

Das DIZG gewährleistet sichere Versorgung mit zugelassenen allogenen Schulter-Patches

Das Deutsche Institut für Zell- und Gewebeersatz (DIZG) stellt als einzige Einrichtung Deutschlands allogene, azelluläre Dermis-Transplantate her. Dazu gehören auch Schulter-Patches.

Das gemeinnützige Deutsche Institut für Zell- und Gewebeersatz (DIZG) sieht sich zu einer Klarstellung aufgefordert: Anlass ist, dass auf Fachkongressen behauptet wurde, allogene, azelluläre Dermis-Transplantate seien in Deutschland nicht zugelassen und /oder nicht verfügbar. Konkret bezogen sich die Aussagen auf sogenannte Schulter-Patches, wie sie von führenden internationalen Chirurgen zur Rekonstruktion von komplexen Rotatorenmanschettendefekten eingesetzt werden.

Tatsache aber ist: Derartige Transplantate sind in Deutschland sehr wohl zugelassen und verfügbar. Das DIZG besitzt als einzige Einrichtung in Deutschland eine Zulassung nach §21 Arzneimittelgesetz (AMG) für humane, azelluläre Dermis unter der Zulassungsnummer 3003749.00.00. Auf dieser Basis beliefert das Institut Kliniken im gesamten Bundesgebiet innerhalb von 24 Stunden, bei dringendem Bedarf sogar noch schneller. „Dieser Umstand war wohl nicht allgemein bekannt, darum haben wir uns im Interesse der Patienten, die auf solche Transplantate angewiesen sind, für eine Klarstellung entschieden“, sagt DIZG-Geschäftsführer Jürgen Ehlers.

epiflex® erfüllt die Anforderungen eines Arzneimittels

Das gemeinnützige Institut aus Berlin gibt die Transplantate unter dem Namen epiflex® seit dem Jahr 2005 an Kliniken in Deutschland ab. Seither kommen jedes Jahr rund 750 epiflex® -Transplantate bei den verschiedensten chirurgischen Indikationen zum Einsatz, unter anderem bei Bauchwandrekonstruktionen, in der Thorax-chirurgie oder der Rekonstruktion der weiblichen Brust nach Mastektomie – und eben auch bei Rekonstruktionen der Rotatorenmanschette. Darüber hinaus wurde im vergangenen Jahr erstmals der offene Rücken eines noch ungeborenen Kindes mit epiflex® verschlossen. Die seltene und mit höchsten Ansprüchen verbundene Operation erfolgte pränatal.

„Allein in Deutschland profitieren jedes Jahr hunderte Patienten von epiflex®. Sie und ihre Ärzte können darauf vertrauen, dass eine verlässliche Versorgung gegeben ist und dies im Einklang mit dem Gesetz erfolgt“, betont Ehlers. Der DIZG-Chef verweist in diesem Zusammenhang auf den Zulassungsstatus der DIZG Transplantate, der bei der obersten Bundesbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut, einsehbar ist, sowie auf die strengen Auflagen des deutschen Arzneimittelrechts (AMG). „Diese und alle weiterhin mitgeltenden Verordnungen erfüllt unser Institut vollumfänglich“, betont Ehlers.

Gewebespenden können Leben retten

epiflex® wird aus dem Hautgewebe postmortalen Spender gewonnen und unter Reinraumbedingungen hergestellt. Neben den allogenen, azellulären Dermis-Transplantaten stellt das DIZG eine Reihe weiterer Gewebetransplantate, sogenannte Allografts, her. Grundlage hierfür sind postmortale Spenden und Lebendspenden, wie beispielsweise Hüftköpfe, die im Rahmen eines endoprothetischen Eingriffs gewonnen werden. So konnte das Institut im vergangenen Jahr insgesamt 37.106 Transplantate aus gespendetem Knochengewebe, Sehnen, Fascia und Amnion zur klinischen Anwendung abgeben und damit mehr als 37.000 Patienten in rund 700 klinischen Einrichtungen zu einer verbesserten Genesung verhelfen. Weiter trägt das DIZG mit autologen Zellkulturen und allogenen Spalthaut-Transplantaten maßgeblich zu einer besseren Versorgung von Schwerbrandverletzten bei.

Über das DIZG

Das Deutsche Institut für Zell- und Gewebeersatz (DIZG) ist ein gemeinnütziger Hersteller von allogenen Gewebetransplantaten und autologen Zellkulturen. Ziel ist, aus dem Geschenk der Spender möglichst vielen Menschen mit schwersten Gewebedefekten eine verbesserte Perspektive auf Heilung zu bieten. Deshalb fördert das 1993 in Berlin gegründete Institut die Gewebespende, forscht und entwickelt die Transplantatvielfalt ständig weiter. Mittlerweile profitieren mehr als 37.000 Patienten mit schweren Verletzungen von rund 350 verschiedenen Transplantatarten aus den Reinräumen des DIZG.

Mehr Infos unter www.dizg.de