



Sehr geehrte Leserinnen, sehr geehrte Leser,

wir freuen uns, dass auch auf der digitalen Jahrestagung der DGTHG/ DGPK über klinische Ergebnisse zur Anwendung von zellfreiem Herzklappenersatz berichtet wurde. Eine kurze Übersicht hierzu haben wir Ihnen untenstehend zusammengefasst.

Jedem zellfreien Allotransplantat wird ein „Transplantationsbegleitschein“ beigelegt. Dieser Begleitschein ist der „Schlussstein“ einer Reihe von Dokumenten, welche den Weg der Gewebespende aufzeichnen und so für eine lückenlose Rückverfolgbarkeit von der Spende bis zur Anwendung sorgen. Die Rücklaufquote war in der Vergangenheit sehr hoch. An dieser Stelle möchte ich mich bei allen bedanken, die zur Dokumentation beigetragen haben. Wir haben das Dokument überarbeitet und stellen Ihnen heute die neue Fassung vor.

Mit freundlichen Grüßen aus Hannover,  
*Dr. Michael Harder*

## DGTHG-DGPK- Jahrestagung

Auch auf der diesjährigen Jahrestagung waren zellfreie humane Allotransplantate ein Thema. Die Vorträge sind in den nächsten Wochen als „Video on demand“ auf der Kongress-Website verfügbar:

### **DGPK/DGTHG: Current topics in EMA patients | A. Horke (Hannover): Decellularized Aortic and pulmonary grafts – Mid term results after more than 10 years experience.**

Dr. Horke berichtet über klinische Erfahrungen mit zellfreiem Aorten- und Pulmonalklappenersatz. Mit zunehmendem Beobachtungszeitraum zeigen sich die Vorteile des zellfreien Pulmonalklappenersatzes gegenüber konventionellen Alternativen. Die klinischen Ergebnisse beim zellfreien Aortenklappenersatz, der noch nicht so häufig durchgeführt wurde, sind sehr vielversprechend.

### **DGTHG-V68 | P. Murin (Berlin) et al.: Decellularized fresh pulmonary homografts for pulmonary valve replacement in Ross patients: a promising solution for the double-valve problem in adolescents and young adults.**

Dr. Murin berichtet von zehn Patientinnen und Patienten im medianen Alter von 14 ½ Jahren, die einen zellfreien Pulmonalklappenersatz im Rahmen einer Ross-Prozedur erhalten haben (7 primär, 3 sekundär). Die technische Durchführbarkeit des Verfahrens war ausgezeichnet. Der postoperative und frühe klinische Verlauf war unauffällig. Eine breitere Anwendung dieser Technik könnte sich zu einer vielversprechenden Lösung für das Doppelklappenproblem in dieser Patientengruppe entwickeln.


### **DGTHG-V72 | S. Sarikouch (Hannover): 5-year results from the prospective European multi-centre study on decellularized homografts for pulmonary valve replacement.**

Dr. Sarikouch berichtet eine 5-Jahres-Analyse von 121 Patientinnen und Patienten (637 Patientenjahre) mit zellfreiem Pulmonalklappenersatz. Die Daten der prospektiven ESPOIR-Studie zeigen eine statistisch signifikant bessere Freiheit von Explantation oder Reintervention im Vergleich zu konventionellem Pulmonalklappenersatz.

## Transplantationsbegleitschein

Wir haben die Inhalte dieses Dokumentes an die Anforderungen des aktuellen *Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application des European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare* angepasst. Er ist in 6 Abschnitten aufgebaut:

- 1. Den Single European Code (SEC)**, eine individuelle Seriennummer für jedes humane Gewebetransplantat, werden wir für Sie eintragen.
- 2. Versand:** Wir bitten Sie um Angaben zur Verpackungs- und Versandqualität.
- 3. Zellfreies Allograft:** Kam das zellfreie Allograft in guter Qualität an und hat es Ihren Erwartungen entsprochen? Wir sind auch an den mikrobiologischen Ergebnissen von perioperativ genommenen Abstrichproben interessiert, sofern Sie welche genommen haben.
- 4. OP-Daten:** Wir fragen nach dem OP-Datum und dem Akronym der Patientin oder des Patienten. Es interessiert uns auch, wie lange Sie auf das Allograft warten mussten. Eine Statistik über Wartezeiten hilft uns bei der Argumentation, mehr Unterstützung für die Gewebespende zu erhalten.
- 5. Anmerkungen, Verbesserungsvorschläge:** Corlife legt einen besonderen Wert auf Ihre Meinungen zu und Erfahrungen mit zellfreien Allografts. Wir freuen uns über Ihre Rückmeldungen, weitere Anregungen oder auch Verbesserungsvorschläge.
- 6. Antwort:** Bitte schicken Sie den ausgefüllten, unterzeichneten Transplantationsbegleitschein an [tissue@corlife.eu](mailto:tissue@corlife.eu) oder Fax +49 511 563 539 55.



### Transplantationsbegleitschein Traceability Report

**1** SEC

Name, Adresse der Klinik Name, address of the clinic

**2** **Versand Dispatch**

Das zellfreie Allograft wurde wie vereinbart geliefert.  
The cell-free allograft was delivered as agreed:

ja  yes  nein  no  keine Angabe n.d.

Die gekühlte Versandeinheit war unbeschädigt.  
The refrigerated shipping unit was undamaged:

ja  yes  nein  no  keine Angabe n.d.

USB-Temperatur-Logger USB temperature logger:

ausgelesen und an [tissue@corlife.eu](mailto:tissue@corlife.eu) versendet und dann entsorgt read and sent to tissue@corlife.eu and then discarded

an corlife per Post versendet sent to corlife by post

keine Angabe n.d.

**4** **OP-Daten Surgery data**

Datum der Operation Date of surgery

Akronym Patientin/Patient Patient acronym

Name/Geburtsmonat und -jahr Name/month and year of birth

Wartezeit auf zellfreies Allografts:  
Waiting time for cell-free allografts:

keine  none  ≤ 1M  ≤ 3M  ≤ 6M  > 6M

Gab es ein unerwünschtes Ereignis oder eine unerwünschte Reaktion? Was there an adverse event or reaction?

ja  yes  nein  no  keine Angabe n.d.

Wenn ja: bitte nutzen Sie den Meldebogen der corlife  
If yes: please use the corlife reporting form.

**3** **Zellfreies Allograft Cell-free allograft**

Die Primärverpackung war dicht und unbeschädigt.  
The primary packaging was tight and undamaged:

ja  yes  nein  no  keine Angabe n.d.

Die Transportlösung war klar.  
The transport solution was clear:

ja  yes  nein  no  keine Angabe n.d.

Das zellfreie Allograft entsprach der Beschreibung.  
The cell-free allograft was as described:

ja  yes  nein  no  keine Angabe n.d.

Es wurde eine Probe vom zellfreien Allograft genommen und (z.B. mikrobiologisch) untersucht.  
A sample of the cell-free allograft was taken and examined (e.g. microbiologically):

ja  yes  nein  no  keine Angabe n.d.

Wenn ja: bitte informieren Sie uns über das Ergebnis  
If yes: please inform us about the result.

**5** **Anmerkungen, Verbesserungsvorschläge: Comments, suggestions for improvement:**

Name, Datum, Unterschrift Name, Date, Signature

Grundlage der Datenverarbeitung ist eine behördliche Auflage (Artikel 6 (1)(e) der DSGVO). Die Aufbewahrungsfrist beträgt 30 Jahre. Alle Anfragen richten Sie bitte an die Geschäftsführung der corlife oHG. The basis of the data processing is an official requirement (Article 6 (1) (e) of the GDPR). The retention period is 30 years. Please direct all enquiries to the management of corlife oHG.

**6** Antworten Sie bitte an **Please return to:** Fax +49 511 5635 3955 | [tissue@corlife.eu](mailto:tissue@corlife.eu)

corlife oHG | Feodor-Lynen-Str. 23 | 30625 Hannover | Germany

Der neue Transplantationsschein wird ab dem 01.04.2022 mit abgegeben. Er liegt jedem zellfreien Allograft als Ausdruck bei. Wir schicken Ihnen gerne auch das interaktive PDF zu.

**PS: Sie möchten über zellfreie Allografts berichten? Wir unterstützen Ihren Vortrag gerne mit Grafiken. Sprechen Sie uns an: [hello@corlife.eu](mailto:hello@corlife.eu)**

