

Richtlinien zum Führen einer Hornhautbank

Vorwort

Mehrere Tausend Keratoplastiken werden in Deutschland pro Jahr mit gutem Ergebnis vorgenommen. Fortschritte in der chirurgischen Technik und der Organkonservierung haben diesen Eingriff zur Wiederherstellung des Sehvermögens zu einer Standardoperation mit vergleichsweise geringem Risiko gemacht.

Nur in Ausnahmefällen wird die Transplantation von frischer Hornhaut möglich sein. Um eine ausreichende Versorgung der Patienten mit Spender-Hornhaut zu gewährleisten, wurden Hornhautbanken eingerichtet, die seit etwa 1980 die Verfügbarkeit transplantierbarer Hornhäute sicherstellen. Gemäß § 10 (3) Transplantationsgesetz unterlie-

gen die Hornhautbanken den gleichen Rahmenbedingungen und haben die gleichen Verpflichtungen wie die Transplantationszentren. Dazu gehören der Nachweis einer optimalen Vitalität der Spenderhornhäute sowie insbesondere der Ausschluss eines jeden erkennbaren Infektionsrisikos.

Die vorliegenden Richtlinien zum Führen einer Hornhautbank folgen den Bestimmungen des am 01. 11. 1997 in Kraft getretenen Transplantationsgesetzes (insbesondere § 16) sowie den fortgeschriebenen „Durchführungsbestimmungen der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Hornhautbanken für die Kultivierung von Spender-Hornhäuten und die Organisation von Hornhautbanken“, die in ihrer jeweils aktuellen Fassung beim Generalsekretär der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft erhältlich sind.

Prof. Dr. med. Jörg-Dietrich Hoppe
Präsident der Bundesärztekammer
und des Deutschen Ärztetages

Prof. Dr. med. Karl-Friedrich Sewing
Vorsitzender des Wissenschaftlichen Beirates
der Bundesärztekammer

1. Kriterien für die Auswahl allogener Spender

Als Spender geeignet sind alle Verstorbenen, deren Augen eine normale Hornhaut-Morphologie aufweisen und bei denen ein funktionsfähiges Hornhautendothel zu erwarten ist. Von der Hornhautspende ausgeschlossen sind alle Verstorbenen, welche die Ausschlusskriterien der nach internationalen Standards ausgerichteten gemeinsamen „Durchführungsbestimmungen der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Hornhautbanken für die Kultivierung von Spender-Hornhäuten und die Organisation von Hornhautbanken“ erfüllen. Der Ausschlusskatalog entspricht auch den Kriterien für die Auswahl allogener Spender in den „Richtlinien zum Führen einer Knochenbank“ des Wissenschaftlichen Beira-

tes der Bundesärztekammer vom 26. August 1996 (Dt Ärztebl 1996; 93: A-2166–2171 [Heft 34–35]).

1.1. Auszuschließen als Hornhautspender sind Personen,

1.1.1. die zum Zeitpunkt der Hornhautentnahme mit einer unklaren neuronalen Erkrankung, an einer Infektion unbekannter Ursache oder an einer der folgenden, klinisch manifesten Krankheiten litten beziehungsweise an dieser verstorben sind:

a) *Systemische mikrobielle Allgemeininfektionen* (zyklische Infektionen), bakteriell, zum Beispiel

- Typhus abdominalis, Leptospirosen, Borreliosen, Brucelosen, Syphilis, Tuberkulose, Rickettsiosen, Tularämie;

parasitär, zum Beispiel

- Malaria, Trypanosomiasis, Leishmaniasis, Toxoplasmose;
- viral, zum Beispiel
- Masern, Röteln, Varicella-Zoster, Hepatitis, Aids, virale Meningitis, virale Enzephalitis, virales hämorrhagisches Fieber, Tollwut;

b) *Sepsis mit unbekanntem oder multi-resistenten bakteriellen Erregern*, wie zum Beispiel

- Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus*;
- Vancomycin-intermediär empfindlicher *Staphylococcus aureus*;
- Vancomycin-resistenter Enterococcus;
- Pilzsepsis;

c) *Lokalinfektionen des Auges*, zum Beispiel durch

- *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Haemophilus*-Arten, *Chlamydia trachomatis*, *Moraxella lacunata*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Treponema pallidum*, *Francisella tularensis*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Listeria monocytogenes*, *Pseudomonas aeruginosa*, Enterobakteriazeen

- Coxsackie-Virus Typ 24, Enterovirus Typ 70, Adenoviren, Herpesviren, Cytomegalie-Virus;

- Pilze;

- d) *übertragbare spongiforme Enzephalopathie*;

- e) *zentralnervöse Erkrankungen unklarer Genese*, wie zum Beispiel

- multiple Sklerose;

- amyotrophe Lateralsklerose;

- Morbus Alzheimer;

- retrovirale ZNS-Erkrankung;

- f) *Leukämien oder Lymphome*;

1.1.2. wenn Tests folgender Virusmarker im Blut positiv sind:

- a) *Hepatitis-B-Virus-Antigen (HBsAg)*;

- b) *Hepatitis-C-Virus-Antikörper (Anti-HCV)*;

- c) *Hepatitis-C-Virus-RNA*;

- d) *HIV-1/2-Antikörper*;

1.1.3. die einer Gruppe mit einem gegenüber der Allgemeinbevölkerung deutlich erhöhten Risiko für eine HBV-, HCV- oder HIV-Infektion zuzuordnen sind, wie zum Beispiel

- a) *Personen aus Ländern mit starker Verbreitung dieser Erkrankungen*,

- b) *Patienten, die regelmäßig mit Blut und Blutprodukten substituiert werden müssen*,

- c) *Patienten, die sich regelmäßig einer Hämodialyse unterziehen müssen*,

- d) *Personen, deren Sexualverhalten ein deutlich erhöhtes Infektionsrisiko mit übertragbaren Krankheiten in sich birgt*,

- e) *männliche und weibliche Prostituierte*,

- f) *Personen, die von Drogen abhängig sind und diese parenteral zuführen*;

1.1.4. die jemals mit menschlichem Hypophysenhormonen, wie zum Beispiel mit *Wachstumshormon*, behandelt worden sind *oder die Dura mater- oder Kornea-transplantate erhalten haben*;

1.1.5. in deren genetischer Familie die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit aufgetreten ist;

1.1.6. denen innerhalb der letzten zwölf Monate vor der Hornhautentnahme eine postexpositionelle Impfung gegen Tollwut oder innerhalb der letzten vier Wochen vor der Hornhautentnahme Lebendimpfstoffe, zum Beispiel gegen Poliomyelitis, Gelbfieber, Röteln, Masern, Mumps, verabreicht worden sind.

2. Laboruntersuchungen

Die in Punkt 1.1.2. aufgeführten Laboruntersuchungen sind durchzuführen. Weitere Untersuchungen im Hinblick auf die in Punkt 1.1.1. genannten Erkrankungen können in Abhängigkeit von der Anamnese des Verstorbenen notwendig werden. Bei Blutentnahmen sind mögliche Fehlerquellen durch den Entnahmezeitpunkt und die Hämodilution infolge von Infusion und Transfusion zu beachten. Die erforderlichen Laboruntersuchungen in der Mikrobiologie, Serologie und Immunologie, gegebenenfalls auch Gewebetypisierung für ein Matching, sind in einschlägigen Fachlaboratorien durchzuführen, die an der externen Qualitätssicherung teilnehmen. Mögliche Fehlerquellen, zum Beispiel Ausbleiben der Antikörperbildung bei massiver Immunsuppression, sind zu beachten.

3. Zustimmung

Voraussetzung für die Entnahme von Spender-Hornhäuten beziehungsweise Spender-Bulbi ist die Zustimmung des Spenders oder einer entscheidungsberechtigten Person (§ 3 und § 4 Transplantationsgesetz). Vor der Entnahme muss der Tod des Spenders nach den Regelungen des Transplantationsgesetzes (§ 3 und § 5) und den „Richtlinien des Wissenschaftlichen Beirates der Bundesärztekammer zur Feststellung des Hirntodes“ (Dt Ärztebl 1998, 95: A-1861–1868 [Heft 30]) festgestellt worden sein. Wenn der Tod durch äußere sichere Todeszeichen (Leichenflecken/Leichenstarre) festgestellt wurde, ist damit auch der Hirntod nachgewiesen. Gleichwohl muss auch der indirekt nachgewiesene Hirntod von zwei Ärzten bestätigt werden. Die Bestätigung ersetzt nicht die amtliche Todesbescheinigung. Zustimmung und Todesfeststellung sind zu protokollieren und zu dokumentieren.

4. Entnahme

Vor der Entnahme wird der Bulbus im Hinblick auf die Transplantationsfähigkeit der Hornhaut unter Berücksichtigung morphologischer Kriterien untersucht.

Die Entnahme erfolgt nach Desinfektion der Augapfeloberfläche durch einen Arzt unter Verantwortung des ärztlichen Leiters der Hornhautbank. Die fehlenden Bulbi beziehungsweise die unter Einsatz eines Treplans entnommenen Hornhäute können unter ästhetischen Gesichtspunkten durch Prothesen ersetzt werden.

Der Transport vom Entnahmeort zur Hornhautbank geschieht unter asepti-

schen Bedingungen in einer feuchten Kammer unter Antibiotikazusatz oder in einem entsprechenden Transportmedium.

5. Untersuchung und Aufbereitung des Explantates

Die weitere Untersuchung auf Eignung erfolgt mittels mikroskopischer Untersuchungstechniken, insbesondere zur Prüfung der zu erwartenden Transparenz der Hornhaut und der Morphologie des Hornhautendothels.

Die Aufbereitung der Hornhäute in der Hornhautbank für die Gewebekultur erfolgt nach den „Durchführungsbestimmungen der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Hornhautbanken für die Kultivierung von Spender-Hornhäuten und die Organisation von Hornhautbanken“ (siehe oben) in der jeweils aktuellen Fassung und verläuft in den einzelnen Hornhautbanken nach den dort gültigen Protokollen (Standard Operation Procedures) in Übereinstimmung mit diesen Richtlinien. Voraussetzung für sämtliche Maßnahmen sind aseptische Bedingungen bei allen Einzelschritten unter Verwendung von für die Anwendung am Menschen zulässigen Materialien.

6. Freigabe zur Transplantation

Vor der Transplantation muss die Hornhaut entquollen werden, um beim Empfänger optimal verankert werden zu können. Anders als bei frischen Hornhäuten ist abschließend eine endothelmikroskopische Untersuchung zur Bewertung der zu erwartenden Funktionsfähigkeit des Hornhautendothels erforderlich. Gleichzeitig wird bei jedem Medienwechsel eine Probe aus dem Kulturmedium für die mikrobiologische Untersuchung entnommen. Der Verbleib der Hornhaut in ihrem Entquellungsmedium muss auf die kürzestmögliche Zeit beschränkt werden, die aus organisatorischen Gründen von der Entnahme bis zur Transplantation erforderlich ist. Bei längeren Transportwegen kann zwischenzeitlich auch ein spezielles Transportmedium für Hornhaut-Kurzzeitkonservierung verwendet werden.

7. Qualitätssicherung

Eine interne Qualitätssicherung erfolgt in den einzelnen Hornhautbanken insbesondere durch die Dokumentation der

Daten, die den Spender als geeignet ausweisen, und durch die Qualitätsbeurteilung der Spenderhornhaut nach aktuell gültigen Kriterien (Spaltlampenbefund, mikroskopischer Befund, spezielle Untersuchung des Hornhautendothels). Bei Versand eines Transplantates an einen auswärtigen Operateur muss die Rückmeldung der erfolgten Transplantation mit entsprechender Datenerhebung an die Hornhautbank erfolgen. Die Nachsorge der Patienten durch den mit der Hornhautbank zusammenarbeitenden Operateur wird ebenfalls dokumentiert. Die Nachbeobachtung der Patienten muss sich über mehrere Jahre erstrecken. Nähere Regelungen werden die Vorschriften zur klinischen Qualitätskontrolle von Keratoplastiken nach dem Transplantationsgesetz enthalten.

Für die Qualitätssicherung von Hornhäuten aus Hornhautbanken, die nicht diesen Richtlinien unterliegen, ist jeder Anwender eigenverantwortlich zuständig.

8. Allokation

Obwohl Hornhäute nach dem Transplantationsgesetz nicht vermittlungspflichtig sind, sollen allgemein anerkannte Allokationskriterien für die Verteilung zugrunde gelegt werden. Jede Hornhautbank ist demnach gehalten, auf eine Keratoplastik wartende Patienten nach Regeln zu reihen, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, insbesondere nach Dringlichkeit und Erfolgsaussichten des Eingriffs.

9. Dokumentation

Der Weg des Transplantates vom Spender bis zum Empfänger einschließlich der erforderlichen Laborbefunde und der morphologischen Untersuchungsergebnisse muss lückenlos dokumentiert werden, sodass zu jedem Zeitpunkt eine Rückverfolgung möglich ist. Auch die Aufklärung des Empfängers (Patienten) über ein eventuelles Restrisiko ist zu dokumentieren. Ebenso ist die Dokumentation der Zustimmung zur Entnahme analog Ziffer 2 erforderlich.

10. Gewebe-Typisierung und -Matching

Ein effektives Matching der Hochrisiko- und Risiko-Patienten setzt die Typisierung möglichst vieler, im Idealfall aller

Spender-Hornhäute voraus. Die Typisierung aller Spender-Hornhäute ist deshalb der baldmöglichst anzustrebende Regelfall. Für welche Hochrisiko-, Risiko- und Normal-Patienten dann effektiv ein Matching erfolgt, ist vom jeweiligen wissenschaftlichen Erkenntnisstand abhängig zu machen.

Die in den einzelnen Hornhautbanken nicht verwendeten eigenen Hornhäute

werden dem Allokationszentrum der „BIS Foundation“ in Leiden, Niederlande, angeboten. Die „BIS Foundation“ wird die Hornhäute nach Allokationskriterien, zum Beispiel Gewebetypisierung, Matching, Wartezeit und anderen Kriterien, verteilen, die vom internationalen Hornhaut-Allokations-Komitee dieser Stiftung überprüft sind und weiterentwickelt werden.

Mitglieder des Arbeitskreises

Prof. Dr. med. K.-D. Bachmann, Vorsitzender des Wissenschaftlichen Beirates der Bundesärztekammer (bis 31. März 1999), Münster

Prof. Dr. med. W. Eisenmenger, Vorstand des Instituts für Rechtsmedizin der Universität München

Frau Prof. Dr. med. K. Engelmann, Universitäts-Augenklinik und -Poliklinik, Universitäts-Krankenhaus Eppendorf, Hamburg

Prof. Dr. phil. nat. W. H. Gerlich, Institut für Medizinische Virologie der Justus-Liebig-Universität, Gießen

Dr. med. G. Persijn, Ärztlicher Direktor Eurotransplant Foundation, Leiden

Prof. Dr. med. K. Püschel, Direktor des Instituts für Rechtsmedizin der Universität Hamburg, Universitäts-Krankenhaus Eppendorf, Hamburg

Prof. Dr. med. K. P. Schaal, Direktor des Instituts für Medizinische Mikrobiologie und Immunologie der Universität Bonn

Prof. Dr. med. K.-F. Sewing, Vorsitzender des Wissenschaftlichen Beirates der Bundesärztekammer (seit 01. April 1999), Hannover

Prof. Dr. med. R. Sundmacher, Direktor der Universitäts-Augenklinik, Düsseldorf (federführend)

Prof. Dr. med. R. Winter, Direktor der Klinik und Poliklinik für Augenheilkunde der Medizinischen Hochschule Hannover (federführend)

Prof. Dr. med. H. Witschel, Direktor der Universitäts-Augenklinik, Freiburg

Beratend mitgewirkt:

RA Ulrike Wollersheim, Rechtsabteilung der Bundesärztekammer, Köln

Geschäftsführung

Priv.-Doz. Dr. med. Stefan Winter, Leiter des Dezernats Wissenschaft und Forschung, Bundesärztekammer, Köln

**Im Rahmen des
7. Fortbildungsseminars vom 15. bis 23. September in Würzburg
bietet die Bundesärztekammer einen 50-Stunden-Weiterbildungskurs
zur Erlangung der Fachkunde**

Suchtmedizinische Grundversorgung

an.

Durchführung: 16. (Samstag) bis 22. 9. (Freitag)

Kursleiter und Referenten sind:

Dres. Winfried Bertram/Römhild, Steffen Christensen, Ralf Demmel, Thomas Poehlke, alle Münster; Markus Stuppe/Bielefeld, Gerhard Reymann/Dortmund, Hans-Jürgen Rumpf/Lübeck und Dipl.-Psych. Georg Kremer/Bielefeld

Das Programm sieht vor:

- Baustein I: Grundlagen 1 und 2
- Baustein II: Alkohol und Tabak
- Baustein III: Medikamente
- Baustein IV: Illegale Drogen
- Baustein V: Motivierende Gesprächsführung, Praktische Umsetzung

Die vorherige Anmeldung ist erforderlich. Näheres erfahren Sie aus dem detaillierten Programm; Sie erhalten es bei der **Bundesärztekammer, Dezernat Fortbildung und Gesundheitsförderung**, Postfach 41 02 20, 50862 Köln, Telefon: 02 21/40 04-4 15, -4 16, Fax: 02 21/40 04-3 88, E-Mail: cme@baek.dgn.de □