

Konsensus der Deutschen Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC) zur Eigenfett-Transplantation

Consensus of the Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC) on Autologous Fat Grafting

Autoren

R. E. Giunta^{1*}, R. E. Horch^{2*}, L. Prantl^{3*}, E. M. Baur⁴, C. Herold⁵, L. Kamolz⁶, M. Lehnhardt⁷, E. M. Noah⁸, O. Rennekampff⁹, D. Richter¹⁰, D. J. Schaefer¹¹, K. Ueberreiter¹²

Institute

Die Institutsangaben sind am Ende des Beitrags gelistet

Schlüsselwörter

- Plastische Chirurgie
- Eigenfett-Transplantation
- DGPRÄC
- Konsensus

Key words

- plastic surgery
- autologous fat grafting
- German Society Plastic Surgery DGPRÄC
- consensus statement

eingereicht 16.11.2016

akzeptiert 21.11.2016

Bibliografie

DOI <http://dx.doi.org/10.1055/s-0042-121893>
 Handchir Mikrochir Plast Chir
 2016; 48: 337–339
 © Georg Thieme Verlag KG
 Stuttgart · New York
 ISSN 0722-1819

Korrespondenzadresse

Univ.-Prof. Dr. med. Riccardo Giunta

Abteilung für Handchirurgie,
 Plastische Chirurgie und
 Ästhetische Chirurgie
 Klinikum der Ludwig-
 Maximilians Universität
 München
 Pettenkoflerstraße 8a
 80336 München
 r.giunta@med.uni-muenchen.de

Zusammenfassung

Der Vorstand der Deutschen Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC) hat gemeinsam mit einer Expertengruppe, die auch an der Erstellung der kürzlich erschienen S2k Leitlinie „Eigenfett-Transplantation“ beteiligt waren ein Konsensus-Statement aus plastisch-chirurgischer Sicht zur Bewertung der gegenwärtigen Situation unter Berücksichtigung des aktuellen Rechtsrahmens verfasst: 1. Die Eigenfett-Transplantation ist ein seit langem bewährtes Therapieverfahren und unterscheidet sich nicht von anderen Gewebetransplantationen. 2. Die mechanische Bearbeitung des Eigen-Fettgewebes stellt dabei keine substanzielle Veränderung dar. 3. Falls bei anderen Aufbereitungsverfahren mit dem Ziel Vorläuferzellen aus dem Eigen-Fettgewebe anzureichern z.B. durch enzymatische Vorgänge kein Nachweis vorliegt, dass Eigen-Fettgewebe oder Zellen nicht substanziell verändert wurden, könnte nach der derzeitigen Rechtslage eine Einstufung als Arzneimittel in Frage kommen (Anwendung des AMG/ATMP).

Die Eigenfett-Transplantation (Entnahme von Fettgewebe von einer Patientin/einem Patienten und Transplantation in eine andere Körperregion) ist ein chirurgisches Standardverfahren, welches sich im Prinzip nicht von anderen autologen Gewebetransplantationen – wie Haut, Knochen, Nerven, Sehnen, Gefäß-Transplantationen usw. – unterscheidet. Sie ist ein seit über 100 Jahren geübtes und seit vielen Jahrzehnten weltweit wirkungsvolles und erprobtes unproblematisch angewandtes Behandlungserfahren der autologen Gewebeübertragung. Bei der Injektion von Fettaspiraten dient das Fett je nach Indikation als Füllmittel nach trau-

* These authors contributed equally to this work

Abstract

On occasion of the Munich Plastic Symposium in Munich the board of the Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC) together with a group of experts who were also involved in the preparation of the recently published S2K guideline "Autologous Fat Grafting", prepared a consensus statement from a plastic-surgical point of view so to evaluate current aspects and taking into account the current legal framework: 1. Autologous Fat Grafting is a long established treatment in plastic surgery and does not differ from other tissue grafts. 2. Mechanical processing of autologous fat does not provide any substantial change to the tissue. 3. If other treatment methods to enrich progenitor cells of autologous fat i.e. by an enzymatic process have evidence that autologous adipose tissue or cells were substantially changed, classification as a drug could come in question under current German law (application of AMG/ATMP).

matischen, krankheits- oder altersbedingten Volumendefekten oder als Gleitschutz oder Puffer zwischen verschiedenen Gewebeschichten. Sie ist aus der Behandlung von Patienten nicht mehr wegzudenken. Ohne die Möglichkeit der komplikationsarmen autologen Fett-Transplantation würden zahlreiche Patientinnen und Patienten wichtige Behandlungsoptionen genommen werden und es müssten von diesen Nachteile in der medizinischen Versorgung in Kauf genommen werden. Darüber hinaus zeichnet sich in Studien zunehmend ab, dass die Fetttransplantation einen positiven Effekt auf Narbengewebe und allgemein auf die Hautqualität hat und zu einer Verbesserung der Lebensqualität beiträgt.

Tab. 1 Übersichtsbeispiele mit teilweise seit Beginn der Medizin durchgeführter autologer Gewebetransplantationen von verschiedenen Gewebetypen.

| Gewebetyp | Operation |
|--|--|
| Haut | z. B. Haut-Transplantation bei Verbrennungen, chronischen Wunden Mamillenrekonstruktion, Unterlidrekonstruktion mit Ohrknorpel, Dermis als Faszienersatz |
| Fett | z. B. Brustrekonstruktion mit freien Lappenplastiken |
| Knochen (Spongiosa und Kortikalis) ebenfalls mit Stammzellen aus dem Knochenmark | z. B. Pseudarthrosen, Knochendefekte, avaskuläre Knochennekrosen |
| Gefäße | z. B. Aorto-koronarer Bypass, Venentransplantat als Arteriensatz, Venen als Nervenersatz |
| Sehnen | z. B. Kreuzbandplastik am Knie, Sehnen transplantation in der Handchirurgie, Resektions-Interpositionsarthroplastik |
| Nerven | Nervenrekonstruktion bei Nervendefekten periphere Nerven und Plexus brachialis, Venenkonduite zur Nerven-schiung |
| Knorpel | z. B. Rippe im Rahmen der Nasen und Ohrrekonstruktion |
| Muskel | z. B. freie Muskellappenplastik zur Defektdeckung der Haut, Gesichtsrekonstruktion |

Der Vorstand der Deutschen Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC) hat gemeinsam mit einer Expertengruppe, die auch an der Erstellung der kürzlich erschienen S2k Leitlinie „Eigenfett-Transplantation“ [1] beteiligt waren, daher das vorliegende Konsensus-Statement aus plastisch-chirurgischer Sicht zur Bewertung der gegenwärtigen Situation unter Berücksichtigung des aktuellen Rechtsrahmens [2] verfasst. Die medizinische Notwendigkeit des langjährig etablierten Verfahrens der Eigenfett-Transplantation zur Patientenversorgung wird damit unterstrichen. Nach dem letzten Konsensusstatement der DGPRÄC aus dem Jahre 2009 [3] wurde daher aus Anlass des Munich Plastic Symposiums am 12.11.2016 folgender Konsensus erarbeitet:

1. „Die Eigenfett-Transplantation ist ein seit langem bewährtes Therapieverfahren und unterscheidet sich nicht von anderen Gewebetransplantationen“

Ähnlich wie bei anderen autologen Gewebetransplantationen (◉ **Tab. 1**) gilt bei den bisher geübten Methoden zunächst die Voraussetzung, dass das Gewebe (einschließlich einzelner Zellen) innerhalb eines Behandlungsvorgangs im Operationssaal durch den Plastischen Chirurgen von einem Patienten entnommen wird, um auf diesen ohne Änderung der stofflichen Beschaffenheit zurück übertragen zu werden („Einhandprinzip“ bzw. „Point-of-Care“). Hiergegen bestehen auch aus Sicht des Arzneimittelgesetzes keine Bedenken (AMG § 4a Nr. 3 Ausnahmen vom Anwendungsbereich). Die Fett Transplantation unterscheidet sich damit von einer Arzneimittelzubereitung, wie bspw. der Übertragung von Blutkonserven, für die bereits wegen der Infektionsgefahr andere Voraussetzungen gelten (§ 4 Abs. 2 AMG). Gleichzeitig gilt, dass auch bei anderen – seit vielen Jahrzehnten etablierten Behandlungsverfahren – wie etwa die Transplantation von Haut auf Muskelgewebe und nicht auf Unterhaut-Fettgewebe, die Transplantation einer Vene als Ersatz für eine Koronararterie oder etwa die Transplantation einer Sehne in ein Kniegelenk zur Kreuzbandplastik am Knie, Gewebe in ein anderes Umfeld (heterologe Verwendung) zur Wiederherstellung des ortsständigen Gewebes, transplantiert wird. Die klinisch bewährte Transplantation von Eigen-Fettgewebe analog in ein anderes Umfeld unterscheidet sich hiervon nicht. Zu Anlass des Munich Plastic Symposiums (www.munich-plastic.com) am 12.11.2016 mit mehr als 120 Teilnehmern wurde ein Meinungsbild im Fachpublikum in einer TED online Abstimmung



Abb. 1 Die mechanische Bearbeitung von Eigenfett mittels z. B. Schneiden, Zentrifugieren, Filtern, Separieren, Konzentrieren, Reinigen im Operationssaal ist nicht als substantielle Bearbeitungen des Fettgewebes anzusehen. Hier im Beispiel Filtern von Eigen-Fettgewebe.

mittels „Smartphone“ (www.onlineted.de) erhoben. Aussage 1 (Abstimmungs-Teilnehmer n = 54) fand nahezu vollständige Zustimmung.

2. „Die mechanische Bearbeitung des Eigen-Fettgewebes stellt keine substantielle Veränderung dar“

Nachdem eines der wichtigsten Argumente für die Unterscheidung zu den Regelungen des Arzneimittelgesetzes die potentielle Infektionsgefahr im Rahmen der Bearbeitung ist, entfällt dieses Problem im Fall der Eigenfett-Transplantation analog zu jedem anderen Gewebetransfer, wie er klinisch Routine ist. Dabei kann ebenfalls festgehalten werden, dass – analog zu der passgenauen Bearbeitung etwa von Spongiosa-, Knochen-, Haut oder Weichgewebs-Transplantaten – das mechanische Schneiden, Zentrifugieren, Filtern, Separieren, Konzentrieren, Reinigen von Fettgewebe unmittelbar im Operationssaal nicht als substantielle Bearbeitungen des Fettgewebes anzusehen sind. Es ist analog zu allen anderen intraoperativen Techniken ein notwendiger Bestandteil der situationsgerechten Einbringung des auto-

logen Transplantates. Der § 4a Nr. 3 AMG kommt daher nicht zur Anwendung. Aufgrund des Einhandprinzips entfällt auch der § 1 Abs. 3 TPG.

Voraussetzung:

- das Fettgewebe wird vom Patienten gewonnen und ihm innerhalb des gleichen Eingriffs wieder zugeführt werden
- keine Abgabe an Andere; „Inverkehrbringen“ des Fettgewebes erfolgt nicht, also keine industrielle Herstellung stattfindet

◦ **Abb. 1.**

Auch Aussage 2 fand beim Munich Plastic Symposium am 12.11.2016 in der TED online Abstimmung mittels „Smartphone“ (Teilnehmer Aussage 2: n=63) bei der weit überwiegenden Mehrheit Zustimmung.

3. „Falls bei anderen Aufbereitungsverfahren mit dem Ziel Vorläuferzellen aus dem Eigen-Fettgewebe anzureichern z. B. durch enzymatische Vorgänge kein Nachweis vorliegt, dass Eigen-Fettgewebe oder Zellen nicht substanziiell verändert wurden, könnte nach der derzeitigen Rechtslage eine Einstufung als Arzneimittel in Frage kommen (Anwendung des AMG/ATMP)“

Von der einfachen klinisch routinemäßig seit Langem geübten Eigenfett-Transplantation zu unterscheiden sind Verfahren, die mit dem Ziel Vorläuferzellen herauszulösen und zu konzentrieren eingesetzt werden, z. B. durch enzymatische Behandlungen von Fettgewebe. Wenn es sich dabei um eine substanziielle Bearbeitung der Zellen handelt, um den biologischen Effekt zu erhöhen, kann unter Umständen ein Arzneimittel entstehen und der § 4 Abs. 9 AMG für sogenannte Arzneimittel für neuartige Therapien (advanced therapy medicinal products, ATMP) zur Anwendung kommen. Auf eine frühzeitige Einhaltung der gesetzlichen Regularien ist zu achten und behördliche Beratung/Klärung dürfte in solchen Fällen notwendig werden.

Auch Aussage 3 hatte sich beim Munich Plastic Symposium die Mehrheit der Teilnehmer an der TED online Abstimmung mittels „Smartphone“ angeschlossen.

Schlussfolgerungen

Die Patientensicherheit ist bei der Entwicklung neuer Behandlungsverfahren höchstes Ziel, welches durch notwendige neue behördliche Regularien vom Gesetzgeber abgesichert wird. Der Rechtsrahmen sollte dabei nicht die Anwendung von seit Jahrzehnten etablierten und bewährten Behandlungsverfahren einschränken und so die Patientenversorgung verschlechtern. Eine frühzeitige Einbeziehung der ärztlichen Fachanwender der Community ist daher notwendig.

Interessenkonflikt: Nein

Institute

- Abteilung für Handchirurgie, Plastische Chirurgie und Ästhetische Chirurgie, Klinikum der Ludwig-Maximilians Universität München, München
- Plastisch- und Handchirurgische Klinik, Universitätsklinikum Erlangen, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Erlangen
- Hochschulzentrum für Plastische und Ästhetische, Hand- und Wiederherstellungschirurgie der Universität, Regensburg, Caritas-Krankenhaus St. Josef, Regensburg
- Praxis für Plastische Chirurgie und Handchirurgie Dr Baur – Dr Fromberg, Murnau
- Klinik für Plastische und Ästhetische Chirurgie – Handchirurgie, Sana Klinikum Hameln/Pyrmont, Hameln
- Klinische Abteilung für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie, Universitätsklinik für Chirurgie, LKH- Universitätsklinikum Graz, Medizinische Universität Graz, Graz
- Klinik für Plastische Chirurgie und Schwerbrandverletzte, BG-Universitätsklinik Bergmannsheil, Bochum
- Rotes Kreuz Krankenhaus Kassel Gemeinnützige GmbH, Klinik für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie, Kassel
- Department für Plastische und Ästhetische Chirurgie, Verbrennungschirurgie, Klinikum Leverkusen gGmbH, Leverkusen
- Abteilung für Plastische Chirurgie, Dreifaltigkeits-Krankenhaus, Wesseling
- Plastische, Rekonstruktive, Ästhetische und Handchirurgie, Universitätsspital Basel, Universität Basel, Basel
- Fachklinik für Plastische und Ästhetische Chirurgie, Park-Klinik Birkenwerder GmbH & Co. Betriebs KG, Birkenwerder

Literatur

- Prantl L, Rennekampff HO, Giunta RE et al. Aktuelle Erkenntnisse zur Eigenfett Transplantation anhand der neuen Leitlinie „Autologe Fetttransplantation“ Handchir Mikrochir Plast Chir 2016; 46; DOI: <http://dx.doi.org/10.1055/s-0042-1176350>
- Faltus T. Rechtsrahmen der Eigenfettnutzung bei Point-of-Care-Behandlungen in der plastischen und ästhetischen Chirurgie – Straf- und berufsrechtliche Risiken aufgrund des Arzneimittelrechts. Handchir Mikrochir Plast Chir 2016; 48: 219–225
- Rennekampff HO, Reimers K, Gabka CJ et al. Möglichkeiten und Grenzen der autologen Fetttransplantation – „Consensus Meeting“ der DGPRÄC in Hannover. September 2009. Handchir Mikrochir Plast Chir 2010; 42: 137–142