

Mecklenburg-Vorpommern – anerkannter Standort der Gewebemedizin

Zur besseren Versorgung mit innovativen Gewebetransplantaten geht die im vergangenen Jahr in Rostock gegründete gemeinnützige Gewebebank Mecklenburg-Vorpommern (GBM-V) gGmbH eine Kooperation mit dem britischen Medizinunternehmen Tissue Regenix ein. Die Tissue Regenix Group plc ist eine international führende Firma in der Entwicklung von regenerativen Implantaten auf der Basis zellfreier Gewebegerüste. Erstmals stellt Tissue Regenix seine Lizenzen einer europäischen Gewebebank zur Verfügung.

„Die Kooperation ist ein europäischer Meilenstein“, betonte der Geschäftsführer von Tissue Regenix, Antony Odell, am 26.01.2016 in Rostock. „Die zeitnahe Bereitstellung von hochwertigen Gewebetransplantaten ist die eine Seite. Andererseits wollen wir gemeinsam mit den Rostockern und weiteren Partnern an neuen Transplantaten forschen, die für die Empfänger ein wesentlich besseres Langzeitergebnis durch höhere Qualität und deutlich geringere bzw. fehlende Abstoßungsreaktionen ermöglichen.“



Mitarbeiterin Carmen Hohmann präpariert eine Hornhaut. Unter dem Mikroskop werden die Zellen ausgezählt, hier mit Dr. Frank-Peter Nitschke. Die Anzahl der Zellen gibt Aufschluss über die Qualität des Transplantates. Foto: GBM-V/Joachim Kloock

Die Versorgung von Patienten mit hochwertigen Gewebetransplantaten ist auch acht Jahre nach Inkrafttreten der gesetzlichen Rahmenbedingungen unbefriedigend. Die Wartezeiten beim Ersatz einer Augenhornhaut liegen bei ca. drei Monaten, bei kardiovaskulären Geweben, also Herzklappen und Gefäßen, ist es ähnlich. Noch immer müssen Gewebetransplantate aus dem Ausland importiert werden. Im Notfall kann das Fehlen von geeignetem Spendergewebe auch tödlich enden oder zur dauerhaften Verschlechterung der Lebensqualität (z. B. Amputationen von Gliedmaßen) führen.

Bereits im Juli 2007 wurde das Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz) geändert und ein gesondertes Gewebegesetz erlassen. Das Gewebegesetz regelt den Umgang mit menschlichen Geweben und Zellen sowie mit medizinischen Transplantaten, die aus menschlichem Gewebe hergestellt wurden. Dennoch befindet sich die mögliche Anwendung innovativer Technologien im Bereich der Entnahme und Bearbeitung von Geweben in weiten Teilen noch im Anfangsstadium. Das soll sich mit der wegweisenden deutsch-englischen Kooperation ändern.

Der Grundstein dafür wurde im Jahr 2015 mit der Gründung der gemeinnützigen Gewebebank Mecklenburg-Vorpommern (GBM-V) und der gemeinnützigen Gesellschaft für Transplantationsmedizin Mecklenburg-Vorpommern (GTM-V) gGmbH in Rostock gelegt. Die GBM-V, die erste Multi-Tissue-Bank dieser Art in Deutschland, ist im Biomedizinischen Forschungszentrum Rostock (BMFZ) angesiedelt und Mitglied im BioCon Valley e. V. Initiatoren des neuen Weges in der Gewebemedizin in Mecklenburg-Vorpommern sind die Rostocker Ärzte Dr. Frank-Peter Nitschke und Dr. Axel Manecke mit langjähriger Erfahrung auf dem Gebiet der Transplantationsmedizin.

Ziel 1: Informieren und Nachfrage an Spendergeweben verbessern

Die mit der Gewebebank Mecklenburg-Vorpommern in Rostock kooperierende GTM-V bedient als eine der wenigen Einrichtungen in Deutschland das gesamte Spektrum der postmortalen Spende (Entnahme von Augenhornhäuten, Knochen, Sehnen, Haut, Herzklappen, Blutgefäße nach dem Tod) und einen Teil der Lebendspende (Herzklappen) sowie Spenden aus der Geburtsplazenta.

Die entnommenen Gewebepreparate werden derzeit noch in kooperierenden Gewebebanken zu Transplantaten aufbereitet. Im Bereich der Hornhautherstellung liegt die Transplantationsfähigkeit gegenwärtig bei 78 Prozent. Ein neues Verfahren soll diese auf über 95 Prozent erhöhen. Im Bereich der kardiovaskulären und muskuloskelettalen Gewebearten beträgt sie schon jetzt 100 Prozent.

Aufgrund der neuen Herstellungstechnologien steigt die Zahl der Transplantate, insbesondere bei Augenhornhäuten, Herzklappen, Gefäßen und Haut. Die GBM-V gGmbH geht davon aus, dass die Zahl der gegenwärtig ca. 8.000 Hornhauttransplantationen zukünftig auf ca. 12.000 steigen wird, bei Herz- bzw. Gefäßtransplantationen werden es ca. 1.000 jährlich bundesweit sein. Der Bedarf an Hauttransplantaten ist enorm groß, insbesondere bei chronischen Wunden, nach Verbrennungen, Unfällen und Krebsoperationen.

Ziel 2: Innovative Verfahren sollen Abstoßungsreaktionen vermeiden

Die Zusammenarbeit mit Tissue Regenix soll vor allem den Zugang zu regenerativen Transplantaten auf der Basis zellfreier Gewebegerüste für betroffene Patienten sichern. „Kernpunkt ist die patentierte dCELL® Technologie von Tissue Regenix“, erklärte Antony Odell. „Tissue Regenix arbeitet international mit auf diesem Gebiet führenden Forschungseinrichtungen zusammen, so beispielsweise mit der Universität Leeds, die zu den weltweit anerkannten Forschungseinrichtungen im Bereich Bioengineering zählt.“

Die dCELL®-Technologie entfernt die Erbinformation (DNA) und das zelluläre Material aus dem Spendergewebe und hinterlässt ein zellfreies Gerüst, auf welchem sich die Zellen des Patienten ansiedeln und regenerieren, so dass das neue Gewebe vom Körper nicht als fremd erkannt und somit nicht abgestoßen wird.

Am Anfang stand die Entwicklung von dCELL®-Herzklappen aus menschlichem Gewebe. Die aktuellen Möglichkeiten des Klappenersatzes sind insbesondere für jüngere Patienten nicht befriedigend, da entweder lebenslang mit vielen Risiken gerinnungshemmende Medikamente eingenommen werden müssen oder aufgrund der hohen Immunabwehrreaktionen die biologischen Transplantate nur über eine eingeschränkte Haltbarkeit verfügen und Reoperationen notwendig werden. Auch die ältere Generation profitiert durch ihre steigende Lebenserwartung von dieser Technologie. Diese Herzklappen werden seit nunmehr zehn Jahren implantiert. Mehr als 1.500 Patienten konnten bisher mit diesen Transplantaten erfolgreich versorgt werden. Die neuesten Publikationen im European Journal of Cardio-Thoracic Surgery, belegen die Fortschritte. Patienten mit einer frisch dezellularisierten Pulmonalklappe mussten bislang nicht klappenbedingt nachoperiert werden.

Eine weitere Anwendung ist „DermaPure“, dezellularisierte Haut, die Tissue Regenix vor kurzem in den USA eingeführt hat. DermaPure diente ursprünglich speziell der Behandlung von diabetischen Wunden, erweist sich aber auch in der Therapie anderer chronischer Wunden als sehr effektiv.

Im Bereich Orthopädie liegt der Schwerpunkt auf partiellem Meniskusersatz und Verletzungen des vorderen Kreuzbandes. Momentan laufen die ersten klinischen Studien in Europa, basierend auf porcinem dCELL®-Gewebe (vom Schwein stammend).

Ein Partner in der Weiterentwicklung innovativer Transplantate ist beispielsweise das Leibniz-Institut für Plasmaforschung und Technologie e. V. Greifswald (INP). Mittels der Anwendung von physikalischem Plasma soll die bakterielle Verunreinigung von Gewebe gesenkt bzw. fast vollständig ausgeschlossen werden, um die Übertragung von Infektionen zu verhindern.

Ausblick - wie geht es weiter?

Nach dem Erwerb der Lizenzen von Tissue Regenix werden in diesem Jahr die Genehmigungen für die Patientenversorgung mit Augenhornhäuten, Herzklappen und Gefäßen nach herkömmlichen und innovativen Herstellungsverfahren beim Paul-Ehrlich-Institut in Langen beantragt. Für die neuen Technologien werden die für die Antragsverfahren notwendigen Vorarbeiten und Untersuchungen durchgeführt. „Im kommenden Jahr wollen wir mit der Herstellung der besser verträglichen Transplantate starten und die ersten Patienten damit versorgen“, so Nitschke.

„Die Aufklärungsarbeit und Transparenz im Umgang mit Humanspenden ist uns ein bedeutendes Anliegen“, betonten die Geschäftsführer der Gewebebank, Nitschke und Odell. „Die GBM-V wird unter anderem einen wissenschaftlichen Beirat mit weitreichenden Kontrollrechten konstituieren. Die Mitglieder werden Experten der Fachgebiete Augenheilkunde, Allgemeinchirurgie, Herz- und Gefäßchirurgie sein. Vertrauen ist die Grundlage unserer Arbeit. Mit diesem hohen Gut wollen wir von Anfang an sehr sorgsam umgehen.“

Hintergrundinformationen

Die Gewebemedizin stellt einen bedeutenden Teilbereich der Transplantationsmedizin dar. Schätzungsweise über 52.000 Gewebetransplantationen werden jährlich in Deutschland durchgeführt, weitaus mehr als Organtransplantationen. 2015 erhielten bundesweit 3.083 Patienten ein Spenderorgan. Im Gegensatz zur Organspende werden die Gewebe nicht gleich verpflanzt. In Gewebebanken werden aus den entnommenen Gewebepreparaten qualitativ hochwertige Gewebetransplantate hergestellt. In der medizinischen Versorgung werden vor allem Hornhäute, Herzklappen, Knochen, Sehnen und Faszien sowie Blutgefäße und Haut als Gewebetransplantate eingesetzt.

In Deutschland gibt es derzeit ca. 26 Gewebebanken mit einer Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe im Bereich der postmortalen Spende. Die Spenderprogramme sind universitär (11), in gGmbH (6) oder GmbH (2) organisiert. Die Gewebebank Mecklenburg-Vorpommern kooperiert im Bereich der Gewebespende mit der GTM-V.

Die wichtigsten Gewebespenden

Herz/Herzklappen

Schädigungen der Herzklappen sind die Folge von Verkalkungen, Infektionen oder Herzinfarkte. Selten besteht eine Schädigung bereits seit der Geburt. Geschädigte Herzklappen können langfristig zu einer Funktionsschwäche des Herzens führen, die die Leistungsfähigkeit der Betroffenen dramatisch reduzieren. Mögliche Therapien sind die Rekonstruk-

tion der Herzklappe im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs am Herzen oder der Ersatz der Herzklappe durch ein Transplantat.

Blutgefäße

In der Gefäßchirurgie werden menschliche Blutgefäße genutzt, um verengte oder verstopfte Blutgefäße zu ersetzen (Bypassoperation). Ebenso werden Transplantate bei Gefäßrekonstruktionen, vor allem beim Ersatz von infizierten Kunststoffprothesen, verwendet. Letztere sind oft lebensrettende Notfalloperationen.

Sehnen und Bänder; Knochen

Sehnen und Bänder werden transplantiert, um die Stabilität und die Beweglichkeit von Gelenken zu erhalten bzw. wiederherzustellen und um künstliche Versteifungen der Gelenke zu verhindern. Knochenmaterial ersetzt verlorenes Gewebe unter anderem nach Unfällen oder Tumoroperationen und bewahrt die Patienten vor Amputationen. Selten, aber lebensnotwendig, ist die Verwendung der bindegewebigen Hülle des vorderen Oberschenkelmuskels (Fascia lata) für den sofortigen operativen Verschluss von beispielsweise angeborenen Defekten der Bauchdecke bei Neugeborenen.

Augenspende

Erkrankungen der Augenhornhaut (Hornhautkrümmungen oder Hornhauttrübungen) können verschiedene Ursachen haben und führen unbehandelt über eine herabgesetzte Sehschärfe letztendlich zur Erblindung. Eine Hornhauttransplantation (Keratoplastik) kann Patienten vor einer Erblindung bewahren oder ihnen das Augenlicht zurückgeben. Dabei wird die erkrankte Hornhaut des Patienten oder Teile von ihr durch eine Spenderhornhaut ersetzt.

Haut

Für die Versorgung von Patienten mit schweren großflächigen Hautdefekten z. B. nach Verbrennungen und bei chronischen nicht heilenden Wunden ist oftmals eine Hauttransplantation notwendig. Dabei kann bei großflächigen Verbrennungen (>70 % der Körperoberfläche) die Hautspende Leben retten. Tumorbedingte Weichgewebsverluste und Leistenbrüche werden mit Hautpräparaten erfolgreich behandelt.

Weitere Informationen unter www.organspende-info.de/organ-und-gewebespende/organe/gewebe

(Presseinformation der Gewebebank Mecklenburg-Vorpommern gGmbH, der Gesellschaft für Transplantationsmedizin Mecklenburg-Vorpommern gGmbH und von Tissue Regenix Group plc bearbeitet von W. S.)