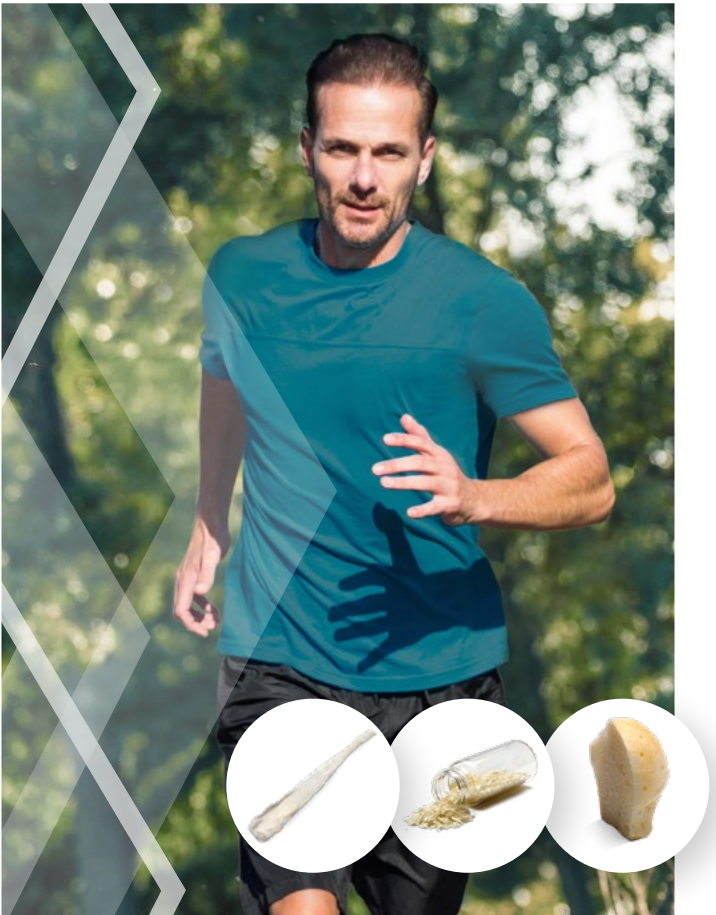


Patienteninformation

Was ist ein Gewebe-Transplantat?

Und wie kann es Ihnen helfen?



Das DIZG stellt jährlich mehr als **50.000 humane Gewebetransplantate** her, die deutschlandweit für Operationen verwendet werden.

Die folgenden Informationen dienen dazu, Ihre Fragen im Zusammenhang mit der **Verwendung eines humanen Gewebetransplantates** zu beantworten. Ihr behandelnder Chirurg wird mit Ihnen zusätzlich Ihre persönliche Operation einschließlich der Vorteile gegenüber möglichen Alternativen im Detail erörtern.



Demineralisierte Knochenmatrix



Epiflex®



Fibula-Diaphyse

WAS IST EIN GEWEBE-TRANSPLANTAT?

Ein humanes Gewebetransplantat, im internationalen Sprachgebrauch auch Allograft genannt, ist Knochen- oder Weichgewebe, das von einem Spender stammt und dem Patienten transplantiert wird. Transplantiertes Knochen-, Sehnen-, Band- und Hautgewebe wird vor allem in der Orthopädie, der Unfallchirurgie, der Neurochirurgie, der Kiefer- und Gesichtschirurgie sowie der plastischen und Wiederherstellungschirurgie eingesetzt. Im Fokus der chirurgischen Eingriffe stehen Verfahren zur Rekonstruktion der Funktion von Geweben nach Frakturen und Schädigungen, die durch Krankheiten und Verletzungen verursacht werden.

Beispiele sind:

- > der Ersatz von Knochen, die bei der Entfernung von Tumorgewebe oder bei Unfällen stark beschädigt wurden,
- > die Auffüllung von Knochendefekten bei endoprothetischen Revisionsoperationen,
- > der Einsatz von Sehnen, Bändern und Faszien zur Wiederherstellung der Gelenkbeweglichkeit,
- > die Behandlung von Erkrankungen des Zahnhalteapparates,
- > die Rekonstruktion von Kiefer- und Gesichtsdefekten,
- > die Behandlung von Frakturen oder altersbedingten Veränderungen an der Wirbelsäule sowie
- > der Verschluss größerer Wunden nach chirurgischen Eingriffen, Unfällen oder Verbrennungen.

WAS VERMÖGEN HUMANE GEWEBETRANSPLANTATE?

Sie

- > helfen, unfall- oder operationsbedingte Gewebedefekte zu ersetzen,
- > ermöglichen eine schnellere Heilung,
- > können Folgeschäden und – wie bei Tumorerkrankungen – auch Amputationen von Gliedmaßen sowie das Tragen von Prothesen vermeiden,
- > tragen zu einer wesentlichen Verbesserung der Lebensqualität und körperlichen Aktivität bei,
- > begünstigen eine schnellere soziale sowie berufliche Reintegration und Mobilität,
- > ermöglichen eine langfristige, dauerhafte Rekonstruktion,
- > vermeiden oft eine zusätzliche Operation zur Entnahme von Gewebe beim Patienten und beugen so möglichen entnahmebedingten Komplikationen vor.

WIE LÄUFT EINE GEWEBE-SPENDE AB?

Gewebespenden können von Lebenden oder postmortal entnommen werden. Wie die Entnahme von Organen ist die Entnahme von Gewebe entsprechend

den Vorschriften des Transplantationsgesetzes **nur mit Einwilligung des Spenders** zulässig. Dies gilt sowohl für die Lebendspende als auch für die postmortale Spende. Bei postmortalen Spendern muss der Tod durch zwei unabhängige Ärzte festgestellt worden sein.

Die Entscheidungslösung ist im Transplantationsgesetz (TPG) festgelegt und trat im November 2012 in Kraft. Bis dahin galt die sogenannte Zustimmungslösung. Unverändert ist, dass die Einwilligung vom Spender getroffen und mit einem Organspendeausweis oder einer Patientenverfügung dokumentiert sein muss. Liegt von einem Verstorbenen weder eine schriftliche Einwilligung noch ein schriftlicher Widerspruch vor, ist die Entnahme nur zulässig, wenn die nächsten Angehörigen den mutmaßlichen Willen des Verstorbenen zur Spende im Aufklärungsgespräch mit dem Arzt bestätigen.

Kommt eine Person für eine Gewebespende in Betracht, informieren die behandelnden Ärzte die zuständige Gewebebank. Diese kann zum selben Krankenhaus gehören oder es wird eine selbstständige Gewebebank hinzugezogen, mit der das Krankenhaus in Bezug auf die Gewebespende zusammenarbeitet. Um die Ärzte bei der Gewebespende zu unterstützen, kann die Gewebebank schon früh im Prozess hinzugezogen werden. Entscheidend ist stets der Zustand der Gewebe. Ihre Eignung zur Transplantation muss im Einzelfall medizinisch sorgsam geprüft werden.

Der Empfänger eines Gewebetransplantats erfährt den Namen des Spenders nicht. Auch die Angehörigen des Spenders wissen nicht, wer das gespendete Gewebe erhält. **Die Anonymisierung der Spende ist gesetzlich verankert.**

WIE LASSEN SICH RISIKEN BEI GEWEBETRANSPLANTATIONEN AUSSCHLIESSEN?

Es muss sichergestellt werden, dass keine Krankheitserreger wie Viren, Bakterien oder Pilze übertragen werden. Um Risiken ausschließen zu können, muss jeder potenzielle Spender gründlich auf die Eignung als Gewebespende untersucht und überprüft werden. Die Feststellung der Spendereignung beinhaltet die **Prüfung der Krankengeschichte**, möglichst unter Einbeziehung des behandelnden Hausarztes und/oder der Ärzte im Krankenhaus. Befragt werden weiterhin die Familienangehörigen zu **sozialen Hintergründen bzw. zu Verhaltensweisen**, die ein hohes Risiko für eine Spende darstellen könnten. Es gilt herauszufinden, ob der Spender bereits zu Lebzeiten an für den Transplantatempfänger potenziell gefährlichen Krankheiten erkrankt war und somit von der Gewebespende ausgeschlossen werden muss. Personen mit einer Krankengeschichte, wie z. B. Krebs, Aids, Hepatitis oder anderen Infektionskrankheiten, bei Kontakt mit toxischen Substanzen oder Leiden, welche die Qualität des Gewebes beeinträchtigen können, werden vom Spendeprozess ausgeschlossen. Die Ausschlussgründe werden durch nationale und internationale Standards vorgegeben und kontinuierlich nach dem Stand von Wissenschaft und Technik bewertet.

Die **Untersuchung einer Blutprobe** des Spenders hilft ebenfalls, Kenntnis über eine Erkrankung zu erlangen. Dabei wird das Blut mit zugelassenen Nachweistests auf Krankheitserreger untersucht, die Aids, Hepatitis A, B und C, Syphilis u. a. hervorrufen. Jeder positive Befund führt unmittelbar zu einem Ausschluss als Spender. Haben sich bei der Feststellung der Spender-eignung keine Ausschlussgründe ergeben, wird die Gewebespende durch autorisiertes ärztliches Personal für die Verarbeitung zum Transplantat freigegeben.

WIE WIRD DAS GEWEBE FÜR DIE TRANSPLANTATE GEWONNEN?

Alle Gewebespenden, aus denen das DIZG Gewebetransplantate herstellt, werden von **speziell ausgebildeten Entnahmeteams** unter der Leitung eines Arztes entnommen. Dies erfolgt unter besonderen hygienischen Bedingungen, um die Gewebe bei der Entnahme nicht mit Keimen zu kontaminieren.

Bei postmortalen Spenden ist die Gewebeentnahme nur in einem bestimmten Zeitintervall nach Feststellung des Todes erlaubt. Für die muskuloskelettalen Spenden, welche das DIZG verarbeitet, beträgt das Intervall bis zu **36 Stunden**.



Speziell ausgebildete Mitarbeiter bei der Gewebeentnahme

WAS GESCHIEHT NACH DER SPENDE?

Nach der Entnahme kommt jedes Gewebe zunächst in Quarantäne, bis die Feststellung der Spender-eignung abgeschlossen ist und das Gewebe für die Prozessierung freigegeben wird. Anders als Organe zur Transplantation werden die entnommenen Gewebe nie direkt übertragen. Zuvor durchlaufen sie einen Herstellungsprozess, der nach der mechanischen Verarbeitung einen Sterilisationsschritt beinhalten muss, um potenzielle Krankheitserreger zu inaktivieren.

Im Anschluss an die Sterilisation werden die Transplantate dauerhaft konserviert. Die im DIZG angewendeten Verfahren sind die Gefrierkonservierung, die Gefriertrocknung und die Lufttrocknung. Um eine Kontamination zu vermeiden, erfolgt die weitere Verarbeitung der Gewebe in einem kontrollierten, aseptischen Umfeld. Da Gewebetransplantate in Deutschland durch das Arzneimittelgesetz reguliert werden, ist eine abschließende Qualitätskontrolle unerlässlich. Erst danach dürfen die Transplantate für Operationen freigegeben werden.

Das DIZG bietet insgesamt rund **360** unterschiedliche Transplantatformen, um den Anforderungen der Chirurgen zu entsprechen. Seit seiner Gründung im Jahr 1993 hat das DIZG über **500.000** Transplantate hergestellt.

WIE SICHER SIND GEWEBETRANSPLANTATE?

Neben den gesetzlich vorgeschriebenen serologischen Tests führt das DIZG auch PCR-Tests zum Ausschluss von HIV, Hepatitis B und C durch. **Damit übersteigt der Umfang des durchgeführten serologischen Screenings die Anforderungen der EU.** Für höchste Sicherheit durchlaufen alle Gewebe zudem einen mehrstündigen validierten Sterilisations- und Inaktivierungsprozess, um Viren, Bakterien und Pilze sowie deren Sporen zu entfernen.

Unsere Transplantate sind frei von Konservierungsstoffen, Antibiotika, Bestrahlung, tierischen Bestandteilen und thermischer Behandlung, um Schädigungen des Gewebes zu vermeiden.



Analyse von Transplantaten unter dem Stereomikroskop

WORIN BESTEHT DER UNTERSCHIED ZWISCHEN EINER AUTOLOGEN UND EINER ALLOGENEN TRANSPLANTATION?

Gewebe, das einem Patienten entnommen wurde, kann im Rahmen einer sogenannten autologen Transplantation diesem selbst rückübertragen werden. In diesem Fall sind **Spender und Empfänger identisch**. Diese Behandlung ist z. B. bei schwer heilenden Wunden, schweren Verbrennungen sowie beim Ersetzen verengter Herzkranzgefäße während einer Bypass-Operation möglich.

Sind **Spender und Empfänger nicht identisch**, handelt es sich um eine allogene Transplantation. Hierunter fällt beispielsweise ein Hüftkopf, der nach entsprechender Verarbeitung und Sterilisation einer anderen Person im Rahmen einer Operation ganz oder teilweise transplantiert wird, um einen großen Knochendefekt zu versorgen. Weiterhin kann das Amnion (Eihaut), welches das Ungeborene während der Entwicklung im Mutterleib umgibt und schützt, nach der Geburt gespendet werden. Eingesetzt wird das Amnion u. a. nach der Transplantation der Augenhornhaut, um die Wundheilung zu fördern und um eine bakterielle Verunreinigung der Hornhaut zu vermeiden.



Amnion (Eihaut)



Halbierter Hüftkopf

§

WIE IST DIE GEWEBESPENDE IN DEUTSCHLAND GESETZLICH GEREGLT?

Durch das am 1. August 2007 in Kraft getretene Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz) wurden ergänzende Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Gewebe in das Transplantationsgesetz (TPG) und das Arzneimittelgesetz (AMG) aufgenommen. Das Gewebegesetz setzt eine entsprechende EU-Richtlinie für den Umgang mit menschlichen Zellen und Geweben wie Augenhornhäuten, Herzklappen, Haut, Knochen oder Stammzellen um. Spende, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Abgabe von menschlichen Geweben und Zellen sind in den Vorschriften exakt definiert.

i

Mehr über Gewebetransplantate und das DIZG erfahren Sie auf www.dizg.de.

**DIZG Deutsches Institut für
Zell- und Gewebeersatz
Gemeinnützige Gesellschaft mbH**

Innovationspark Wuhlheide
Köpenicker Straße 325, Haus 42
D-12555 Berlin

Tel. +49 (0)30 6576 3059
Fax +49 (0)30 6576 4041
markomm@dizg.de

www.dizg.de



VS60008_003