

Falko von Stillfried

Intraartikuläre Eigenfetttransplantation in das Daumensattelgelenk

Wie wird diese Therapie eingeschätzt?

Zusammenfassung:

Die Behandlung der Rhizarthrose mit Übertragung von Eigenfett wurde als neuer Therapieansatz in den letzten Jahren entwickelt und die Anwendung im Rahmen von Studien veröffentlicht. Nach juristischer Einschätzung handelt es sich dabei jedoch nicht um eine Gewebeübertragung, sondern um die Herstellung eines Medikaments. Aufgrund der arzneimittelrechtlichen Konsequenzen sollte diese Therapie derzeit nicht angeboten werden.

Schlüsselwörter:

Arthrose, Daumensattelgelenk, Rhizarthrose, Eigenfett, Therapie

Zitierweise

von Stillfried F: Intraartikuläre Eigenfetttransplantation in das Daumensattelgelenk. OUP 2020; 9: 032–035. DOI 10.3238/oup.2019.0032–0035

Einleitung

Eine neue Behandlungsoption für Patienten mit Arthrose des Daumensattelgelenks? Das erscheint interessant, denn die schmerzhafte Rhizarthrose ist eine häufige Erkrankung, von der über ein Drittel der Frauen postmenopausal betroffen sein können (Abb. 1a, b) [2, 19]. Es gibt zahlreiche konservative und operative Behandlungsmöglichkeiten mit dem Ziel der Beschwerdelinderung und Funktionsverbesserung. Zeigen sich trotz Therapie mit Orthesen, Analgetika, Physio- und Ergotherapie [20] weiterhin Schmerzen, sind auch operative Maßnahmen in Betracht zu ziehen. Die Entfernung des großen Vieleckbeins kommt als Standardtherapie häufig zur Anwendung. Dabei wird einer der gegeneinander reibenden Gelenkpartner entfernt, und so die Schmerzen reduziert (Trapezektomie).

Eigenfett

Mit Hilfe von Eigenfett, welches an Oberschenkel oder Unterbauch entnommen und in das Sattelgelenk ein-

gebracht wurde, konnte in den letzten Jahren eine neue Behandlungsmethode entwickelt und darüber berichtet werden. Die Anwendung in Fallbeschreibungen [1] und im Rahmen von klinischen Studien [6, 7, 11, 5] konnte differenzierte Ergebnisse zeigen. Die Resultate sprachen für eine vielversprechende Behandlungsoption im frühen Stadium der Erkrankung, um eine Operation am Knochen zu vermeiden oder erst im späteren Verlauf durchführen zu müssen. Schmerzen konnten länger reduziert werden als mit Infiltrationen von Hyaluronsäure oder einem Kortikoid. Der Therapieansatz wurde auch international aufgenommen und weiterentwickelt [12]. Dies auch, weil die Verwendung von Eigenfett eine kostengünstige Therapie ist, bei der keine teuren Medikamente oder Implantate benötigt werden [12].

Die Übertragung von Eigenfett ist eine seit Jahren eingesetzte Behandlungsmethode für verschiedene Erkrankungen, z.B. zum Volumenausgleich nach Brust erhaltender Opera-

tion, zur Narbentherapie oder zur Behandlung chronischer Wunden [16, 21, 13, 10].

Medizinische und juristische Beurteilungen unterschiedlich

Zur Behandlung der Arthrose mit diesem neuen Ansatz mittels eigenem Fettgewebe gab es in den letzten Jahren kontroverse Veröffentlichungen [3, 4, 15, 17]. Strittig waren viele Begriffe von medizinischer und juristischer Bedeutung. Als Beispiele seien die „Point-of-care Behandlung/Einhandprinzip“, die „substanzielle Verarbeitung eines Gewebes“ oder die „im wesentlichen selbe Funktion“ von Zellen genannt. Insbesondere die Frage, ob Fettgewebe ein Gewebe oder ein Arzneimittel ist, wurde u.a. von der Deutschen Gesellschaft für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie (DGPRÄC) anders eingeschätzt als von behördlicher Seite. In wie weit und an welcher Stelle das Arzneimittelgesetz, Transplantationsgesetz und Transfusionsgesetz für

Intra-articular autologous fat transplantation into the thumb carpo-metacarpal joint

How is this therapy estimated?

Summary: The treatment of thumb carpo-metacarpal joint osteoarthritis with transplantation of autologous fat has been developed as a new therapeutic approach in recent years. The application was published in the context of studies. However, according to legal opinion, this is not a tissue transfer but the production of a drug. Due to the pharmaceutical law consequences in Germany, this therapy should not be offered there at present.

Keywords: arthrosis, thumb carpo-metacarpal joint osteoarthritis, autologous fat, therapy

Citation: von Stillfried F: Intra-articular autologous fat transplantation into the thumb carpo-metacarpal joint. OUP 2020; 9: 032–035. DOI 10.3238/oup.2019.0032–0035

eine solche Therapie anzuwenden ist, wurde umfangreich dargestellt [3, 4, 15, 17].

In seinem Urteil von 21.06.2018 entschied das Verwaltungsgericht Oldenburg, „dass es sich bei der Behandlung einer Rhizarthrose am Sattelgelenk durch die Transplantation von Eigenfett um eine neuartige Therapie im Rahmen des Arzneimittelgesetzes (AMG) handelt, die eine Erlaubnis der zuständigen Behörde nach § 13 AMG bedarf. Das implantierte körpereigene Fettgewebe ist in

diesem Fall ein Arzneimittel (7 B 2260/18)“ [22, 9].

Eine Beschwerde gegen den Beschluss wurde Anfang 2019 zurückgewiesen [14]. Auch die durchgeführte Zentrifugation der Fettzellen wurde als „Änderung der stofflichen Beschaffenheit“ gewertet. Es bedarf einer Herstellungserlaubnis nach dem Arzneimittelgesetz.

Einer der Anwender und Autor einer der klinischen Studien reagierte mit einem entsprechenden Verweis auf der Homepage seiner Praxis und bietet die Therapie nicht mehr an.

Dort schreibt er: „Das Verfahren der Eigenfetttransplantation zur Behandlung der Rhizarthrose (Daumensattelgelenksarthrose) wurde aktuell durch die zuständige Bundesoberbehörde, dem Paul- Ehrlich-Institut (PEI), als Herstellung eines Arzneimittels für neuartige Therapien (ATMP-Advanced Therapy Medicinal Product) im Sinne des § 4 Abs. 9 AMG eingestuft. Daher ist die Durchführung einer Eigenfetttransplantation bei Arthrose in Deutschland aktuell nicht möglich, da es einen Verstoß gegen das Arzneimittelrecht bedeuten würde. Sowohl auf rechtlicher Ebene als auch wissenschaftlich fundiert auf fachlicher Ebene über unsere Fachgesellschaft, die DGPRÄC, versuchen wir hier eine Lösung herbeizuführen, denn aus chirurgischer ärztlicher Sicht handelt es sich bei der Eigenfetttransplantation um einen klassischen Gewebstransfer und keine Herstellung eines Medikaments“ [8].



Abbildung 1a Röntgendarstellung einer Hand dorso-palmar mit Arthrose des Daumensattelgelenks



Abbildung 1b Detail der Röntgendarstellung einer Arthrose des Daumensattelgelenks schräg (Zither-Aufnahme)

Diskussion

Auf der einen Seite stehen die für Therapeuten und Patienten erfreulichen Ergebnisse der bisherigen Studien. Allerdings liegen noch keine langfristigen Untersuchungsergebnisse über einen Zeitraum von vielen Jahren vor. Dies ist bei einem neuen Behandlungsansatz auch nicht zu erwarten. Die wissenschaftliche Begleitung und Untersuchung von neuen Therapieansätzen ist eine Voraussetzung für eine sichere Anwendung am Patienten [18]. Dieser Prämisse wurde

für die Eigenfettbehandlung der Rhizarthrose berücksichtigt, denn sie wurde in entsprechenden Fachzeitschriften publiziert.

Auf der anderen Seite stehen die rechtlichen Vorgaben und die Beurteilung des Verfahrens, die eine Anwendung im bisherigen Rahmen nicht zulassen.

Das Besondere an diesem Fall (so weit von außen zu beurteilen) ist die Untersagung einer Therapie, die aus verschiedenen etablierten Verfahren besteht (Übertragung von Fettgewebe, Infiltration bei Arthrose). Dies nicht aufgrund einer schädlichen oder unerwünschten Wirkung, sondern der Tatsache, „dass das entnommene Fett in eine andere Körperregion eingesetzt wurde und die dortige Wirkungsweise nicht identisch mit der Wirkungsweise am Ursprungsort“ sei [22]. „Die Funktion ändere sich von einer reinen Volumenfüllung im Entnahmegewebe hin zur Bildung eines Gleitlagers im Gelenk“ [22]. Daher ist das Fettgewebe als Arzneimittel anzusehen [22, 14].

Schlussfolgerung

Als Schlussfolgerung für die Praxis sollte eine Behandlung mit Eigenfett zur Behandlung der Daumensattelgelenkarthrose inklusive der Aufbereitung des Gewebes in einer Zentrifuge, den Patienten nach derzeitiger Rechtslage nicht angeboten werden.

Stellungnahme von Dr. Horst Haferkamp, Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie

Die Injektion von Eigenfett in das Sattelgelenk bei Rhizarthrose ist ein zwar relativ neues, aber doch bewährtes und auch durch Studien gesichertes Verfahren, das insbesondere in den durchaus schmerzhaften Belastungsstörungen der Anfangsstadien seine Berechtigung hat.

Der Autor stellt dann doch ein juristisches Problem in den Vordergrund, das die Anwendung dieses Verfahrens erschwert, wenn nicht gar verbietet, denn die Behandlung des körpereigenen Fetts durch Zentrifugierung macht aus juristischer Sicht aus dem Transplantat ein Medikament, „da es an der Empfängerstelle sich in einem andere Zustand befindet als an der Entnahmestelle“, eine Sichtweise, die mit Logik der rein medizinischen Beurteilung kaum nachzuvollziehen ist. Der Anwender dieser Therapie läuft also Gefahr, bei eventuellen forensischen Folgen in jedem Fall im Unrecht zu sein, da er ein nicht zugelassenes „Medikament“ verabreicht hat.

Man kann deshalb alle Kollegen nur davor warnen, dieses Verfahren anzuwenden, bis die anstehenden Fragen durch die bekanntlich langsame Mühlen der Justiz und zuständiger Behörden geklärt sind!

Die Einschätzung von Sachverhalten kann von rechtlicher Seite aus deutlich von der medizinischen Einschätzung abweichen.

Im Sinne der Patienten bleibt zu hoffen, dass eine Lösung mit Hilfe der Fachgesellschaften und der zuständigen Bundesbehörde gefunden werden kann, die eine Anwendung als zusätzliche Therapieoption ermöglicht und sowohl den hohen medizinischen als auch juristischen Ansprüchen gerecht wird.

Interessenkonflikt:

Keine angegeben

Literatur

- Bohr S, Rennekampff HO, Pallua N: Cell-enriched lipoaspirate arthroplasty: A novel approach to first carpo-metacarpal joint arthritis. *Hand surgery* 2015; 20: 479–81
- Dahaghin S, Bierma-Zeinstra SMA, Ginai AZ, Pols HAP, Hazes JMW, Koes BW: Prevalence and pattern of radiographic hand osteoarthritis and association with pain and disability (the Rotterdam study). *Ann Rheum Dis*. 2005; 64: 682e687
- Faltus T: [Legal Framework of Autologous Fat Usage in Point-of-Care Treatments in Plastic and Aesthetic Surgery – Risks of Criminal Prosecution and Infringement of Medical Law Due to Pharmaceutical Regulations].

Handchirurgie, Mikrochirurgie, plastische Chirurgie 2016; 48: 219–25

- Giunta RE, Horch RE, Prantl L et al. [Consensus of the Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRAC) on Autologous Fat Grafting]. *Handchirurgie, Mikrochirurgie, plastische Chirurgie* 2016; 48: 337–9
- Haas EM, Volkmer E, Giunta RE: [Pilot study on the effects and benefits of autologous fat grafting in osteoarthritis of the CMC-1 joint compared to intraarticular cortisone injection: results after 3 months]. *Handchirurgie, Mikrochirurgie, plastische Chirurgie* 2017; 49: 288–96
- Herold C, Fleischer O, Allert S: [Autologous fat injection for treatment of carpometacarpal joint osteoarthritis of the thumb – a promising alternative]. *Handchirurgie, Mikrochirurgie, plastische Chirurgie* 2014; 46: 108–12
- Herold C, Rennekampff HO, Grodeck R, Allert S: Autologous Fat Transfer for Thumb Carpometacarpal Joint Osteoarthritis: A Prospective Study. *Plastic and reconstructive surgery*. 2017; 140: 327–35
- Herold C: www.eigenfett-bei-arthrose.de/eigenfetttransplantation-bei-rhizarthrose/
- www.kaden-verlag.de/ueber-uns/nachrichten/neues-detail/aktuelles-urteil-eigenfett-transplantation-bei-rhizarthrose-unterliegt-dem-arzneimittelgesetz/
- Karagianni M, Kraneburg U, Kluter H et al.: [Autologous fat grafts and supportive enrichment with adipose tissue stromal cells]. *Handchirurgie, Mikrochirurgie, plastische Chirurgie* 2013; 45: 93–8
- Kemper R, Wirth J, Baur EM: Arthroscopic Synovectomy Combined with Autologous Fat Grafting in Early Stages of CMC Osteoarthritis of the Thumb. *J Wrist Surg*. 2018; 7: 165–71
- Khoury RK Jr., Khouri RK: Discussion: Autologous Fat Transfer for Thumb Carpometacarpal Joint Osteoarthritis: A Prospective Study. *Plastic and reconstructive surgery*. 2017; 140: 336–7
- Muench DP. Breast Augmentation by Water-Jet Assisted Autologous Fat Grafting: A Report of 300 Operations. *Surgery journal*. 2016; 2: e19–e30.
- OVG Lüneburg 13. Senat, Beschluss vom 26.02.2019, 13 ME 289/18, www.rechtsprechung.niedersachsen.de/jportal/portal/page/bsndprod.psml;jsessionid=7662262D856361A998B8B4095447843E.jp20?showdoccase=1&st=null&doc.

15. Prantl L, Giunta R, Horch R, Herold C, von Hassel J: Streitpunkt Eigenfettbehandlung: Gewebe und nicht Arzneimittel Dtsch Arztebl 2019; 116: A-26/B-22/C-22
16. Prantl L, Rennekampff HO, Giunta RE et al.: [Current Perceptions of Lipofilling on the Basis of the New Guideline on „Autologous Fat Grafting“]. Handchirurgie, Mikrochirurgie, plastische Chirurgie 2016; 48: 330–6
17. Sanzenbacher R, Frech M: Streitpunkt Eigenfettbehandlung: Wenn Gewebe zur Arznei wird. Dtsch Arztebl 2019; 116: A-28/B-24/C-24
18. Seiler CM, Knaebel HP, Wente MN, Rothmund M, Büchler MW: Plädoyer für mehr evidenzbasierte Chirurgie. Dtsch Arztebl 2004; 101: A-338/B-289/C-282
19. Sonne-Holm S, Jacobsen S. Osteoarthritis of the first carpometacarpal joint: a study of radiology and clinical epidemiology. Results from the Copenhagen Osteoarthritis Study. Osteoarthritis Cartilage. 2006;14: 496e500
20. Spaans AJ, van Minnen LP, Kon M, Schuurman AH, Schreuders AR, Vermeulen GM: Conservative treatment of thumb base osteoarthritis: a systematic review. J Hand Surg Am. 2015; 40: 16–21
21. Ueberreiter K, von Finckenstein JG, Cromme F, Herold C, Tanzella U, Vogt PM. [BEAULI – a new and easy method for large-volume fat grafts]. Handchirurgie, Mikrochirurgie, plastische Chirurgie 2010; 42: 379–85
22. VG Oldenburg (Oldenburg) 7. Kammer, Beschluss vom 21.06.2018, 7 B 2260/18. www.rechtsprechung.niedersachsen.de/jportal/?quelle=jlink&docid=MWRE180002207&psml=bsndprod.psml&max=true



Korrespondenzadresse

Dr. Falko von Stillfried

Klinik für Rekonstruktive und
Plastische Chirurgie, Handchirurgie
Sankt Vincentius Krankenhaus
Holzstraße 4a
67346 Speyer
F.Stillfried@vincentius-speyer.de



JETZT

HABE ICH KEINE ZEIT
FÜR SCHEMERZEN

Die Neue GenuTrain®

**DREIFACH-WIRKUNG
FÜR MEHR BEWEGUNG**

- + aktiviert die Muskulatur
- + lindert die Beschwerden
- + fördert die Selbstheilung