

DGU-Innovationspreis für Studie mit Epiflex® des DIZG

Berlin, 17.11.2021 – Für das Projekt „Von zwei Stufen zu einer: Beschleunigung der induzierten Membran (Masquelet)-Technik mit menschlicher azellulärer Dermis für die Behandlung von nicht infektiösen großen Knochendefekten“ wurde Dr. med. habil. René Verboket aus dem Forschungsteam um Prof. Dirk Henrich und Prof. Dr. med. Ingo Marzi, Direktor der Klinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie des Universitätsklinikums Frankfurt, mit dem Innovationspreis 2021 der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) ausgezeichnet. Zum Einsatz kam dabei das humane Hauttransplantat Epiflex® des gemeinnützigen Deutschen Instituts für Zell- und Gewebeersatz. Für die medizinische Praxis wäre die Umsetzung eine enorme Entwicklung.

Kürzere Behandlungsdauer bei gleichem Ergebnis

„Uns interessierte, ob die Verwendung einer humanen azellulären Dermis (hADM) bei der Behandlung eines Oberschenkelknochendefektes kritischer Größe die bislang eingesetzte Masquelet-Technik verkürzen könnte“, erklärt Dr. René Danilo Verboket, Universitätsklinikum Frankfurt, die Studie.¹ Das bei großen Knochendefekten bislang angewandte Verfahren beinhaltet zwei Schritte: Zunächst wird antibiotikahaltiger Knochenzement als Platzhalter in den Defekt eingebracht. Wochen bis Monate später wird die sich über dem Defekt gebildete Membran sacht geöffnet. Der Zement wird entfernt und der Defekt mit körpereigenem Knochenmaterial aufgefüllt. „Für das neue Verfahren nutzten wir Epiflex® als hADM“, so Dr. Verboket weiter. „Deren Verwendung verkürzt das Verfahren erheblich, die monatelange Pause entfällt.“

Epiflex® – das humane Transplantat

Die vom DIZG hergestellte humane azelluläre Matrix Epiflex® ist die einzige in Deutschland als Arzneimittel zugelassene humane azelluläre Dermis^{2,3} und ein Transplantat mit nativer Kollagenzusammensetzung und ähnlicher Struktur. Die hADM ist zellfrei⁴ und eignet sich aufgrund ihrer biologischen sowie biomechanischen Eigenschaften als Ersatz für insuffizientes oder verloren gegangenes Weichgewebe.

Die Studie erfolgte in Kooperation mit dem DIZG

Verglichen wurde die Wirkung von Epiflex® mit der üblichen zweistufig induzierten Membrantechnik und einem Knochendefekt ohne Membranabdeckung in einem etablierten Rattenmodell. „Es zeigte sich radiologisch und histologisch, dass die Defekte in den Membrangruppen fast vollständig durch Knochenneubildung überbrückt wurden“, erläutert Dr. Jan C. Brune, Leiter der Abteilung Forschung und Entwicklung des DIZG. „Dies war bei der Kontrollgruppe nicht sichtbar.“ In beiden Gruppen wurde außerdem die Bruchlast so erhöht, dass sie mit dem Niveau des nativen Knochens vergleichbar war. Die jetzt in einem Eingriff durchgeführte Rekonstruktionstechnik (einzeitig) erzielte damit die gleichen Ergebnisse wie das bisherige Standardverfahren, bei dem der Knochendefekt in zwei Eingriffen, zwischen denen mehrere Wochen liegen, rekonstruiert wird (zweizeitige Technik). Das verkürzt die Behandlungsdauer wesentlich.

Bedeutsam für die Unfallchirurgie und Orthopädie

„Sollte sich das vorgestellte einstufige Behandlungskonzept in der chirurgischen Praxis durchsetzen, hätte es eine enorme Relevanz im Bereich der Orthopädie und Unfallchirurgie: Es würde den Leidensdruck für die Betroffenen senken, die Behandlungszeit klar verkürzen und die Therapiekosten reduzieren“, konkretisiert Jürgen Ehlers, Geschäftsführer des DIZG, die Bedeutsamkeit der Studie.

Auf dem diesjährigen Deutschen Kongress für Orthopäden und Unfallchirurgen (DKOU) präsentierte Dr. Verboket die Studie: „Die Gelegenheit war günstig, um das Projekt vorzustellen. Wir hoffen, dass die Therapie nun um einen Schritt verkürzt werden wird. Für die Behandlung wäre es eine enorme Entwicklung, von der alle profitieren – die an großen Knochendefekten Erkrankten, die behandelnden Einrichtungen und die Krankenkassen.“

Die Studie kann hier heruntergeladen werden: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7113234>

1. Verboket RD, Leiblein M, Janko M, Schaible A, Brune JC, Schröder K, Heilani M, Fremdling C, Busche Y, Irrle T, Marzi I, Nau C, Henrich D. From two stages to one: acceleration of the induced membrane (Masquelet) technique using human acellular dermis for the treatment of non-infectious large bone defects. *Eur J Trauma Emerg Surg* 2020 Apr; 46(2):317–327.
2. Gemäß § 21 AMG, Zulassungsnummer 3003749.00.00.
3. Rössner E et al. Epiflex® a new decellularised human skin tissue transplant: manufacture and properties. *Cell Tissue Bank* 2011 Aug; 12(3):209–217.
4. Data on file.

Über das DIZG

Das Deutsche Institut für Zell- und Gewebeersatz (DIZG) ist ein gemeinnütziger Hersteller allogener Gewebetransplantate und autologer Keratinozyten und versorgt Operateure mit humanen Gewebetransplantaten zur Behandlung ihrer Patienten. Ziel ist es, möglichst vielen Menschen mit schwersten Gewebedefekten eine verbesserte Heilungsperspektive zu bieten. Deshalb fördert das 1993 in Berlin gegründete Institut die Gewebespende und forscht und entwickelt die Transplantatvielfalt ständig weiter. Seit seiner Gründung hat das DIZG nahezu 600.000 allogene Gewebetransplantate und rund 420 verschiedene Transplantatarten in den eigenen Reinräumen hergestellt.

Mehr Informationen unter www.dizg.de

Pressekontakt: DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gemeinnützige GmbH

Tel.: +49 (0)30 6576 3198

E-Mail: markomm@dizg.de