

Gemeinsame Presseinformation



LANDES-HORNHAUT-
TRANSPLANTATIONS-
ZENTRUM DES SAARLANDS



Augenlinik Sulzbach, Geuder AG und DGFG präsentieren neues Transplantationssystem für die Behandlung hornhautblinder Patienten

Sulzbach/Saar, 09.09.2021. Eine medizinische Innovation aus Deutschland macht ab sofort die Behandlung hornhautblinder Patienten einfacher und sicherer: **Preloaded DMEK RAPID®**, das Europaweit erste vorgeladene Transplantationssystem für die minimal-invasive Behandlung der Hornhauttrübung. Ein vorpräpariertes Transplantat ergibt zusammen mit einer patentierten Injektionskartusche ein gebrauchsfertiges System für die minimal-invasive Teiltransplantation der Augenhornhaut (DMEK). Das System erlaubt zudem das berührungsfreie Einpflanzen des Gewebes. „Das System vereint erstmals in der Geschichte der Medizin menschliches Augengewebe mit einem Medizinprodukt“, erklärt Prof. Dr. Peter Szurman, Chefarzt der Augenlinik Sulzbach.

Preloaded DMEK RAPID wurde am **KHERI-Forschungsinstitut der Augenlinik Sulzbach** am Knappschaftsklinikum Saar unter Leitung von Chefarzt **Prof. Dr. Peter Szurman** in Zusammenarbeit mit dem Medizintechnikunternehmen **Geuder** und der **Deutschen Gesellschaft für Gewebetransplantation (DGFG)** entwickelt. Die Spenderhornhaut, realisiert von Koordinatoren der DGFG an 30 Standorten in ganz Deutschland, wird in der Knappschaftsgewebepank Sulzbach und in der Gewebepank der DGFG in Hannover mit eigens entwickelter, besonders gewebeschonender Technik präpariert.

Die **Genehmigung des Paul-Ehrlich Instituts (PEI)** liegt der DGFG bereits vor. Das vorgeladene Transplantationssystem kann ab sofort über die gemeinnützige Gesellschaft bezogen werden. „Die regulatorische Zulassung war eine große Herausforderung“, so Peter

Szurman. „Denn hierfür gelten sowohl das Arzneimittel- als auch das Medizinproduktegesetz.“ In Italien und den Niederlanden sei der Zulassungsprozess ebenfalls weit fortgeschritten. Transplantationschirurgen können sich beim Sulzbacher DMEK-Intensivkurs für den Bezug des Systems schulen und zertifizieren lassen. Die Kombination aus einfacher Anwendung, geprüfter Qualität und Sicherheit soll die stärkere Verbreitung der DMEK-Transplantation ermöglichen, damit in Zukunft mehr Patienten von diesem fortschrittlichen Verfahren profitieren und ihre volle Sehkraft wiedererlangen können. So wie Andreas Umlauf, ein Patient aus dem Raum Stuttgart, der in Sulzbach kürzlich operiert wurde. „Der Eingriff selbst dauerte vielleicht zehn Minuten und war vollkommen schmerzfrei“, erzählt er. Die Sehkraft kehrte innerhalb weniger Wochen wieder zurück. „Das Schlimmste an der ganzen Sache war die Wartezeit von der Diagnose bis zur OP“, erinnert er sich. 13 Monate dauerte es, bis die passende Spenderhornhaut da war. Bei aller Innovation stellt die Verfügbarkeit des Spendergewebes den limitierenden Faktor dar.

An dieser Stelle ist das Engagement der Kliniken und der Bevölkerung selbst gefragt: **Damit die DGFG Patienten mit Spenderhornhäuten versorgen kann, bedarf es mehr Meldungen potentieller Gewebespende.** Der aktuelle Mangel sorgt oft für eine lange Zeit des Wartens und des Leidens der Patienten bis zur rettenden OP. Das muss nicht sein.

Worum geht es?

Die Augenhornhaut ist das Fenster zur Welt. Trübt sie sich ein oder wird zerstört, drohen dauerhafte Sehbehinderungen bis hin zur Blindheit. Dann kann nur noch eine Hornhaut-Transplantation helfen. Früher war nur eine aufwändige Volltransplantation möglich. Doch in den letzten Jahren wurde diese weitgehend von deutlich schonenderen Teiltransplantationen abgelöst. Sogenannte lamelläre, nahtlose Techniken, bei denen nur eine hauchdünne Gewebelamelle verpflanzt wird, sind heute das Nonplusultra. Hier sind die Sehergebnisse besser, der Heilverlauf ist kürzer und die Abstoßungsrate geringer. Hier hat sich die DMEK (Deszemetmembran endotheliale Keratoplastik) innerhalb weniger Jahre zum Goldstandard in der Behandlung von endothelialen Hornhauterkrankungen etabliert (endothelial = die innere Zellschicht betreffend). Die DMEK ist für alle Patienten geeignet, die an einer Augenhornhauterkrankung mit Endothelversagen leiden.

Forschungsstandort Sulzbach als Vorreiter der DMEK

Die Augenklinik Sulzbach hat sich als eine der ersten Kliniken in Europa auf die DMEK spezialisiert. Am Klaus Heimann Eye Research Institute (KHERI) der Augenklinik Sulzbach beschäftigt sich eine Forschergruppe im eigenem Reinraum-Labor mit der Weiterentwicklung dieses noch jungen Verfahrens und hat die Entwicklung der DMEK zu einer standardisierten Operation mitgeprägt:

Heute ist die Klinik eines der führenden Transplantationszentren in Deutschland und führt die DMEK ca. 500-mal im Jahr durch. Die Patienten kommen aus ganz Deutschland, teilweise aus Europa. In spezialisierten Zentren ist die DMEK-Transplantation ein täglicher Routine-Eingriff geworden.

Doch längst ist diese Methode noch nicht überall verfügbar. Das neue Sulzbacher System soll dies nun ändern: Erstmals in Europa wird eine vorgeladene Injektionskartusche zur direkten, berührungslosen Transplantation gebrauchsfertiger Lamellen zur Verfügung gestellt. Durch den hohen Standardisierungsgrad dieses „ready-to-use“ Systems wird die Verbreitung dieser hochmodernen OP-Methode erleichtert.

Welches Problem soll gelöst werden?

Während die Technik der DMEK-Implantation von erfahrenen Transplantations-Chirurgen relativ rasch erlernt wird, liegt die größte Schwierigkeit in der Präparation der Hornhautlamelle. „Deshalb präparieren immer mehr Transplantationszentren nicht mehr selber im eigenen OP, sondern beziehen über die DGFG fertig vorpräparierte Lamellen (Precut LaMEK) aus spezialisierten Gewebebanken, um die Sicherheit und Qualität der Transplantate zu verbessern.“, erklärt Peter Szurman. „Der Vorteil: Der Operateur erhält ein qualitätskontrolliertes und gebrauchsfertiges Transplantat. Es ist keine weitere, zu Zellverlust führende Manipulation am Spendergewebe vor der Transplantation mehr nötig. Die gesamte Präparation wird unter standardisierten Bedingungen in unserer Reinraum-Gewebebank Sulzbach durchgeführt. Erst, wenn überprüft wurde, dass die Zellen auch nach der Präparation immer noch in einem guten Zustand sind, wird die Lamelle von der DGFG zur Transplantation abgegeben.“

Dieser Qualitätsvorteil war bereits der Kerngedanke bei der seit sechs Jahren sehr erfolgreich etablierten LaMEK, dem in der Gewebebank vorpräparierten und fertig zugeschnittenen Gewebe (pre-cut), das die DGFG als einzige Einrichtung in Deutschland mit Genehmigung des Paul-Ehrlich-Instituts seit 2015 für DMEK-OPs erfolgreich mit jährlich steigenden Zahlen vermittelt.

Die an der Augenklinik Sulzbach durchgeführte Zulassungsstudie zur LaMEK konnte zeigen, dass die Sicherheit bei Verwendung von solchen vorpräparierten Lamellen steigt. In Deutschland haben bisher mit Sulzbach und Hannover nur zwei Gewebebanken die Genehmigung durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zur Herstellung und Inverkehrbringung von vorpräparierten Lamellen.

Was das neue Preloaded DMEK RAPID System bringt

Das neue Sulzbacher Transplantationssystem Preloaded DMEK RAPID stellt nun den nächsten, konsequenten Entwicklungsschritt der LaMEK dar: Hier wird dem Operateur eine bereits vorpräparierte und gebrauchsfertig vorgeladene Lamelle in einem „ready-to-use“ System („DMEK-RAPID-Kartusche“) bereitgestellt. Dieses am KHERI-Forschungsinstitut der Augenklinik Sulzbach in Kooperation mit der Geuder AG und der DGFG entwickelte, patentierte System hat zum Ziel, die DMEK-Operationen vorhersehbarer, einfacher, sicherer und schneller zu machen.

Dabei wird die DMEK-Lamelle mit einer speziell entwickelten Technik (Liquid Bubble) in der Gewebebank Sulzbach vorab präpariert, aber zusätzlich noch in ein spezielles Injektorsystem geladen (DMEK RAPID®). Die Lamellen kommen bereits in einer Injektorkartusche vorgeladen und gebrauchsfertig an, und ermöglichen dem Operateur eine direkte berührungslose Injektion des Transplantats. Es sind keine weiteren Manipulationsschritte mehr nötig. Die Lamelle wird in einem geschlossenen System angeliefert, was einen großen Qualitätsvorteil mit sich bringt.

Die Zulassungsstudie zur neuen preloaded DMEK RAPID (ebenfalls an der Augenklinik Sulzbach durchgeführt) konnte zeigen, dass der Transport und die Injektion mit diesem geschlossenen Transplantationssystem sicher sind.

Dr. Nicola Hofmann, wissenschaftliche Leiterin bei der DGFG, erwähnt noch einen weiteren Vorteil: „Weitere Studienergebnisse haben gezeigt, dass eine Ruhephase zwischen Präparation der Hornhautlamelle und Transplantation im OP sogar zu höherer Vitalität der Endothelzellen führt.“ Somit wäre das Vorpräparieren ebenso wie das Vorladen der Kartusche in der Gewebebank sogar ein weiterer Qualitätsvorteil, weil sich das Präparat in der Zeit bis zur OP etwas erholen kann.

Sicherheit und Ethik im Vordergrund

Durch Vorpräparation und Vorladen wird das Risiko einer Fehlpräparation und des Transplantatverlusts drastisch reduziert. Peter Szurman: „Die Sicherheit für die Patienten wird durch unser Transplantationssystem eindeutig erhöht. Neben der Sicherheit spielen hier auch ethische Aspekte eine wichtige Rolle. Jede Fehlpräparation ist ethisch schwer zu vertreten, gerade vor dem Hintergrund der großen Spenderknappheit.“

Die Besonderheit des DMEK RAPID Systems

Diese Innovation hat ein Vorbild: „Zwar werden gebrauchsfertig vorgeladene Implantate, also z.B. Kunstlinsen bei der Grauen Star Operation, schon lange in der Augenchirurgie verwendet, weil die Implantation aus einem geschlossenen System heraus eine gleichbleibende Qualität und Keimfreiheit sicherstellt. Gebrauchsfertig vorgeladenes menschliches Gewebe für die Transplantationschirurgie ist dagegen noch kaum bekannt, weil hier lebendes Gewebe mit einem künstlichen Injektorsystem kombiniert werden muss. Damit das vorgeladene Transplantat zwischen der Herstellung und Versand und der Ankunft in der Transplantationsklinik vital bleibt, muss es innerhalb des Injektorsystems kontinuierlich mit einem speziellen Nährmedium umspült werden. Dies ist der Clou des neuen Transplantationssystems. Die DMEK RAPID ist vermutlich das erste vorgeladene lamelläre menschliche Gewebe.“

Fäden laufen in Sulzbach zusammen

Dass diese Innovation nun ausgerechnet in der kleinen saarländischen Stadt Sulzbach vorgestellt wurde, ist für Insider keine Überraschung. Hier befindet sich nicht nur die international bekannte Augenklinik Sulzbach; hier befinden sich auch die hauseigene Forschungseinrichtung namens Klaus Heymann Eye Research Institut (KHERI) und die Knappschafsgewebebank Sulzbach. Forschungsschwerpunkt des KHERI ist die Translationale Medizin. Translationale Medizin bedeutet, Erkenntnisse aus dem Grundlagenbereich in konkrete klinische Anwendungen zu übertragen. „Ziel ist die patientennahe Forschung im Bereich der Augenheilkunde, um die Entwicklung neuer Therapien direkt zum Patienten zu bringen und unbeantwortete klinische Probleme zu lösen“, so Szurman. Auch die DGFG ist mit einem Standort am Sulzbacher Klinikum vor Ort: Jennifer Rech realisiert von dort die Gewebespende im Knappschafsklinikum Sulzbach und der Region. Die Landesregierung hat Sulzbach inzwischen zum Landeshornhauttransplantationszentrum des Saarlandes gekürt.

Geprüft, zugelassen und verfügbar

Die LaMEK preloaded samt DMEK-RAPID-Injektorsystem kann über die Vermittlungsstelle der DGFG bestellt werden. Der gesamte Herstellungsprozess samt Präparation des Gewebes und Beladen des Injektors erfolgt unter höchsten Qualitätsstandards im Reinraumlabor der Knappschaftsgewebekbank Sulzbach und wird deutschlandweit an Transplantationskliniken ausgeliefert. Parallel erfolgt derzeit die Markteinführung in weiteren Ländern Europas. Neue Transplantationschirurgen erlernen den sicheren Umgang mit der neuen Technik im DMEK-Intensivkurs an der Augenklinik Sulzbach.

Gewebespende gesucht

Auf dem Weg zum neuen preloaded DMEK-Rapid-System wurden viele Lösungen erdacht und Hürden überwunden. Eine letzte Hürde bleibt: die begrenzte Verfügbarkeit von Spendergewebe.

Dabei käme für eine Gewebespende grundsätzlich jeder Verstorbene in Frage: Eine Augenhornhautspende ist bis zu 72 Stunden nach Todeseintritt möglich. Um dem Mangel an Gewebe und den Wissenslücken zu diesem Thema zu begegnen, setzt sich die DGFG seit fast 15 Jahren dafür ein, das Spendenetzwerk auszubauen und Kliniken sowie die Bevölkerung für das Thema Hornhautspende zu sensibilisieren.

Dazu sagt Martin Börgel, Geschäftsführer der DGFG: „Unser Ziel als DGFG ist es, Patientinnen und Patienten in Deutschland mit hochwertigen Gewebetransplantaten zu versorgen. Dass nun eine Gewebezubereitung innovativ weiterentwickelt und vom PEI genehmigt wurde, die sogar ambulant implantiert werden und damit einer Vielzahl an Patienten zugutekommen kann, das freut uns ganz besonders. Doch auch eine solche Innovation ist nur möglich, wenn sich genügend Menschen dazu bereit erklären, Gewebe zu spenden. Nach wie vor haben wir einen Mangel an Gewebe, dazu zählen insbesondere Augenhornhäute, Herzklappen und Blutgefäße. Deshalb an dieser Stelle von uns als Gewebespendeeinrichtung noch einmal der Appell: **Informieren Sie sich, treffen Sie eine Entscheidung und sprechen Sie mit Ihren Angehörigen darüber.** Lassen Sie keine Fragen offen. Denn Ihre Familienmitglieder sind am Ende diejenigen, die gefragt werden, ob eine Entscheidung zur Gewebespende bereits zu Lebzeiten getroffen wurde. Hier entlasten Sie Ihre Angehörigen erheblich in dieser schweren Zeit des Verlusts und der Trauer.“

Was viele Menschen nicht wissen: Eine Hornhautspende ist eine Gewebe- und keine Organspende. Der Hirntod spielt bei der Gewebespende keine Rolle. Sie ist bis in hohe Alter möglich. Auch viele Krebserkrankungen, eine Kurz- oder Weitsichtigkeit, eine Hornhautverkrümmung oder auch Grüner oder Grauer Star sind keine Ausschlussgründe.

Hintergrundinfo: Von der klassischen Hornhauttransplantation zum Sulzbacher System – Meilensteine der Augenmedizin

1905: erste erfolgreiche Hornhauttransplantation

Die erste Hornhaut-Volltransplantation (perforierende Keratoplastik) mit mittelfristig

klarem Transplantat wird bereits 1905 vom Wiener Augenarzt Eduard Zirm in Tschechien durchgeführt. Bis auf Detailverbesserungen bleibt diese OP über 100 Jahre lang die einzige Therapiemöglichkeit bei Hornhautblindheit.

2006: erste DMEK

In Rotterdam stellt der Augenarzt Gerrit Melles der Fachwelt die revolutionäre DMEK-Technik vor. Als einer der ersten in Europa erkennt Peter Szurman das Potenzial. Er reist zu Melles nach Rotterdam, um alles über die neue Methode zu lernen. Damals gibt es noch keine passenden Instrumente und keine etablierte OP-Technik, um die Lamelle schonend und sicher präparieren und transplantieren zu können. Diese Lücke zu schließen macht er sich zur Aufgabe.

Ab 2007: Weiterentwicklung der DMEK-Technik

Seit 2007 prägt Peter Szurman die Technik der DMEK durch zahlreiche Innovationen entscheidend mit – ab 2010 zusammen mit dem Sulzbacher Forscherteam als Chefarzt der Augenklinik Sulzbach und Leiter des KHERI-Forschungsinstituts. Unterstützt wird die Entwicklung von der Innovationskraft starker Partner in Hannover und Heidelberg: DGFG und Geuder.

2011: Erstes DMEK-Mikroinjektorsystem

In Zusammenarbeit mit dem Medizintechnikspezialisten Geuder AG entsteht die **Sulzbacher DMEK-Kartusche®**, ein patentierter Mikroinjektor für die berührungsfreie Transplantation von Hornhaut-Lamellen. Das Medizinprodukt setzt sich schnell in der Welt der Augenmedizin durch: Weltweit wurden inzwischen über 52.000 Patienten mit dem Sulzbacher OP-System transplantiert.

2014: Sichere Präparation mit der neuen „Liquid Bubble“-Technik

Die Liquid-Bubble-Technik ist eine besonders schonende und sichere Präparationsmethode der Spenderlamelle, die unnötigen Zellverlust beim Präparieren vermeidet und das Risiko eines Transplantatversagens minimiert.

2015: Vorpräparierte Gewebelamelle

Die Deutsche Gesellschaft für Gewebetransplantation (DGFG) entwickelt die **LaMEK**, eine in der Reinraum-Gewebebank bereits vorpräparierte Hornhautlamelle. Diese wird seit 2015 von der DGFG mit Genehmigung des Paul-Ehrlich-Instituts vermittelt. Immer mehr Transplantationszentren beziehen die LaMEK, um die Sicherheit und Qualität der DMEK-Operation zu verbessern. Insgesamt wurden fast 2.000 vorpräparierte LaMEK durch die DGFG deutschlandweit vermittelt. Bisher verfügt in Deutschland nur die DGFG über die PEI-Genehmigung, in der eigenen Gewebebank in Hannover sowie in Kooperation mit der Knappschaftsgewebebank in Sulzbach diese spezielle Lamelle herzustellen und sie bundesweit zur Transplantation abzugeben.

Reinraum-Gewebebank für Teiltransplantate

Teiltransplantate benötigen gegenüber klassischen Volltransplantaten eine besonders hohe Herstellungsqualität. Deshalb wurde 2015 die Knappschafts-Gewebebank Sulzbach als offizieller Partner der DGFG gegründet. Diese Gewebebank ist eine der modernsten Reinraum-Anlagen in Europa zur Herstellung von Augenhornhaut-Transplantaten aus Gewebespenden.

2021: Einführung des neuen vorgeladenen Transplantationssystems

Mit der LaMEK preloaded im neuen DMEK-RAPID-System erreicht die Standardisierung des DMEK-Verfahrens die bisher höchste Stufe: Die neue Kartusche kommt mitsamt

Gewebepräparat als Preloaded DMEK Rapid® in Verkehr. Mit dem Sulzbacher Transplantationssystem wird dem Operateur eine vorpräparierte, qualitätskontrollierte und gebrauchsfertig vorgeladene Hornhautlamelle angeliefert. Dies ermöglicht dem Operateur eine direkte berührungslose Injektion des Transplantats ohne weitere Manipulation. Dies macht die DMEK nun so einfach und sicher wie nie zuvor.

Hintergrundinfo: Augenklinik Sulzbach in Zahlen

Die Augenklinik Sulzbach hat sich mit jährlich 24.000 Operationen in sieben neuen, hochmodernen Operationssälen zu einer der fünf größten Augenkliniken in Deutschland entwickelt. Jedes Jahr behandeln 37 spezialisierte Ärzte 50.000 ambulante und über 6.000 stationäre Patienten. Unter den ärztlichen Mitarbeitern finden sich zahlreiche renommierte Experten, die in 18 Ambulanzen und Spezialsprechstunden tätig sind.

Die Augenklinik ist weit über die Landesgrenzen hinaus anerkannt und betreut Patienten von der Eifel über das Rheintal bis zum Schwarzwald, Schwaben und Baden, sowie Luxemburg und Frankreich. Die Hälfte der Patienten kommt aus allen Teilen Deutschlands, immerhin vier Prozent der Patienten kommen aus dem Ausland.

In den vergangenen Jahren hat sich die Klinik auf innovative und minimalinvasive Behandlungsmethoden spezialisiert, die deutlich schonender sind als die alten, großen Augen-Operationen: Dazu zählen die Operation des Grauen Stars mit Laser, die Behandlung des Grünen Stars mit Mikrokatheter und Stents, endoskopische Verfahren in der Netzhautchirurgie, die schonende Teiltransplantation der Hornhaut, neue Therapien von Makulaerkrankungen und die Behandlung in der modernen Augenlaserklinik.

Ein wichtiger Schwerpunkt der Klinik ist die Transplantationschirurgie. Mit 500 Hornhauttransplantationen hat sich die Klinik zu einem der größten Transplantationszentren entwickelt. Die Klinik unterhält eine eigene Reinraum-Gewebebank, die sich auf die Herstellung von modernen lamellären Teiltransplantaten spezialisiert hat. Seit 2018 ist die Klinik offizielles Landeszentrum für lamelläre Hornhauttransplantation des Saarlands. Prof. Szurman ist seit 2014 empfohlener Experte für Hornhauttransplantation in der Focus-Ärzteliste.

Die Augenklinik unterhält mehrere experimentelle Forschergruppen im eigenen Reinraum-Labor, eine spezialisierte Gewebebank, ein klinisches Studienzentrum, sowie internationale Forschungs Kooperationen.

Kontakt:

Augenklinik Sulzbach / Knappschaftsklinikum Saar

Peter Böhnel, Leiter Unternehmenskommunikation

An der Klinik 10, 66280 Sulzbach

peter.boehnel@kksaar.de

Telefon: 06897 574 3408

Mobil: 01573 6421692

www.augenklinik-sulzbach.de

DGFG Deutsche Gesellschaft für Gewebetransplantation gGmbH Kristin Kleinhoff,
Presse- und Öffentlichkeitsarbeit Feodor-Lynen-Str. 21, 30625
Hannover kristin.kleinhoff@gewebenetzwerk.de Telefon: +49(511)56 35 59 34 Mobil:
+49 151 414 000 51
www.gewebenetzwerk.de

Geuder AG

Tomislav Bucalic, Leiter Marketing
Hertzstraße 4, 69126 Heidelberg
TBucalic@geuder.de
Telefon: +49 6221 306-728
Mobil: +49 174 1802073
Fax +49 6221 303122
www.geuder.de