



Liebe Kolleginnen und Kollegen,

es freut mich sehr, Ihnen noch zum Jahresende unseren Newsletter – leider den letzten - zum Thema Katastrophenmedizin vorlegen zu können.

Die vergangenen Terroranschläge in Europa haben gezeigt, dass es essentiell wichtig ist, sich mit diesen Bedrohungslagen auch aus der Sicht der Verbrennungszentren auseinanderzusetzen. Um dieser Situation noch besser gerecht zu werden, hat die DGV einen Beirat ‚Präklinische Versorgung, Katastrophenmedizin‘ gewählt. Herr Horter aus dem Verbrennungszentrum der BGU Ludwigshafen hat diese Aufgabe übernommen. Bei dieser verantwortungsvollen Tätigkeit geht es nicht nur um die Koordination der verschiedenen Verbrennungszentren, sondern auch um die Koordination mit anderen Fachgesellschaften, wie die DGU, DGAV und der Bundeswehr, die sich diesem Thema angenommen haben. Neben Schulung und Logistik ist die Vorhaltung medizinischer Leistung ein weiteres zu bearbeitendes Feld. Die Abstimmung mit der Pharmaindustrie (siehe Unternehmensprofil DIZG) und Gespräche mit der Politik sind weitere wichtige Aspekte, ebenso wie Bedarf, medizinische Notwendigkeit und Finanzierung. Hier werden müssen die politischen Aktivitäten erhöht werden, um die Verbrennungszentren in dieser Hinsicht weiter zu stärken. Im Interviewteil diese Newsletters nimmt Herr Horter zu seinen Aufgaben und Plänen Stellung.



Prof. Dr. med.
Oliver Rennekampff

Die Zertifizierung der Verbrennungszentren schreitet voran. Nachdem die Leitlinie „Thermische Verletzungen im Kindesalter (Verbrennung, Verbrühung), Behandlung“ online ist, (www.verbrennungsmedizin.de/leitlinien.php), die eine Zertifizierung der Kliniken vorgibt wird im kommenden Jahr eine Erhebung zu den aktuellen Zahlen erfolgen. Aus diesen Daten kann dann ein Zertifizierungskatalog für die Zertifizierung von Kinderverbrennungszentren und zertifizierten Kinder(chirurgischen)Kliniken erstellt werden. Alle in der Versorgung brandverletzter Kinder beteiligten Mitglieder der DGV sind aufgefordert sich aktiv daran zu beteiligen und diese große Chance der Demonstration der Behandlungsqualität wahrzunehmen. Die DGV unterstützt diese Bestrebungen nach qualitätssichernden, patientenorientierten Kriterien in ganzer Linie. Die Bedeutung der Behandlung brandverletzter Kinder für die Gesamtheit der Deutschen Gesellschaft für Verbrennungsmedizin wird durch die Ergänzung der Satzung der DGV um einen zu berufenen Beirat aus dem Arbeitskreis „Das schwerbrandverletzte Kind“ hervorgehoben. Durch diesen zusätzlichen Beirat wird den Belangen der Behandlung brandverletzter Kinder noch mehr Raum gegeben und eine berufspolitische Zugehörigkeit ermöglicht.

Neben der Zertifizierung von Kinderzentren hat die Deutsche Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin ein ‚Modulares Zertifikat Intensivmedizin, implementiert. Für die Verbrennungszentren ist dieses insofern von großer Bedeutung, als auch ein Modul Verbrennung angeboten wird. Nach Durchsicht der Anforderungen haben wir unsere Bedenken an dem Inhalt dieses Moduls gegenüber der DGAI geäußert. Es hat mehrere Gespräche mit Herrn Prof. Marx als Sprecher des Arbeitskreises Intensivmedizin der DGAI gegeben. Es wurde eingeräumt, dass Veränderungen an dem Modul sinnvoll sind. Im kommenden Jahr soll eine Überarbeitung gemeinsam mit der DGV erfolgen.

Neben der Berufspolitik und den strukturellen Veränderungen darf die tägliche Arbeit in den Verbrennungszentren nicht vergessen werden. Die intensive ärztliche und pflegerische Tätigkeit am Patienten zeigt die naheliegenden Probleme in der Versorgung brandverletzter Patienten schnell auf. Wundinfektionen, Pneumonien und Sepsis mit multiresistenten Keimen, und eine Mortalitätsrate von 10% bei intensivpflichtigen brandverletzten Patienten sind eine Herausforderung, der wir uns stellen müssen. Neben klinischen Standards zur Infektprophylaxe und des Antibiotic stewardship sind weitere Anstrengungen in der klinischen und experimentellen Forschung notwendig. Es ist zu wünschen, dass auch diese gegenwärtigen wichtigen Themen durch die deutschen Verbrennungszentren aufgegriffen werden und weiter bearbeitet werden.

Wir dürfen gespannt sein, welche neuen Erkenntnisse wir anlässlich der DAV Tagung im Januar in Chur hören werden. Ich darf Sie damit herzlich zu unserer Jahrestagung, diesmal wieder in die Schweiz, einladen.

An dieser Stelle wünsche ich Ihnen und Ihren Familien ein Frohes Weihnachtsfest und uns allen ein erfolgreiches Neues Jahr.

Ihr

Prof. Dr. Oliver Rennekampff

Verbrennungsmedizin im internationalen Vergleich,



Prof. Dr. Peter M. Vogt

wir sprachen mit Prof. Dr. Peter M. Vogt, Facharzt für Plastische und Ästhetische Chirurgie, Direktor der Klinik für Plastische, Ästhetische, Hand- und Wiederherstellungschirurgie der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH).

Als Präsident der EBA und Organisator des Kongresses 2015 fiel mir besonders die konzeptionelle Vielfalt in der Behandlung von Brandwunden auf.

Ein Unterschied in der Verbrennungsmedizin zwischen den USA und Europa ist schwer zu bestimmen. Ich denke, dass gerade in den Vereinigten Staaten die großen Flächen des Landes und die dabei entstehenden Distanzen bei Verlegungen ein Problem sind. In Europa sind die Ballungsräume viel enger konfiguriert und lange Transportwege in der Regel nicht vorhanden. Aus den USA hören wir meistens nur aus den Spitzenzentren bei denen international führende Forschung betrieben wird. In Europa dagegen verfügen wir mit der Deutschsprachigen Arbeitsgemeinschaft für Verbrennungsmedizin über eine sehr starke Vernetzung zahlreicher leistungsfähiger Zentren, die eine sehr gute Qualitätskontrolle ermöglichen. Die EBA hat mittlerweile mit ihrem Zertifizierungsprogramm für Brandverletzententren einen zusätzlichen Weg beschritten, mit dem sich sicherlich Qualität in Europa noch besser darstellen lässt. Dieses Networking könnte uns in Europa sogar stärker gegenüber den USA herausheben. In Deutschland stellt sich die Situation so dar, dass durch das Projekt der Kölner Kollegen mit Etablierung eines neuen Verbrennungsregisters aus Originaldaten von Einzelpatienten ein ganz interessanter Weg in der Qualitätskontrolle beschritten wird. Ähnlich wie beim Traumaregister der DGU lassen sich hier für die Zukunft wichtige Daten generieren die die Qualität verbessern werden.

Erster Katastrophenschutzbeauftragter der DGV benannt.

Ein Interview mit Johannes Horter, Facharzt für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Notfallmedizin. Seit 2008 arbeitet er an der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik in Ludwigshafen als Anästhesist, Intensivmediziner und Notfallmediziner. Er ist stellvertretender ärztlicher Leiter des NEF an der BG Unfallklinik und aktiver Notarzt auf dem Rettungshubschrauber Christoph 5. Seit Februar 2014 leitet er als Oberarzt die Intensivstation V1 an der Klinik für Hand-, Plastische und Rekonstruktive Chirurgie-Schwerbrandverletzententrum.



Facharzt
Johannes Horter

Sehr geehrter Herr Horter, leider gewinnt das Thema Katastrophenmedizin, insbesondere im Bereich Verbrennung, immer mehr an Bedeutung. Paris und Istanbul waren sicher nur ein Anfang. Bedauerlicherweise müssen wir zunehmend international und national mit Attentaten und Anschlägen rechnen, eine Realität mit der wir auch in Deutschland (Brandanschläge auf Flüchtlingsheime) zunehmend konfrontiert werden. Dem hat die Deutsche Gesellschaft für Verbrennungsmedizin dahingehend Rechnung getragen, indem Sie einen erfahrenen Notfall- und Verbrennungsmediziner zum Ansprechpartner für Katastrophenmedizin benannt hat.

• Was konkret sind hier Ihre Aufgaben?

Meine Aufgabe ist es, die Kommunikation zwischen der DGV mit den Brandverletzententren einerseits und den Leistungserbringern im präklinischen und katastrophenmedizinischen Segment sowie der politischen Ebene zu strukturieren und zu koordinieren.



Neurochirurgische Operation in MeS

• Welche Hürden müssen Sie nach Analyse der aktuellen Situation nehmen?

Zunächst einmal ist es wichtig, die relevanten, bereits vorhandenen Ressourcen im Bereich der Kreise und Gemeinden, aber auch landesweit und bundeslandübergreifend zu identifizieren und mit den entsprechenden Stellen und Institutionen in Kontakt zu treten. Die Brandverletzententren spielen bei der definitiven Behandlung von Patienten nach einer größeren Brandkatastrophe sicher eine entscheidende, wenn auch in der Einsatzabarbeitung nachgeordnete Rolle.

• Was sind Ihre größten Herausforderungen?

Deutschland ist sicher gut aufgestellt, was die Vorhaltung von rettungsdienstlichen und katastrophenmedizinischen Strukturen und Behandlungsplänen betrifft. Eine große Aufgabe wird es sein, die Expertise von in der Brandverletztenbehandlung erfahrenen Mediziner mit in diese Strukturen einzubringen, um im Fall eines überregionalen Großschadensereignisses auch die bestmögliche Nutzung von fachlichen Ressourcen in den Zentren sicherstellen zu können.

• Worst Case: Sollte es in Deutschland einen großen Anschlag geben – wären die Verbrennungszentren dieser Aufgabe gewachsen?

Fachlich, logistisch und personell sind sowohl Traumazentren und Brandverletzententren in Deutschland sicher hervorragend aufgestellt und werden innerhalb der Zentren sicher gut arbeitsfähig sein, solange es nicht zu einem übermäßigen Patientenansturm kommt, der auch überregional und national alleine nicht mehr zu bewältigen ist. Mit dem zentralen Bettennachweis für Brandverletzte bei der Feuerwehr in Hamburg haben wir sicher ein gutes Tool an der Hand, im Schadensfall zu einer sinnvollen Verteilung von Patienten zu kommen. Woran wir arbeiten müssen, ist die Etablierung und Strukturierung der direkten Kommunikation zwischen den Zentren, die im Schadensfall auch eine schnelle weitere Ressourcenallokation ermöglichen könnte.

• Welche Strukturen wären optimal, um die bestmögliche Versorgung der Patienten zu gewährleisten?

Rettungsdienstliche Strukturen und katastrophenmedizinische Vorhaltungen für Großschadensereignisse sind für die prähospitalen Triage, Versorgung und Transfer in die Spezialzentren sicher gut. Bei der Zuweisung in Zentren muss aber auch bedacht werden, welche Patienten neben einer speziellen Brandverletztenbehandlung insbesondere die Expertise eines Traumazentrums benötigen. Hier sind sicher diejenigen Zentren zu favorisieren, die die möglicherweise kombinationsverletzten Patienten prioritätenorientiert und interdisziplinär gut versorgen können.

• Welches ist in Ihrer Funktion als Katastrophenbeauftragter der DGV Ihr persönliches Ziel?

Wir möchten als Fachgesellschaft einen Beitrag zur Bewältigung von Großschadensereignissen einbringen mit der Expertise, die durch die langjährige Erfahrung in den Brandverletzententren besteht. Mein persönliches Ziel ist dabei, eine sichere und tragfähige Kommunikation zwischen den Zentren und den anderen Versorgungspartnern sicherzustellen.

• Welche Strukturen sind erforderlich, um im Notfall effizient handeln zu können?

Effizientes Handeln im Großschadensfall hängt vor allem von guter Prävention und einer richtigen Vorbereitung ab. Die Vorbereitung bezieht sich auf das Vorhandensein und die Interaktion zwischen den Versorgern in der Präklinik und Klinik gleichermaßen wie auf Behörden und Organisationen. Dazu müssen alle Beteiligten wissen, welche Mittel und Ressourcen wem, zu welchem Zeitpunkt und in welcher Anzahl zur Verfügung stehen. Ebenso dürfte bei einer Großschadenslage mit einer Vielzahl von Brandverletzten einer effizienten Sichtung und Einschätzung eine zentrale Bedeutung zukommen.

• Welche Allianzen und Partner sind von Nöten oder wünschenswert, welche Kooperationen sinnvoll?

Zwischen den bereits genannten Strukturen und Organisationen kann sicher jeder vom anderen noch lernen. Was wir in der Individualversorgung innerhalb unseres Systems perfekt beherrschen, wird in der Abarbeitung einer Großschadenslage ohne die richtige Vorbereitung und Interaktion mit Partnern noch lange nicht störungsfrei zu leisten sein. An Kooperationspartnern sehe ich neben den verschiedenen Leistungserbringern im Rettungs- und Sanitätsdienst, der Feuerwehren sowie dem Katastrophenschutz, des Technischen Hilfswerks, der Bundeswehr und Bundespolizei auch behördliche Strukturen wie das Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe.

• Was müsste getan werden, um dieses wichtige Thema einer breiteren Öffentlichkeit bewusster zu machen?

Wir sollten uns vor Augen halten, dass schwere Katastrophen mit einer Vielzahl von Brandverletzten sicher selten, dafür aber häufig von Menschenhand herbeigeführt oder zumindest durch menschliches Fehlverhalten begünstigt werden. Insofern sprechen wir nicht nur von terroristischer Gefährdung und Anarchie durch Brandanschläge, sondern müssen auch über Angriffe mit atomarer, Biowaffen- oder chemischen Kampfstoffen nachdenken. Hinzu kommen zivile Unfälle im Umgang mit chemischen Gütern sowie Unfallereignisse, die eine Vielzahl von Menschen betreffen können (z.B. Flugzeugunfälle, Einsturz großer Gebäude). Es beginnt im Kleinen mit der Sensibilisierung für Beachtung von niederschweligen Brandschutzmaßnahmen und endet mit der Ausbildung, wie sich Menschen in konkreten Unfall- oder Anschlagsszenarien verhalten sollen und ggf. durch Erstmaßnahmen helfen können.

Die BG Klinik in Ludwigshafen

Zur Klinik gehört eines der größten Schwerbrandverletzententren in Deutschland, das jährlich mehr als 200 Patienten mit schweren Brandverletzungen versorgt. Versorgungsaufträge mit Lothringen und dem Elsass belegen die hohe Qualität der Versorgung brandverletzter Patienten und führt zu einer zunehmenden Anzahl französischer Patienten. Nicht nur der an der Klinik stationierte Rettungshubschrauber Christoph 5, sondern auch umliegende und grenzüberschreitend tätige Luftrettungssysteme aus Rheinland-Pfalz, Hessen, Baden-Württemberg und Luxemburg liefern regelmäßig Patienten ein.

Andere Blickwinkel – Neue Perspektiven

Dr. Jasmin Gaab arbeitet an der BG Klinik in Ludwigshafen. Ihr Ziel: Chirurgin mit Schwerpunkt Verbrennungsmedizin bei der Bundeswehr.

• Sehr geehrte Frau Dr. Gaab, was motiviert Sie als chirurgisch tätige Ärztin, den Weg mit Schwerpunkt Verbrennungsmedizin bei der Bundeswehr einzuschlagen?

Zunächst ist ganz allgemein die Tätigkeit als Arzt bzw. Ärztin der Bundeswehr sehr abwechslungsreich. Schon vor bzw. während des Medizinstudiums werden zusätzliche Ausbildungsabschnitte absolviert. Neben den medizinisch-fachlichen Praktika sind das vor allem militärische Lehrgänge. Das umfasst neben dem Erlernen des Umgangs mit Waffen zur Selbstverteidigung, Funkgeräten, militärischen Fahrzeugen etc. vor allem das Aneignen von militärisch-taktischem Verständnis. Dies ist vor allem für die Auslandseinsätze, deren Koordinierung und die damit in Zusammenhang stehende Vorausbildung unabding-



Dr. Jasmin Gaab



Versorgung afg. Einheimischer

bar, um gemeinsam mit dem nicht-medizinischen Personal agieren, Absprachen treffen und Planungen für das gesamte militärische Vorgehen abstimmen zu können. Ohne eine sanitätsdienstliche Komponente sind militärische Aufträge, wo und welcher Art auch immer, nicht möglich. Nach Abschluss des Studiums setzt sich die abwechslungsreiche Tätigkeit durch zwischenzeitliche truppenärztliche Tätigkeit, Ausbildungen und Lehrgänge im In- und Ausland sowie Verwendungen im Auslandseinsatz als Notarzt bzw. fachspezifisch nach Erlangen des Facharztstatus fort. Die chirurgische Tätigkeit bei der Bundeswehr zeichnet sich durch ihre breite Ausbildung aus. Für jeden angehenden Chirurgen ist die Weiterbildung zum Facharzt für Allgemeinchirurgie fester Bestandteil des Werdeganges und wesentlicher Teil der Ausbildung zum Einsatzchirurgen. Im Rahmen des Duo-Facharztkonzeptes wird dann

nach persönlicher Präferenz und Eignung ein weiterer chirurgischer Facharzt erworben. Ich habe mich hier für die Facharztweiterbildung der plastischen und ästhetischen Chirurgie qualifiziert.

• Was fasziniert Sie an dieser Aufgabe besonders?

Wie bereits erwähnt begeistert mich vor allem die abwechslungsreiche Tätigkeit. Sowohl fachlich als auch im Umgang mit Patienten, Kollegen, Kameraden sowie mit kritischen Situationen eignet man sich einen großen Erfahrungsschatz und damit ein zunehmendes Sicherheitsgefühl an. Man stellt sich immer neuen, meist spannenden Herausforderungen. Ferner lernt man viele tolle Persönlichkeiten auch anderer Nationalitäten kennen und schaut immer wieder über den Tellerrand hinaus. Was die ärztliche Tätigkeit betrifft, war und ist es mir immer wichtig, den Soldaten vor allem in den Auslandseinsätzen eine zuverlässiger, vertrauensvoller Ansprechpartner sein und immer für sie da sein zu können. Ob das schlichtweg ein persönliches Gespräch oder eine komplexe Versorgung eines verwundeten Soldaten betrifft. Letzteres ist natürlich nur mit einem entsprechend qualifizierten Team möglich. Das sich daraus ergebende Verhältnis mit den „Patienten“ ist dadurch meist freundschaftlich und einfach großartig. Ganz allgemein ergibt sich aus dem kameradschaftlichen Verhalten, das man vornehmlich im Auslandseinsatz oder bei Tätigkeiten in und mit der Truppe erfährt, ein herausragendes Zusammengehörigkeitsgefühl. Das habe ich im zivilen Bereich bisher so nicht erleben können.



Verbrennungskontraktur beim afghanischen Kind

• Welches sind die besonderen Herausforderungen?

Die wechselhaften Tätigkeiten, Lehrgänge und Auslandseinsätze gehen mit häufiger Abwesenheit und regelmäßigem Wohnortwechsel einher. Das kann zum einen sehr anstrengend sein, zum anderen macht es soziale Kontakte sehr schwierig. Mein Freundeskreis ist in ganz Deutschland und im Ausland verteilt. Durch die langen Arbeitszeiten, Nacht- und Wochenenddienste auch im Regelbetrieb im Inland ist es schwierig, diese Kontakte zu pflegen. Zum Glück habe ich tolle Freunde und Familienangehörige, die das gleiche Schicksal teilen bzw. Verständnis aufbringen. Fachlich sehe ich die Herausforderung vor allem darin, dass man sich durch den Wechsel durch verschiedene Abteilungen und Kliniken stets neu einarbeiten und behaupten muss. Wenn man die Gegebenheiten kennen gelernt hat und eingearbeitet ist und die Vorgesetzten und Kollegen die eigenen Fähigkeiten einschätzen können, ist man meist schon wieder am Ende des entsprechenden Aus- bzw. Weiterbildungsabschnittes angelangt. Das ist vor allem im chirurgischen Bereich schwierig, wo man zumindest komplizierte Eingriffe eben erst nach entsprechender Einarbeitung und mit entsprechender Erfahrung in diesem Bereich durchführen darf und sollte.



1 Woche nach operativer Versorgung mit Spalthaut und K-Draht

• Welches sind Ihre persönlichen Ziele im Bereich Verbrennungsmedizin bei der Bundeswehr?

Zunächst möchte ich zusammen mit meinem Vorgesetzten Herrn Oberstarzt Professor Dr. Willy eine plastisch-septische Komponente in der orthopädisch-unfallchirurgischen Klinik des Bundeswehrkrankenhauses in Berlin

etablieren. Langfristig wünsche ich mir hier auch die Verwirklichung einer Komponente Verbrennungsmedizin mit entsprechend intensivmedizinischer Kapazität.

• **Was könnte oder müsste Ihrer Meinung nach optimiert werden?**

Was die Verbrennungsmedizin in der Bundeswehr betrifft, brauchen wir zunächst vor allem ein gutes, motiviertes Team an plastischen Chirurgen in Berlin, die vor allem längerfristig zuverlässig mitwirken. Hinsichtlich der dann konkreten Planung stehen wir noch ganz am Anfang. Ich hoffe jedoch, dass wir zusammen mit der DAV ein zügig realisierbares Konzept erarbeiten können.

Unternehmensprofil

Haut retten

Das gemeinnützige Deutsche Institut für Zell- und Gewebeersatz (DIZG) stellt als einzige Einrichtung Deutschlands kultivierte autologe Hautzelltransplantate her.

Beate Petschke, DIZG

Großflächige Verbrennungen von bis zu 95 Prozent stellen Ärzte immer vor große Herausforderungen. Oft müssen mehrere Verfahren kombiniert werden, um den Patienten das Leben zu retten. Mit autologen Zellkulturen und Spalthauttransplantaten stellt das Deutsche Institut für Zell- und Gewebeersatz (DIZG) Verbrennungszentren zwei wichtige Behandlungsoptionen zur Verfügung. Hierbei handelt es sich um eine lebensrettende Versorgung von Patienten.

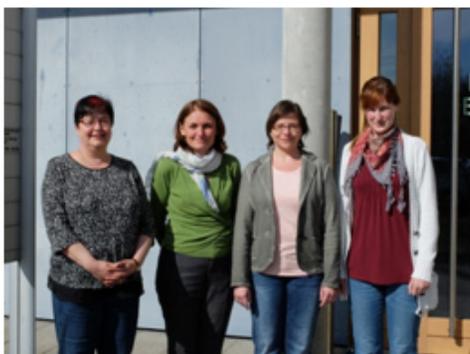
Die Herstellung autologer Zellkulturen ist nicht nur aufwendig, sondern auch streng von den Behörden reguliert. Nach aktueller Gesetzeslage gelten autologe Hautzellkulturen als Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP). Europaweit besteht seit 2007 eine gesetzliche Forderung, solche Transplantate zuzulassen. Die autologen Zellkulturen des DIZG sind gemäß den Regelungen des § 4b AMG rechtmäßig in Deutschland im Verkehr, ein entsprechender Antrag auf Genehmigung wurde beim Paul-Ehrlich-Institut fristgerecht gestellt. Für die Herstellung verfügt das DIZG über eine entsprechende Herstellungserlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes (AMG). Die Forderung nach einem Qualitätsmanagementsystem erfüllt das DIZG mit der Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485:2012 und DIN EN ISO 9001:2008. Das DIZG unterhält seit fast 20 Jahren als einzige Einrichtung in Deutschland einen Reinraumbereich für die Vermehrung patienteneigener Hautzellen für großflächige Behandlungen. Kultivierte autologe Hautzelltransplantate können bei ausgedehnten thermischen Wunden der Grade IIb und III eine notwendige und lebensrettende therapeutische Option sein. Die epidermalen Keratinozyten werden entweder als Epidermistransplantate (Sheets) oder Suspensionen zum Aufsprühen den behandelnden Ärzten zur Verfügung gestellt. Das DIZG versorgt seit 1998 Schwerbrandverletzte mit autologen Zellkulturen in Form von Sheets. Suspensionen werden seit 2012 mit dem im DIZG entwickeltem Cell-Sprayer zur Verfügung gestellt.

Autologe Hautzelltransplantation ist eine in der Zwischenzeit sehr gut etablierte Behandlungsmethode, die bereits vielen Patienten das Leben gerettet hat. 1975 entwickelten Rheinwald und Green erstmals die Methodik der Epidermiszellkultur. Sechs Jahre später wurden die ersten klinischen Ergebnisse der Transplantation von gezüchteten Epidermiszellen beschrieben. Heute gelten noch immer die Kulturprinzipien von Rheinwald und Green. Die Methode ist sowohl für den Hersteller als auch für die teilnehmenden Kliniken sehr aufwändig.

Gesetzliche Regelungen schreiben validierte Prozesse seitens des Herstellers und entsprechend qualifiziertes Personal auf beiden Seiten vor, das regelmäßig geschult werden muss. Zudem müssen die GMP-Anforderungen, d.h. gesetzlich verankerte pharmazeutische Standards, eingehalten werden.

Wie muss das DIZG aufgestellt sein, um Zellkulturtransplantate anbieten zu können?

Das DIZG betreibt einen separaten Reinraumbereich für Zellkulturen. Die Räume und die vier an der Herstellung beteiligten Mitarbeiter sind in ständiger Bereitschaft. Sie nehmen die Anfragen entgegen und beraten bei Fragen zu Organisation einer Zellkultur. Für die ordnungsgemäße Herstellung trägt der Herstellungsleiter die Verantwortung.



Für die Organisation und Bewertung der Kontrollen ist die Abteilung Qualitätskontrolle zuständig. Die Sachkundige Person am DIZG ist für die Freigabe der Transplantate zuständig. Die Abteilung „Regulatory Affairs“ ist für die Zulassungsangelegenheiten und Genehmigungen durch die Landesbehörden zuständig.

Was müssen Verbrennungszentren beachten?

Die Verbrennungszentren müssen ebenfalls hohen 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 AMG § 20(b) erlangen.

§ 20b AMG schreibt vor, dass eine angemessen ausgebildete Person mit der erforderlichen Berufserfahrung vorhanden ist, das mitwirkende Personal ausreichend qualifiziert ist, angemessene Räume für die jeweilige Gewebegewinnung oder für die Laboruntersuchungen vorhanden sind und gewährleistet sein muss, dass die Gewebegewinnung oder die Laboruntersuchungen nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik und nach den Vorschriften der Abschnitte 2, 3 und 3a des Transplantationsgesetzes vorgenommen werden.

Das DIZG bietet den Kliniken daher bei allen erforderlichen Formalia umfassende Hilfe an und unterstützt bei Anträgen auf Genehmigungen. Dies vereinfacht den Gesamtaufwand für Kliniken erheblich.

Aufwändig und nicht kostendeckend

Abschließend muss man leider konstatieren, dass die Kultivierung autologer Hautzellen äußerst kostspielig ist, dem aber keine adäquate Finanzierung gegenübersteht. Als gemeinnütziges Institut sehen wir uns dennoch in der Pflicht, diese lebensrettende Behandlungsmöglichkeit aufrechtzuerhalten. Es besteht jedoch ein Konflikt zwischen dem gesellschaftlichen Anspruch auf jederzeit verfügbare lebensrettende Behandlungsmaßnahmen und gesundheitsökonomischen Restriktionen, welcher bisher nicht gelöst werden konnte. Es wäre zu wünschen, dass diese Behandlungsformen in Rahmen des deutschen Gesundheitssystems eine höhere gesundheitspolitische Wertschätzung erlangen, damit die verbesserte Behandlung von Schwerbrandverletzten Eingang in die klinische Praxis findet.

Zusätzlich zu den Sheets-Transplantaten bietet das DIZG allogene Spalthauttransplantate an. Sie sind nach § 21 AMG zugelassen und werden dann eingesetzt, wenn der Zustand des Patienten keine sofortige Transplantation körpereigener Haut erlaubt. Sie dienen zur temporären Abdeckung von großflächigen Brandwunden und sind eine lebensrettende Maßnahme zur Erstversorgung.

Vorbereitungen für Katastrophenfälle

Insbesondere vor dem Hintergrund von Großereignissen erlangte das Thema -Vorbereitung für den Katastrophenfall- in der letzten Zeit eine hohe Brisanz. Aktuell thematisiert die Deutsche Gesellschaft für Verbrennungschirurgie (DGV) die Notwendigkeit umfassender Vorbereitungsmaßnahmen und auch um unsere Unterstützung gebeten. In der Diskussion ist der Aufbau eines deutschen Notbestands für tiefkühlkonservierte allogene Spalthaut, der für die Erstversorgung einer Vielzahl Schwerbrandverletzter (100 Personen und mehr) auf Basis definierter Lieferzeiten bereitstehen soll. Prinzipiell sieht sich das DIZG in der Lage, eine derartige zentrale Notversorgung mit gespendeter allogener Spalthaut zeitnah aufzubauen. Wesentliche Voraussetzungen wie der Zugang zu Spendergeweben und die dafür notwendige Erlaubnis und Zulassung sind bereits vorhanden. Die Aufbaukosten und jährliche Vorhaltungskosten würden jedoch über die Möglichkeiten des DIZG hinausgehen. Letztlich stellt sich also „nur“ die Frage der Finanzierung des Vorhabens. Sollte die DGV den Aufbau eines zentralen Notbestands in einer offiziellen Stellungnahme befürworten, wäre es an der deutschen Politik, eine klare Entscheidung zu treffen. Die Geschäftsführung des DIZG bekennt sich in aller Klarheit zu diesem Vorhaben und verfolgt die Umsetzung mit hoher Priorität.

Prof. Dr. Oliver Rennekampff

Deutsche Gesellschaft für Verbrennungsmedizin e. V. (DGV e. V.)
Langenbeck-Virchow-Haus
Luisenstr. 58-59
D-10117 Berlin

E-Mail: info@verbrennungsmedizin.de

Die Gesellschaft verfolgt ausschließlich und unmittelbar gemeinnützige Zwecke.