### Die Deutsche Gesellschaft für Gewebetransplantation (DGFG)

Die DGFG ist eine unabhängige, gemeinnützige Gesellschaft, die seit 1997 die Gewebespende und -transplantation in Deutschland fördert. Die DGFG hat seitdem ein Netzwerk zahlreicher deutscher Kliniken, Gewebebanken und transplantierender Einrichtungen aufgebaut. Die DGFG koordiniert bundesweit an 21 Standorten die Gewebespende in der jeweiligen Region. Jede medizinische Einrichtung in Deutschland kann Gewebe von der DGFG beziehen. Gesellschafter sind vier Universitäten – Anstalten des öffentlichen Rechts: das Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden, das Universitätsklinikum Leipzig, die Medizinische Hochschule Hannover sowie die Universitätsmedizin Rostock.

#### Inseltransplantationszentrum Dresden

Am Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden existiert seit 2008 ein aktives Inseltransplantationsprogramm. Damit komplettiert es das Spektrum der klinisch verfügbaren Therapieoptionen des Diabetes mellitus Typ 1 von konventioneller Insulintherapie, Insulinpumpentherapie, neuer Diabetestechnologien und DiaPort-Behandlung bis hin zur Pankreas-Organtransplantation. Das Inseltransplantationsprogramm unter der Leitung der Medizinischen Klinik III verfügt über eine Herstellungserlaubnis für die Prozessierung humaner Pankreasinseln nach § 13 AMG. Es liegt eine Gewebeentnahmeerlaubnis für Pankreasgewebe nach § 20b AMG vor. Es gibt eine enge Zusammenarbeit mit der Klinik für Viszeral-, Thorax- und Gefäßchirurgie. Neben der Vorbereitung und Evaluation für eine Inseltransplantation und deren Durchführung gewährleistet eine spezielle Inseltransplantationsambulanz die intensive und professionelle Nachbetreuung der Patienten.



### **Ansprechpartner**

Insel-Zentrum Dresden

PD Dr. med. Barbara Ludwig

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden Fetscherstr. 74 01307 Dresden Tel. +49 162 2550900

barbara.ludwig@uniklinikum-dresden.de inseltransplantation@uniklinikum-dresden.de www.bit.ly/ukd\_inseltx DGFG

Dr. med. Frank Polster

Feodor-Lynen-Str. 21 30625 Hannover Tel. +49 511 - 563 559 30 Fax +49 511 - 563 559 55

bd@gewebenetzwerk.de www.gewebenetzwerk.de/inselspende

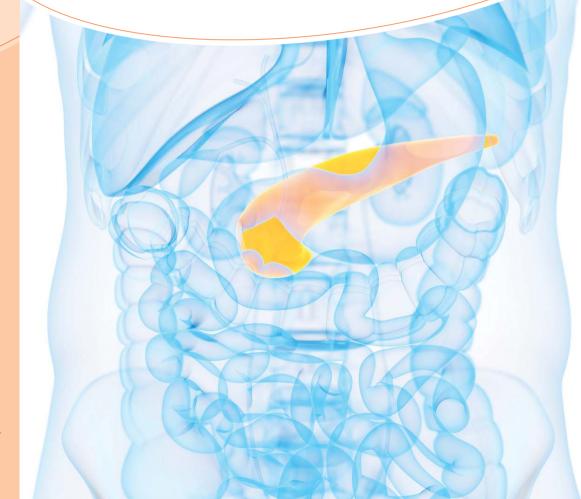




GEMEINNÜTZIGE GESELLSCHAFT mbH

# Inseltransplantation in Deutschland

Konzept zur Umsetzung einer erfolgreichen Therapieoption für Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1





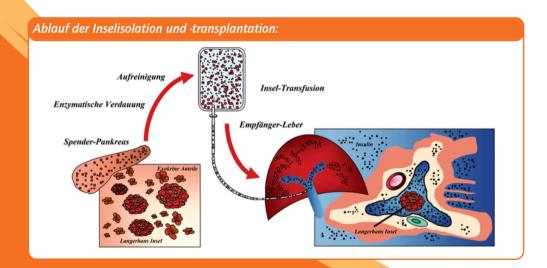
Feodor-Lynen-Str. 21 · 30625 Hannover

Tel. 0511 - 563 559 30
Fax 0511 - 563 559 55
E-Mail: info@gewebenetzwerk.de
www.gewebenetzwerk.de

## Hintergrund

Betazellen in den Langerhans-Inseln des Pankreas produzieren das Hormon Insulin und geben es in den Blutkreislauf ab. Ist die Funktion der Betazellen gestört, drohen zum Teil lebensbedrohliche Entgleisungen des Blutzuckerspiegels. Für eine spezielle Gruppe von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ist die Inseltransplantation ein sehr erfolgreiches Therapieverfahren und erlaubt die zuverlässige Wiederherstellung einer Glukose-regulierten endogenen Insulinsekretion. Neben der Pankreas-Organtransplantation ist daher die Inseltransplantation die einzig klinisch verfügbare Betazell-Ersatztherapie.

Die Indikation für eine Inseltransplantation besteht bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 mit einer hochlabilen Stoffwechsellage und häufigen, schweren Hypoglykämien.



In den meisten europäischen Ländern ist die Inseltransplantation bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 als wichtiges Therapieverfahren etabliert. Aufgrund der komplexen regulatorischen Situation in Deutschland ist die Inseltransplantation hierzulande bisher praktisch nicht realisierbar.

Die angestrebte Neuausrichtung in Kooperation mit der DGFG soll Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1, die klinisch verfügbaren Optionen der Betazell-Ersatztherapie (Pankreas- UND Inseltransplantation) wieder anbieten können und eine Versorgungsäquivalenz in Europa vorantreiben. Das neue Konzept ermöglicht eine effiziente Nutzung des ohnehin knappen Spenderpools aus der stagnierenden Organspende.

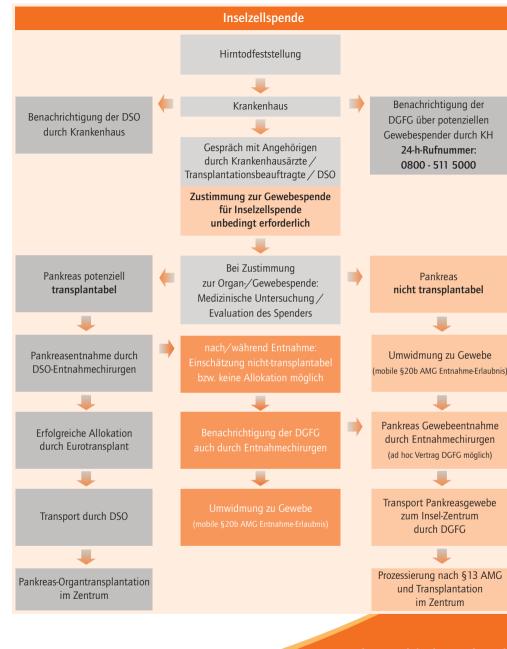
### Voraussetzungen

Wichtigste Voraussetzung für eine erfolgreiche Umsetzung des Konzeptes ist die Kommunikation mit allen beteiligten Disziplinen und Institutionen, die Transparenz des Verfahrens sowie die regelmäßige Evaluation und ggf. Anpassung der Abläufe.

Entscheidend für die Realisierung der Inselzellspende und -transplantation sind folgende Aspekte:

- Information der Beteiligten über die medizinischen Hintergründe der Inseltransplantation und die regulatorische/juristische Einordnung der Pankreasinseln als Gewebe
- Einzügige Aufklärung der Angehörigen über Organ- und Gewebespende; ggf. separate Zustimmung für Verwendung von Pankreasinseln bei nicht transplantablem Pankreasorgan
- Frühzeitige Benachrichtigung der DGFG durch das Spenderkrankenhaus oder die Entnahmechirurgen
- 24-Stunden Ansprechpartner im Bereich DGFG und Insel-Zentrum

Im Sinne des Transplantationsgesetzes (TPG § 1a) handelt es sich beim Pankreas um ein vermittlungspflichtiges Organ. Hier gilt der Grundsatz Organ- vor Gewebespende (TPG § 9). Kann das Pankreas nicht als solides Organ transplantiert werden, findet zur Gewinnung und Transplantation der Inselzellen eine Umwidmung zum Gewebe statt. Für die Spende der Inselzellen bedarf es der Einwilligung in die Gewebespende!



Akzeptanzkriterien Inselspende

Spenderalter: 16 bis 60 Body-Maß-Index: < 40 Kalte Ischämiezeit: < 20 Stunden