



## MEDIENINFORMATION

Rostock, 26. Januar 2016

### Rostocker Gewebebank kooperiert mit einem international führenden Unternehmen der Regenerativen Medizin Bessere Versorgung aller Patienten mit innovativen Gewebetransplantaten angestrebt

Diese Kooperation wird nicht nur Mecklenburg-Vorpommern als anerkannten Standort der Gewebemedizin stärken. Das hauptsächliche Bestreben liegt in der Verbesserung der Versorgung der Patienten aller Altersgruppen mit innovativen Gewebetransplantaten ohne längere Wartezeiten. Die im vergangenen Jahr in Rostock gegründete gemeinnützige Gewebebank Mecklenburg-Vorpommern (GBM-V gGmbH) geht dazu 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, heute 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.“

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 vergangenen Jahr 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 (55) und Dr. Axel Manecke (46) mit langjähriger Erfahrung auf dem Gebiet der Transplantationsmedizin. Die Unternehmen verfolgen ausschließlich gemeinnützige Zwecke im Bereich der Gewebemedizin.

### 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). „Auch den Bereich der Lebendgewebespenden werden wir künftig komplett absichern“, kündigte Nitschke an. Das betrifft Spenden aus der Geburtsplazenta (Amnion - Eihaut der Fruchtblase) sowie Muskel- und Skelettgewebe (muskuloskelettal). „Die Entnahme der postmortalen Spenden erfolgt grundsätzlich mit eigenen medizinischen Fachkräften und in enger Zusammenarbeit mit den Krankenhäusern.“

Im vergangenen Jahr haben in kürzester Zeit bereits elf Krankenhäuser in MV eine Vereinbarung mit der Gesellschaft für Transplantationsmedizin Mecklenburg- Vorpommern (GTM-V) geschlossen. Drei Kliniken davon sind neu in das Netzwerk eingebunden worden. Das Spendeprogramm der GTM-V startete im Juli 2015. Die Zahl der Spenden bzw. entnommenen Gewebe ist stetig steigend. „Dabei legen wir viel Wert auf umfassende Informationen über die Gewebespende und Transparenz im Umgang mit menschlichen Transplantaten“, unterstrich Dr. Frank-Peter Nitschke.

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 die Transplantabilität auf über 95 Prozent erhöhen. Im Bereich der kardiovaskulären und muskuloskelettalen Gewebearten beträgt diese schon jetzt 100 Prozent. „Grundsätzlich ist es möglich, den Bedarf an Gewebespenden zu decken“, sind die Transplantationsmediziner fest überzeugt.

„Aufgrund der neuen Herstellungstechnologien steigt die Zahl der Transplantate, insbesondere bei Augenhornhäuten, Herzklappen, Gefäßen und Haut. Wir gehen 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 weltweit zu den anerkanntesten Forschungseinrichtungen im Bereich Bioengineering zählt. Firmensitz ist in Yorkshire mit einer US-Tochtergesellschaft in San Antonio, Texas (Tissue Regenix Woundcare, Inc.). Der aktuelle Fokus von Tissue Regenix liegt in den Bereichen Wundversorgung, Orthopädie und Herz- und Allgemeinchirurgie.“

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. dCELL® 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*, eine der renommiertesten herzchirurgischen Fachzeitschriften, belegen die Fortschritte (DOI: 10.1093/ejcts/ezu013, DOI: 10.16/jathoracsur.2010.08.022). 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).

„Die Weiterentwicklung von innovativen Transplantaten ist ein wichtiger Bestandteil unserer Arbeit“, hob Dr. Frank-Peter Nitsche hervor. Ein Partner 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. Des Weiteren sind neben der Kooperation mit Tissue Regenix Forschungen auf dem Gebiet der Steigerung der Gewebeentnahme und der Qualität, unter anderem bei Augenhornhäuten, geplant.

### 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 (dCELL®) 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 Basis für die Arbeit der Gewebebank sind ein funktionierendes Spendeprogramm und Kooperationen mit Gewebebanken. Hier sollen Partnerschaften mit weiteren Einrichtungen geschlossen werden. Nach und nach sollen zudem weitere zehn Mitarbeiter zu dem jetzt siebenköpfigen Team dazukommen.

Die Gewebebank im Biomedizinischen Forschungszentrum Rostock verfügt über rund 90 Quadratmeter Produktionsfläche der Reinraumklasse A-D. Bei steigenden Produktionskapazitäten wird die Produktionsanlage in etwa drei Jahren zu klein sein. Die Erschließung weiterer Reinraumkapazitäten ist in der Planung.

„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

Gewebetransplantationen führen vorrangig zu einer Verbesserung der Lebensqualität und zur schnelleren sozialen Reintegration sowie Arbeitsfähigkeit der Patienten und retten in Notfallsituationen Leben.

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

#### Blutgefäße

Verengten Gefäße im Verlauf des Lebens durch Ablagerungen oder verstopfen ganz, ist dies insbesondere gefährlich für Herzen und Extremitäten (Beine). Am Herzen können die Verstopfungen zu einem Herzinfarkt führen. An den Beinen führen Gefäßverengungen oder -verstopfungen zu Schmerzen und eingeschränkter Bewegung, in fortgeschrittenen Fällen droht die Amputation. 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

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

Die Hornhaut des Auges (Cornea) bezeichnet man auch als die Windschutzscheibe des Auges. Eine gleichmäßig gekrümmte und völlig klare Hornhaut führt zu einem klaren Sehen. 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

Die Haut ist das größte Organ des Menschen. 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](http://www.organspende-info.de/organ-und-gewebespende/organe/gewebe)**

## 25 Jahre Erfahrung in der Transplantationsmedizin

**Dr. med. Frank-Peter Nitschke** ist gebürtiger Rostocker und hat in der Hansestadt Humanmedizin studiert. Anschließend folgten eine Facharztausbildung an der Klinik und Poliklinik für Urologie der Universität Rostock. Von 1995 bis 2000 arbeitete der 55-Jährige dort auch als Urologe. Seit 1992 bis 2000 war er zugleich Koordinator für Organspende und Transplantation an der Klinik und Poliklinik für Urologie und Chirurgie der Universität Rostock für das Bundesland Mecklenburg-Vorpommern und anschließend ab 2000 bis 2007 Ärztlicher Koordinator der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) für MV. Ab 2003 organisierte Nitschke den Aufbau der Gewebespende für Mecklenburg-Vorpommern (DSO-G). Von 2007 bis 2015 wirkte er als Medizinischer Leiter der Deutschen Gesellschaft für Gewebetransplantation (DGFG). Seit 2015 ist er Geschäftsführender Arzt der Gesellschaft für Transplantationsmedizin Mecklenburg-Vorpommern (GTM-V) gGmbH und Geschäftsführer der Gewebebank Mecklenburg-Vorpommern (GBM-V) gGmbH.

**Dr. med. Axel Manecke** studierte ebenfalls Humanmedizin an der Universität Rostock und durchlief eine Facharztausbildung an der Klinik und Poliklinik für Urologie der Universität Rostock. Von 1998 bis 2000 war der gebürtige Rostocker Koordinator für Organspende und Transplantation an der Klinik und Poliklinik für Urologie und Chirurgie der Universität Rostock für das Bundesland Mecklenburg-Vorpommern und von 2000 bis 2008 Ärztlicher Koordinator der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) für MV. Gemeinsam mit Nitschke hat er die Gewebespende in Mecklenburg-Vorpommern ab 2003 aufgebaut. Im Zeitraum von 2008 bis 2015 fungierte der Urologe und erfahrene Transplantationsmediziner als Regionalleiter Gewebespende in Mecklenburg-Vorpommern bei der Deutschen Gesellschaft für Gewebetransplantation (DGFG). Der 46-Jährige ist wie Dr. Frank-Peter Nitschke Geschäftsführender Arzt der Gesellschaft für Transplantationsmedizin Mecklenburg-Vorpommern (GTM-V) gGmbH.

### **Fotos GBM-V/Joachim Kloock:**

*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.*

*Dr. Axel Manecke (v. li.), Andrea Rausch von Tissue Regenix und Dr. Frank-Peter Nitschke wollen neue innovative Verfahren in der Gewebemedizin in MV etablieren.*

### **Foto Tissue Regenix:**

*Antony Odell, seit 2008 Geschäftsführer der Tissue Regenix, freut sich auf die Zusammenarbeit mit seinen neuen deutschen Partnern.*

### **Tissue Regenix Group plc**

Chief Executive Officer: Antony Odell  
The Bio Centre York Science Park  
Innovation Way, Heslington, YORK YO10 5NY  
T +44 1904 567 609  
E enquiries@tissueregenix.com  
[www.tissueregenix.com](http://www.tissueregenix.com)

### **GBM-V Gewebebank Mecklenburg-Vorpommern gGmbH**

Geschäftsführer: Dr. med. Frank-Peter Nitschke/Antony Odell  
BMFZ, Schillingallee 68, 18057 Rostock

### **Gesellschaft für Transplantationsmedizin Mecklenburg-Vorpommern gGmbH**

Geschäftsführer: Dr. med. Frank-Peter Nitschke/Dr. med. Axel Manecke  
Wilhelm-Külz-Platz 3, 18055 Rostock  
T +49 381-444 30 50  
M +49 171 222 26 06  
E frank-peter.nitschke@gtm-v.de/axel.manecke@gtm-v.de

[www.gbm-v.de](http://www.gbm-v.de)  
[www.gtm-v.de](http://www.gtm-v.de)