verfahren etabliert, die frühzeitig erkennbar machen, ob eine IT-Komponente oder eine wichtige Pumpe in der Produktion langsam an Leistungsfähigkeit verliert und Zeichen eines nahenden Ausfalls zu erkennen sind.

Ziel dieser Maßnahmen ist eine umfassende Absicherung der Lieferfähigkeit des DIZG im Interesse nationaler und internationaler klinischer Einrichtungen und der dort behandelten Patienten. Auch in 2016 werden wir das DIZG weiter für Risiken sensibilisieren und konsequent Maßnahmen ergreifen, um eine bestmögliche und gleichzeitig dauerhafte Zuverlässigkeit der Versorgung mit Transplantaten sicherzustellen.

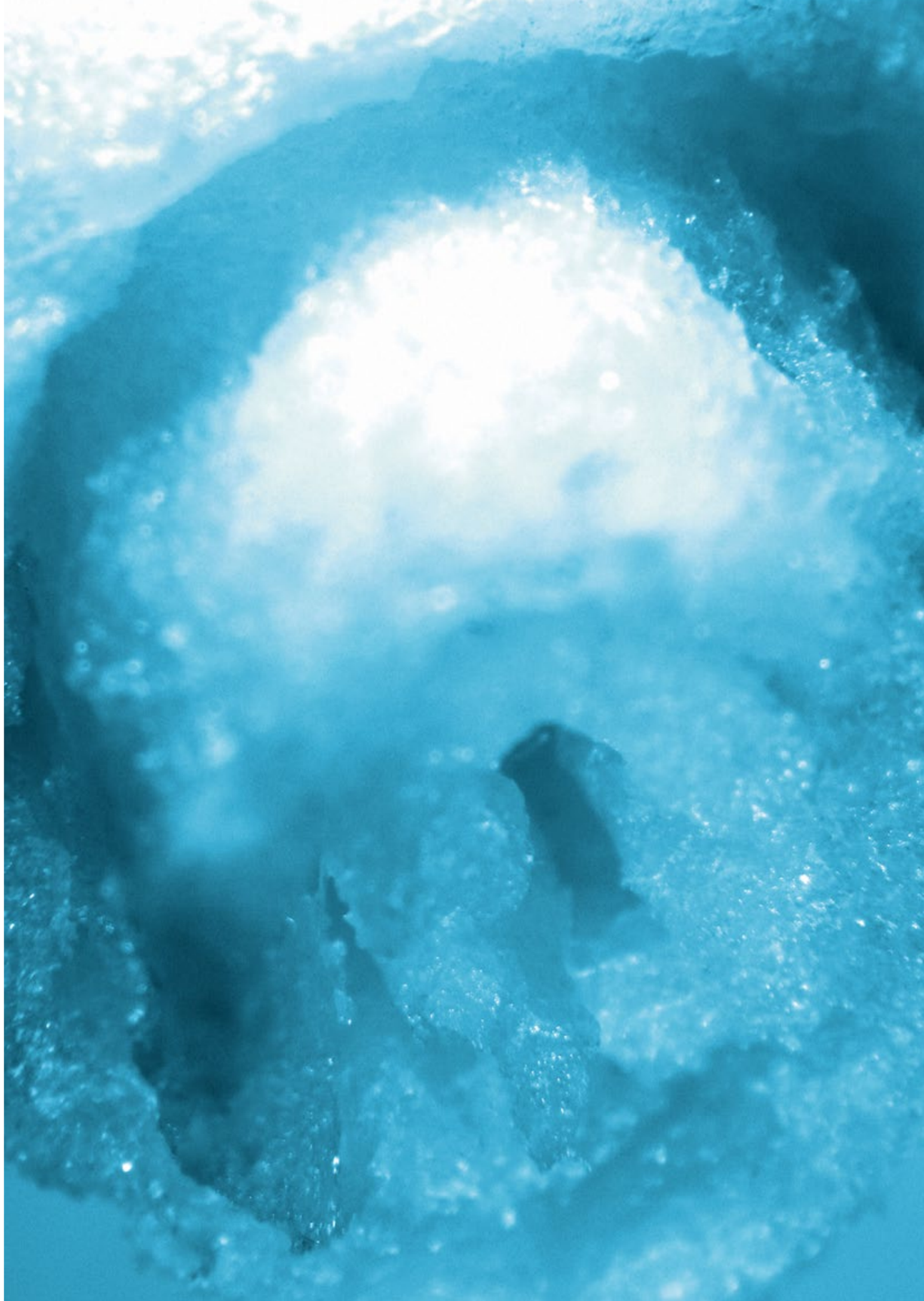


Abb. 4 DBM pastös

ZIELSETZUNGEN FÜR DAS JAHR 2016

Der Patient steht im Mittelpunkt.

1

Sportmedizin: Verbessertes Herstellungsverfahren für Sehnen- und Bandtransplantate

Die Sehnen- und Bandtransplantate des DIZG spielen seit vielen Jahren eine wichtige Rolle bei der Weichgewebsrekonstruktion, beispielsweise in komplexen Gelenksdefekten. So kommen auch bei Revisions- und in Ultima-Ratio-Fällen in der Knie- und Schulterchirurgie unsere Sehnentransplantate zum Einsatz. Im Berichtsjahr haben wir Verbesserungsmöglichkeiten identifiziert und diese zum Anlass genommen, die Qualität dieser Transplantate durch Optimierungen in der Herstellung zu erhöhen. Wir zielen darauf ab, die neue Generation von Sehnen- und Bandtransplantaten bereits 2016 einzuführen.

Damit wollen wir erneut eine sichere und qualitativ höchsten Ansprüchen genügende Versorgung für Deutschland und ausgewählte internationale klinische Einrichtungen sicherstellen. In Anbetracht der Versorgungslage hat der erfolgreiche Abschluss dieses Vorhabens höchste Priorität.

2

Orthopädie und Unfallchirurgie

Wirbelsäulenchirurgie, endoprothetische Revisionschirurgie und Unfallchirurgie haben in 2015 spürbar unter den Folgen gesetzlicher Änderungen und des Kostendrucks gelitten. So war vielerorts eine Versorgung mit tiefgekühlten Hüftkopftransplantaten aus klinikeigenen Knochenbanken nicht mehr oder nur noch eingeschränkt möglich.

Wir merken dies unter anderem an der Vielzahl von Nachfragen aus betroffenen Einrichtungen und unsere Einbindung in dortige Diskussionen, an deren Ende nicht selten die Schließung einer klinikinternen Knochenbank steht. Zudem scheinen die Nachteile der Tiefkühlung bei Lagerung und Transport von endoprothetischen Hüftköpfen dazu zu führen, dass diese in der klinischen Praxis immer mehr durch einfacher und kostengünstiger zu lagernde Transplantate verdrängt werden. Folglich wird trotz einer im vergangenen Jahr bereits deutlich erhöhten Versorgungsleistung des DIZG in diesem Bereich in 2016 weiterhin der Ausbau der Hüftkopf-Spenderprogramme nötig. Einmal weil das DIZG die Versorgungsleistung vieler Knochenbanken, die ihre Tätigkeit einstellen, übernehmen wird. Zum anderen gilt es für das DIZG mit Knochenbanken und Kliniken Verträge zu schließen, die den temporären Ausfall der klinikeigenen Knochenbank kompensieren können. Damit wird sichergestellt, dass im Falle unvorhersehbarer klinikinterner Versorgungsengpässe die chirurgische Tätigkeit ohne Unterbrechung durch eine Notversorgung seitens des DIZG abgesichert ist.

3

Schwer heilende Wunden

Das DIZG verfügt über mehr als 350 allogene Transplantatformen mit einer Zulassung nach § 21 AMG. Ausgangsgewebe sind Corticalis, Spongiosa, Fascia lata, Knorpel, Sehnen und Bänder, Amnion und Haut. Ergänzend zu den bereits bestehenden Hauttransplantaten (epiflex®) stellt das DIZG seit 2014 allogene Spalthaut zur Verfügung, um die Versorgung in der Verbrennungschirurgie zu verbessern.

Angesichts dieser Vielfalt überrascht es nicht, dass Operateure verschiedener Fachrichtungen regelmäßig neue Einsatzgebiete entdecken, wie beispielsweise im Bereich schwer heilender Wunden: Mehrere Nachfragen aus Kliniken legen nahe, dass die Anwendung von Spalthaut, Amnion und humaner azellulärer Dermis die Wundheilung verbessern und beschleunigen könnte, etwa beim diabetischen Ulcus, anderen chronischen Wunden oder der Rekonstruktion nach Amputation. Laut Deutscher Diabetes Gesellschaft gehen jedes Jahr rund 40.000 Amputationen allein auf schwer zu verschließende Wunden bei Diabetikern zurück. Wenn auch DIZG-Transplantate keinerlei Beitrag zur Behandlung einer systemischen Erkrankung wie Diabetes leisten können, so lassen die ärztlichen Nachfragen doch vermuten, dass wir einen Beitrag zu einer verbesserten Wundversorgung leisten könnten.

Es gilt nun in den nächsten Jahren wissenschaftlich fundiert zu erkunden, ob die bereits erwähnten DIZG-Transplantate erstens zu einem schnelleren Verschluss der Wunden beitragen können und zweitens eine bessere biomechanische Belastbarkeit des entstandenen Verschlusses erreichen können. Dies könnte einen nachhaltigen, d.h. länger andauernden Verschluss begünstigen und ggf. das Amputationsrisiko senken. Erste positive Studienergebnisse zu vergleichbaren humanen azellulären Dermis-Transplantaten und Amnion-Transplantaten aus den USA lassen uns diesen Ansatz vorsichtig zuversichtlich bewerten.

In 2016 werden wir uns auf die Diskussion mit ärztlichen Experten aus den beteiligten Fachgebieten konzentrieren. Es gilt dabei, verlässlichere Anhaltspunkte darüber zu erhalten, ob die DIZG-Transplantate tatsächlich eine medizinisch sinnvolle Ergänzung der heute vorhandenen chirurgischen Optionen in Ultima-Ratio Situationen darstellen können. Die Transplantate des DIZG verfügen bereits über eine Zulassung nach § 21 AMG, eine rechtlich abgesicherte Anwendung wäre also unmittelbar möglich.

4

Wirbelsäulenchirurgie

Um die Versorgung von Patienten bei komplexen Knochendefekten flächendeckend zu verbessern, kooperiert das DIZG seit Ende 2015 mit der Johnson & Johnson Medical GmbH, Geschäftsbereich DePuy Synthes. Im Mittelpunkt steht der Einsatz humaner demineralisierter Knochenmatrix-Transplantate (DBM pastös). DBM pastös kam seit 2008 bereits in fast 24.000 Fällen zur chirurgischen Anwendung. Durch die zurückgesendeten Transplantaterfassungsbögen wissen wir, dass 87 Prozent der Einsätze in der Wirbelsäulenchirurgie erfolgen. Neben der Wirbelsäule wird DBM pastös auch bei anderen knöchernen Defekten eingesetzt, zum Beispiel zur unterstützenden Behandlung von Pseudarthrosen oder bei juvenilen Zysten.

Im Jahr 2016 soll die Kooperation mit DePuy Synthes aktiv weiterentwickelt werden. Hintergrund ist, dass immer mehr klinikinterne Knochenbanken geschlossen werden, der Bedarf an Knochentransplantaten jedoch tendenziell eher wächst. Gerade bei schwierigen Knochendefekten bedarf es daher eines alternativen und breiten Spektrums an Lösungsmöglichkeiten. Genau hier setzt die gemeinsame Betreuungstätigkeit von DePuy Synthes und DIZG im kommenden Jahr an.

5

Neubau

Bereits Anfang 2014 plante das DIZG den Neubau eines Produktionsgebäudes, der bis 2016 fertiggestellt sein sollte. Dieser Planungsprozess wurde jedoch unterbrochen, da am 1. Januar 2015 ein Umsatzsteueranwendungserlass in Kraft getreten war, der die Erhebung von Umsatzsteuer auf Knochentransplantate verpflichtend gemacht hatte. Die mit der Umsatzsteuerthematik verbundenen Finanzrisiken und Unsicherheiten waren nicht geeignet, um eine langfristige finanzielle Anstrengung wie einen Neubau starten zu können. Die jüngsten Entwicklungen, zum Beispiel die Stellungnahmen des Bundesministeriums für Gesundheit, stimmen uns jedoch recht zuversichtlich, dass wir noch im 1. Quartal 2016 den Planungsprozess wieder aufnehmen können. Ziel ist, spätestens in 2018 ein neues Produktionsgebäude in Betrieb zu nehmen und damit die Versorgungskapazitäten deutlich erhöhen zu können.

6

Katastrophenvorsorge für Großereignisse

Das DIZG ist die einzige Gewebeeinrichtung in Deutschland, die aus dem Stand und innerhalb kurzer Zeit einen Notbestand an allogener Spalthaut zur gleichzeitigen Versorgung einer größeren Anzahl von Schwerbrandverletzten sicherstellen könnte.

Sowohl der Zugang zu Spenderhaut als auch die arzneimittelrechtlichen Voraussetzungen wie auch die technischen Kompetenzen sind heute bereits gegeben. Ergänzend zu den dezentralen Beständen in den Verbrennungszentren wäre auf diese Weise eine bessere Vorbereitung auf Großereignisse, z. B. mit 100 bis 200 gleichzeitig auftretenden größflächigen Verbrennungsfällen, gegeben.

Sofern die Deutsche Gesellschaft für Verbrennungschirurgie diese Unterstützung als sinnvoll erachtet, wird sich das DIZG in 2016 in besonderer Weise bemühen, die Grundlagen für die notwendige Einmal-Investition in Höhe von etwa einer Million Euro und die jährlichen Vorhaltungskosten von rund 100.000 Euro zu schaffen. Dies wird zwingend einer Unterstützung aller gesundheitspolitischen Akteure bedürfen.

NACHWEISLICH SICHER

Die Transplantate des DIZG werden gemäß höchsten Qualitätsstandards und Sicherheitsvorkehrungen hergestellt. Rückmeldungen aus den Kliniken bestätigen das hohe Sicherheitsniveau.

Seit seiner Gründung im Jahr 1993 hat das DIZG rund 350.000 allogene avitale Gewebetransplantate hergestellt. Bei keiner Transplantatanwendung kam es jemals zum Nachweis einer im Transplantat begründeten Übertragung einer mikrobiologischen oder viralen Infektion. Diese beachtliche Sicherheitshistorie unterstreicht die Zuverlässigkeit des DIZG-Herstellungsverfahrens und belegt eindrucksvoll die Sicherheit unserer Transplantate. Schließlich ist das DIZG ein überwachter Hersteller von Arzneimitteln und sämtliche Gewebetransplantate verfügen über eine Arzneimittelzulassung. Darum vertrauen immer mehr Ärzte auf die Transplantate aus unserem Haus.

Abb. 5 Humane Sehne

Folgende Sicherheitsstufen und Qualitätsbausteine sind die Grundlage dieses hohen Sicherheitsniveaus:

1. Anamnestisches Screening

Beurteilung der Anamnese und der medizinischen Historie gemäß strengen international standardisierten Ausschlusskriterien durch Ärzte in Kliniken im Rahmen eines vereinbarten Qualitätsmanagements.

2. Serologisches Screening in zertifizierten Laboren

Der Umfang des DIZG-serologischen Screenings für Gewebespenden übersteigt die Anforderungen der EU, da wir neben Antikörpertestungen zusätzlich auch NAT-Verfahren einsetzen, die die direkte Bestimmung auf Viren ermöglichen.

3. Validiertes Sterilisations- und Inaktivierungsverfahren

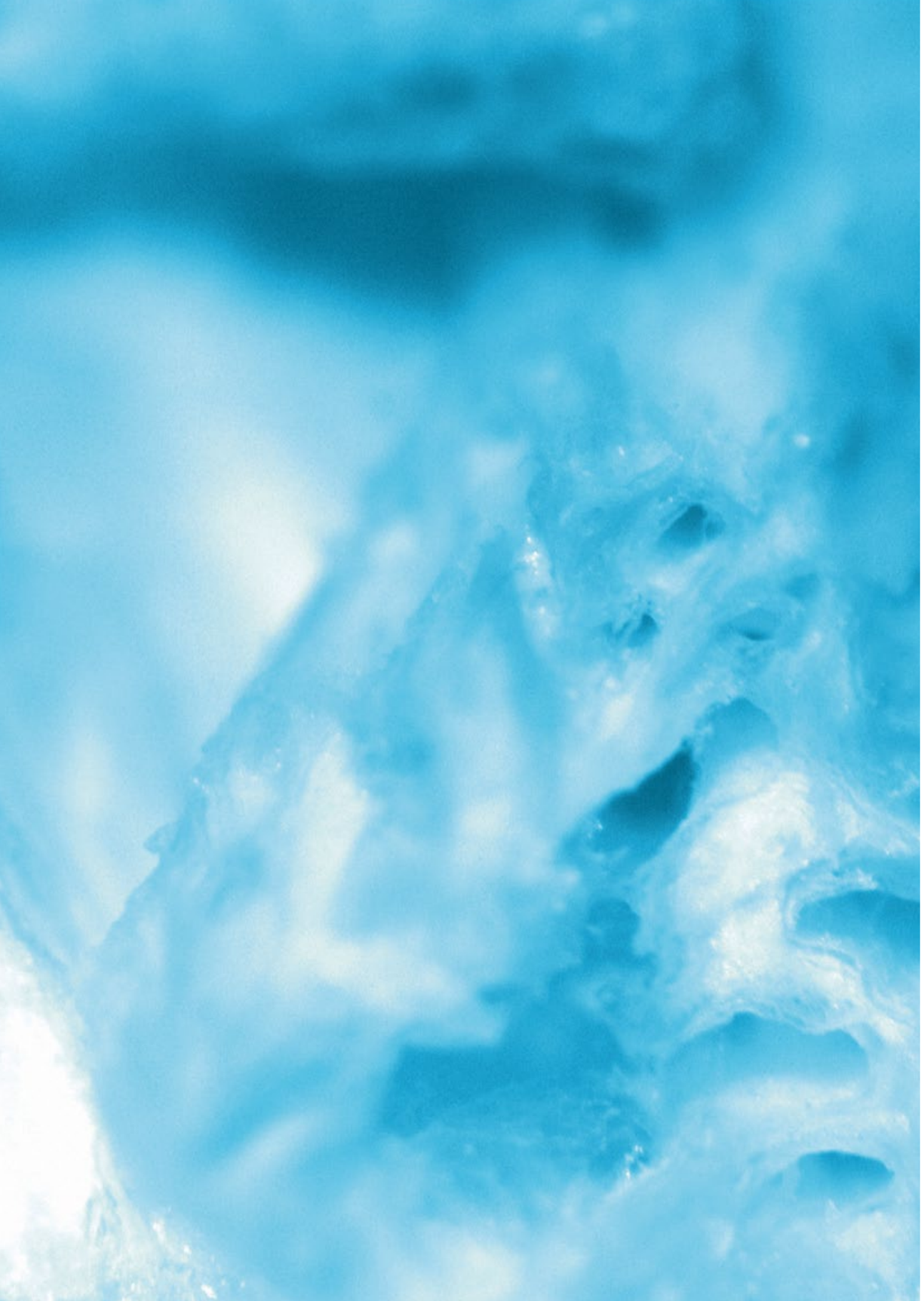
Die Validierungsstudie wurde in Kooperation mit der Charité und dem Robert Koch-Institut durchgeführt. Dabei wurde die Wirksamkeit des Verfahrens mittels Modellorganismen (umhüllte und nicht umhüllte Viren sowie Bakterien und Sporenbildner) nach europäischen Richtlinien und behördlichen Empfehlungen untersucht. Die Ergebnisse wurden publiziert.

4. Prüfung auf Sterilität

Die Freigabe einer hergestellten Charge zur klinischen Anwendung benötigt die Bestätigung der Sterilität der Charge gemäß den in der Europäischen Pharmacopoe geltenden Prüfvorgaben. Diese Prüfung wird in zertifizierten Laboren durchgeführt.

5. Qualitätsmanagement

Das DIZG betreibt ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13485:2012 und DIN EN ISO 9001:2008. Abläufe zur Gewinnung der Gewebespenden, des Transports der Gewebe, der Herstellung von allogenen und autologen Transplantaten, der Testung, Freigabe und Abgabe sowie das Vorgehen bei Verfahrensänderungen sind strikt geregelt und überwacht. Die zuständigen Arzneimittelbehörden und die zuständigen Landesgesundheitsbehörden haben auf Basis der vorgenannten Sicherheitsstufen Arzneimittelzulassungen nach § 21 AMG und Herstellungserlaubnisse nach § 13 erteilt.



ANWENDERSICHERHEIT

Mit der Stärkung der Patientenrechte durch das 2013 verabschiedete Patientenrechtegesetz hat auch die Anwendersicherheit eine neue Tragweite bekommen.

Kliniken sehen sich heute zu einer deutlich besseren Absicherung gegen potenzielle Schadensfälle gezwungen. Die Chirurgie ist davon besonders betroffen. Fehler bei der Lagerung der klinikintern hergestellten Hüftköpfe durch z. B. falsche Temperaturen, eine fehlerhafte oder unzureichende Dokumentation bei der Eigenherstellung von Hüftkopftransplantaten und die damit verbundenen Unterschriften bekommen eine ganz andere juristische Relevanz.

Das gemeinnützige DIZG ist überwachter Hersteller von Arzneimitteln nach § 13 AMG. Alle Gewebetransplantate des DIZG verfügen über Arzneimittelzulassungen nach § 21 AMG.

Das deutsche Arzneimittelgesetz schreibt nach § 84 und § 88 des AMG eine Arzneimittelhaftpflicht mit einer Deckungssumme von 120 Millionen Euro vor, die das DIZG jederzeit aufrecht zu erhalten hat. Für Gewebezubereitungen die nach § 21a AMG nur registriert, also nicht zugelassen sind, gelten diese Vorgaben nicht. Das DIZG rät allen Einrichtungen, die lediglich registrierte Gewebetransplantate oder Gewebezubereitungen von Dritten beziehen, sich von ihrer zuliefernden Gewebebank die Haftungsgrundlagen und den Haftungsumfang schriftlich bestätigen zu lassen.

Andernfalls können im Schadenfall beträchtliche Schadensersatzforderungen auf eine Klinik zukommen.

Abb. 6 Demineralisierte humane Knochenmatrix

DIZG-TRANSPLANTATE – REIN BIOLOGISCH

Die biokompatiblen Transplantate werden unter Anwendung eines validierten Inaktivierungsverfahrens hergestellt und verfügen über folgende Eigenschaften:

- Frei von Konservierungsstoffen, Antibiotika oder Lösungsmittelrückständen, da diese in unseren Prozessen nicht eingesetzt werden
- Frei von jeglicher Bestrahlung
- Sicher und validiert sterilisiert
- Frei von tierischen Bestandteilen
- Keine Beeinträchtigung der biomechanischen Eigenschaften durch thermische Einflüsse
- Überwiegend Lagerung bei Raumtemperatur
- Zulassung nach § 21 des AMG
- Hohe Verfügbarkeit

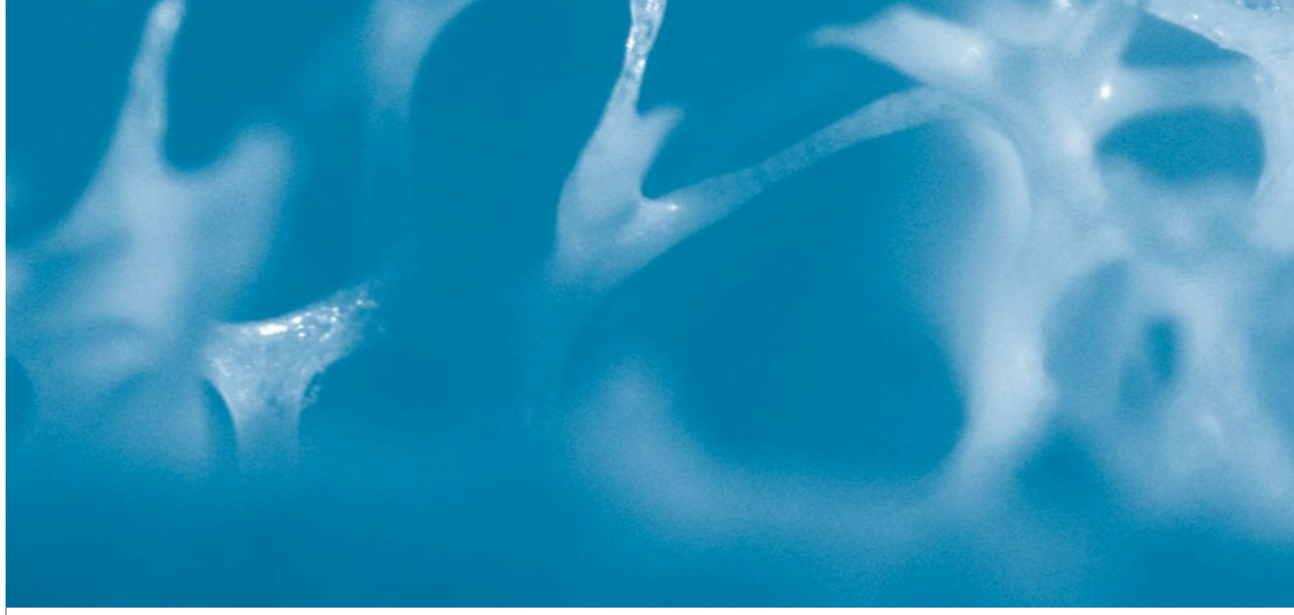


Abb. 7 Humane Knochenstruktur Detail (Übergang Corticalis – Spongiosa)

SPONGIOSA BLÖCKE

SPONGIOSA CHIPS

HÜFTKÖPFE

FASCIA LATA

AMNIEN

SPIERINGS CHIPS

DBM PASTÖS

EPIFLEX®
HUMAN-HAUT, AZELLULÄR

Auswahl unserer DIZG-Transplantate. Eine vollständige Übersicht finden Sie in unserem Transplantate-Katalog.

DAS DIZG AUF EINEN BLICK

Gründung
August 1993 als gemeinnützige GmbH in Berlin

Geschäftsführung
Jürgen Ehlers

Sitz des Instituts
Innovationspark Wuhlheide in Berlin, Deutschland

Kennzahlen
66 Mitarbeiter zum 31.03.2016

Tätigkeitsfelder
Das Deutsche Institut für Zell- und Gewebeersatz (DIZG) ist ein gemeinnütziger Hersteller von allogenen Gewebetransplantaten und autologen Zellkulturen. Im Vordergrund stehen die Forschung und Entwicklung verbunden mit dem Ziel, Menschen mit schwersten Gewebedefekten eine verbesserte Perspektive auf Heilung zu bieten. Grundlage der Verwendung eines DIZG-Transplantats muss stets die Beurteilung des Operateurs sein, dass eine Verwendung humaner Gewebetransplantate aus medizinischen Gründen geboten ist. Die Transplantatvielfalt wird ständig erweitert. Mittlerweile profitieren jährlich mehr als 34.000 Patienten mit schweren Verletzungen von rund 350 verschiedenen Transplantatarten aus den Reinräumen des DIZG.

Rechtsform
Gemeinnützige GmbH

Zertifizierungen
Erfolgreiche Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 13485 und DIN EN ISO 9001 durch die DQS Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen

Herstellungserlaubnis
Erlaubnis nach § 13 AMG zur Herstellung allogener Gewebetransplantate und autologer Zellkulturen

Arzneimittelzulassung
11 Arzneimittelzulassungen nach § 21 AMG

Muskuloskeletale Gewebe
- Human-Corticalis, tiefgefroren, DIZG
- Human-Corticalis, gefriergetrocknet, DIZG
- Human-Spongiosa, tiefgefroren, DIZG
- Human-Spongiosa, gefriergetrocknet, DIZG
- Human-Band- / Sehnengewebe, tiefgefroren, DIZG
- Human-Fascia, gefriergetrocknet, DIZG
- Demineralisierte Humane Knochenmatrix, gefriergetrocknet, DIZG
- Human-Knorpel, tiefgefroren, DIZG

Gewebe für die Wundheilung und Weichgeweberekonstruktion
- Human-Amnion, getrocknet, DIZG
- Human-Haut, gefrierkonserviert, DIZG
- Humane azelluläre Dermis epiflex®, gefriergetrocknet, DIZG

Kundenservice
Tel. +49 30 577 07 80 60
Fax +49 30 65 76 30 55
distribution@dizg.de

Adresse
DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz
Gemeinnützige Gesellschaft mbH
Innovationspark Wuhlheide
Köpenicker Straße 325, Haus 42
D-12555 Berlin

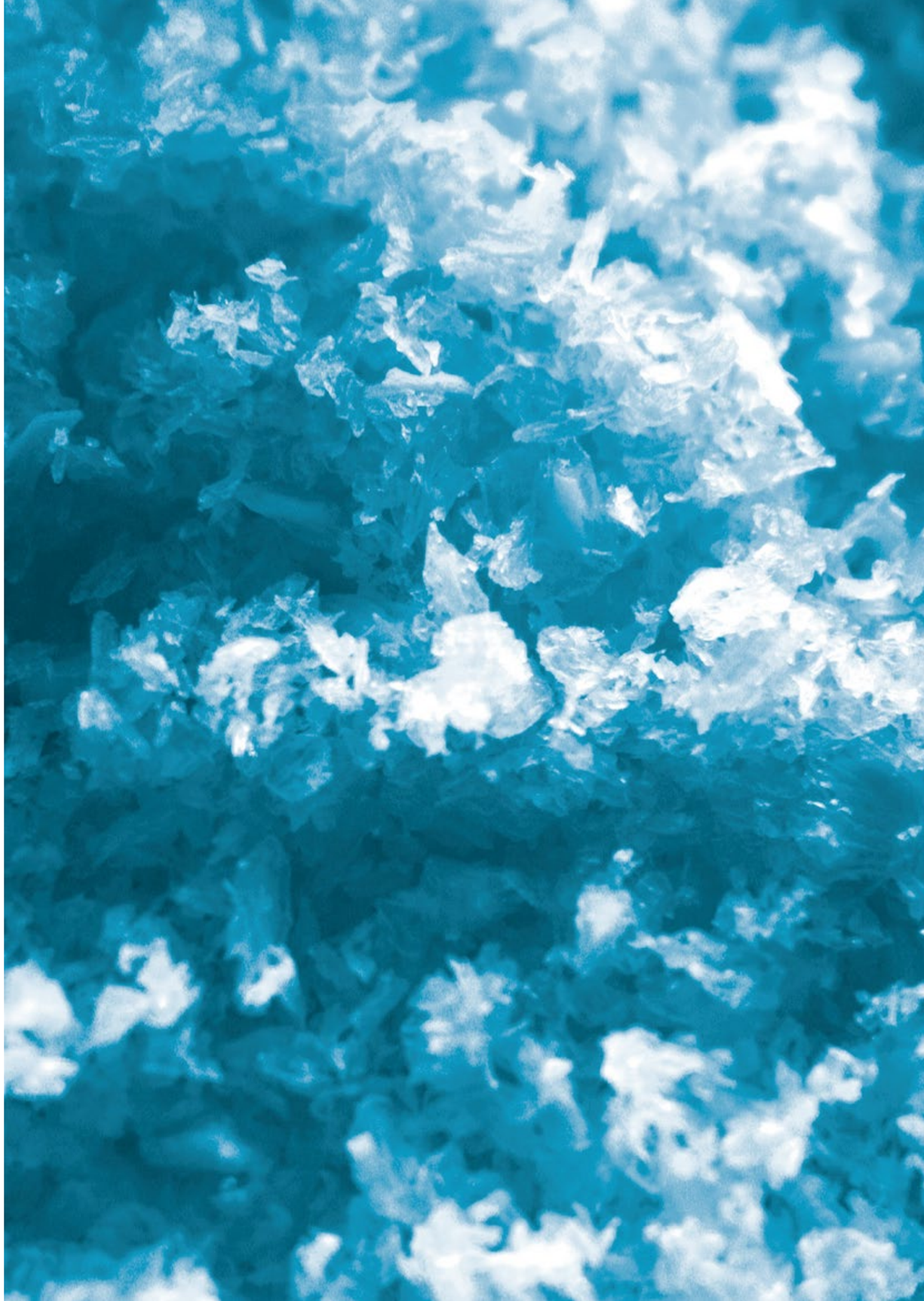


Abb. 8 Corticalis (demineralisiert, fein gemahlen)

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz
Gemeinnützige Gesellschaft mbH
Innovationspark Wuhlheide, Köpenicker Straße 325, D-12555 Berlin

Tel. +49 30 65 76 30 50
Fax +49 30 65 76 30 55
distribution@dizg.de

www.dizg.de

Stand 06/2016