MANUAL

zur Vereinheitlichung der Evaluation vor Nierentransplantation und Lebendnierenspende, der Wartelistenführung vor Nierentransplantation und zur Nachsorge nach Nierentransplantation und Lebendnierenspende

Konsensus der Arbeitsgemeinschaft der Nierentransplantationszentren Nordrhein-Westfalens (Aachen, Bochum, Bonn, Düsseldorf, Essen, Köln-Lindenthal, Köln-Merheim, Münster)

sowie
Halle (Saale), Hannover, Hann. Münden, Lübeck, Mainz, Marburg, München (Rechts der Isar)

3. Auflage

Erarbeitet durch die Arbeitsgemeinschaft
der Nierentransplantationszentren Nordrhein-Westfalens

Stand: 16.10.2023

Vorwort

Das Transplantationsgesetz und die hieraus resultierenden Richtlinien regeln die Abläufe von der Organspende über die Allokation bis hin zur Transplantation. Die Ständige Kommission Organtransplantation hat hier die Richtlinienkompetenz. Im Gegensatz zu Leitlinien haben diese Richtlinien einen rechtsverbindlichen Charakter. Weitere Gesetze nach Landesrecht regeln spezielle Aspekte der Organspende (z. B. Transplantationsbeauftragte) und der Lebendspende. Dabei haben die Gesundheitsministerien der Länder eine besondere aufsichtsbehördliche Aufgabe. Die Prüfungs- und Überwachungskommissionen der Bundesärztekammer können zwar zusammen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem Spitzenverband der Krankenkassen Richtlinienverstöße benennen, die sich hieraus eventuell ergebenden Konsequenzen werden aber von den Landesbehörden umgesetzt.

Vor diesem rechtlich komplexen Hintergrund haben sich alle Nierentransplantationszentren des Landes NRW zu einer fachübergreifenden Arbeitsgemeinschaft zusammengeschlossen. Die Mitarbeit und Mitgliedschaft in der Arbeitsgemeinschaft steht auch Transplantationszentren anderer Bundesländern offen. Ziel dieser Arbeitsgemeinschaft ist es, die Harmonisierung von Handlungsempfehlungen und Abläufen zwischen den einzelnen Zentren zu schaffen und eine gemeinsame und einheitliche Präsentation u. a. gegenüber den Landesbehörden zu erreichen. Außerdem sollen klinische und wissenschaftliche Fragestellungen und Projekte gemeinsam zielführend bearbeitet und umgesetzt werden. Im vorliegenden Manual werden die im Konsens erarbeiteten Empfehlungen zur Transplantation und Lebendspende zusammengefasst. Das Manual versteht sich als Ergänzung und keinesfalls als Konkurrenz zu bestehenden oder zukünftigen Richtlinien der Bundesärztekammer. Die Arbeitsgemeinschaft sorgt für eine kontinuierliche Aktualisierung der im Manual zusammengeführten Empfehlungen und Aufklärungen entsprechend dem Stand der Wissenschaft. Die acht Transplantationszentren des Landes NRW sind davon überzeugt, dass auch kleinere Transplantationsprogramme zur Sicherstellung der regionalen Versorgung ihre Existenzberechtigung haben. Die Arbeitsgemeinschaft hat sich eine Geschäftsordnung gegeben und einen Sprecher gewählt, der gleichzeitig den Vorsitz hat.

Für die Arbeitsgemeinschaft der Nierentransplantationszentren NRW

Prof. Dr. med. Barbara Suwelack

NRW, im April 2023

Impressum

Autoren

Erarbeitet durch die Arbeitsgemeinschaft der Nierentransplantationszentren Nordrhein-Westfalens, vertreten durch die Mitglieder (siehe S. 5 ff.).

Korrespondenz-Autorin

Prof. Dr. med. Barbara Suwelack,
Transplantationsnephrologie, Medizinische Klinik D,
Universitätsklinikum Münster,
Albert-Schweitzer-Campus 1, 48149 Münster

Mit freundlicher Unterstützung

Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V.,
Berlin, vertreten durch den Präsidenten

Deutsche Transplantationsgesellschaft e. V.,
Regensburg, vertreten durch den Präsidenten

Haftungsausschluss

Die Inhalte dieses Manuals sind im Konsensus getroffene Experten-Empfehlungen. Es handelt sich bei diesem Dokument nicht um Leitlinien.

Die Autoren übernehmen trotz sorgfältiger Kontrolle keine Gewähr für die Richtigkeit aller Informationen. Dosierungsanweisungen und/oder Applikationsformen sind immer anhand der aktuellen Fachinformationen zu prüfen.

Dieses Manual soll turnusmäßig aktualisiert werden und reflektiert den aktuellen Wissensstand bis zum in der Fußleiste angegeben Zeitpunkt.

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Herausgebers. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Die Ärzte, die mit den Anlagen dieses Manuals arbeiten und damit Patientendaten erheben, müssen die Datenschutzbestimmungen einhalten und sich insbesondere zuvor eine schriftliche Einwilligung zur Datenverarbeitung vom Patienten oder dessen gesetzlichem Vertreter einholen.

Redaktionsschluss: 06.04.2023

Inhaltsverzeichnis

1 Geschäftsordnung der Arbeitsgemeinschaft der Nierentransplantationszentren NRW 4

2 Beteiligte Zentren und Gründungsmitglieder 5

3 Die interdisziplinäre organspezifische Transplantationskonferenz 7

4 Vorbereitung zur Nierentransplantation 8
4.1 Empfängerevaluation 8
4.2 Kriterien für die Listung zur Nierentransplantation 9
4.3 Aufklärungsbögen/Einverständniserklärungen zur Nierentransplantation und kombinierter Pankreas-Nierentransplantation 10

5 Lebendnierenspende 11
5.1 Spenderevaluation für eine Lebendnierenspende 11
5.2 Kontraindikationen zur Lebendnierenspende 12
5.3 Spendernachsorge 14
5.4 AB0-inkompatible Lebendnierenspende 14
5.5 Aufklärungen/Einverständniserklärungen Lebendnierenspende 16

6 Wartelistenführung 17

7 Organangebot 18
7.1 Organakzeptanz 18
7.2 Empfehlung zur Empfängerauswahl bei Spenderorganen im beschleunigten Allokationsverfahren 19
7.3 Empfänger-Vorbereitung bei Organangebot über ET 19

8 Nachsorge nach Nierentransplantation – Empfänger 21
8.1 Nachsorgetermine 21
8.2 Infektionsprophylaxe 22
8.3 Verschlechterung der Nierentransplantatfunktion 23
8.4 Therapie von Infektionen 24
8.5 Organspezifische Aspekte der Nachsorge 25
8.6 Impfungen 25
8.7 Reisemedizinische Empfehlungen 26

9 Immunsuppression 27
9.1 Induktionstherapie 27
9.2 Calcineurin-Inhibitor (CNI)-Auswahl 27
9.3 Steroide 28
9.4 IMPDH-Inhibition 28
9.5 mTOR Inhibitoren 28
9.6 Co-Stimulationsblockade 28

10 Rejektionsbehandlung 28
10.1 Nachweis einer zellulären Abstoßung 28
10.2 Nachweis einer akuten humoralen Abstoßung 29
10.3 Nachweis einer chronisch oder chronisch/aktiven humoralen Abstoßung 30

11 Anhang 33

Anlage 1: Aufklärungsbogen und Einverständniserklärung zur Nierentransplantation

Anlage 2: Aufklärungsbogen und Einverständniserklärung zur ABO inkompatiblen Nierentransplantation

Anlage 3: Aufklärungsbogen und Einverständniserklärung zur Immunadsorption/Plasmapherese vor bzw. nach Nierentransplantation

Anlage 4: Aufklärungsbogen und Einverständniserklärung zur Rituximabgabe im Rahmen der ABO-inkompatiblen Nierentransplantation

Anlage 5: Aufklärungsbogen und Einverständniserklärung zur kombinierten Nieren- und Pankreastransplantation

Anlage 6: Aufklärungsbogen und Einverständniserklärung zur Lebendnierenspende

Anlage 7: Aufstellung Wartelisten-Patienten

1 Geschäftsordnung der Arbeitsgemeinschaft der Nierentransplantations-zentren NRW

§ 1 Präambel

Die Arbeitsgemeinschaft der Nierentransplantationszentren Nordrhein-Westfalens, nachfolgend AG NTx genannt, ist ein durch die Geschäftsordnung gebundener Zusammenschluss von selbstständigen Nierentransplantationszentren, deren Hauptarbeitsgebiet die Vorbereitung der Patienten auf die Organtransplantation, im Speziellen Niere, Pankreas/Niere oder Leber/Niere, die Transplantation und die Lebendnierenspende sowie die Nachsorge der Transplantierten und der Lebendspender ist. Die AG NTx der nordrhein-westfälischen Nierentransplantationszentren steht allen ärztlichen Mitarbeitern deutscher Transplantationszentren offen, die eine Ordnung der AG NTx besitzen und gemäß den Zielsetzungen zur Kooperation bereit sind.

§ 2 Definition und Zweck der Arbeitsgemeinschaft

1) Die AG NTx ist eine Einrichtung der nordrhein-westfälischen Nierentransplantationszentren und hat ihren Sitz im Heimatzentrum der Sprecherin/des Sprechers.

2) Aufgaben der AG NTx sind

- Interdisziplinäre Kooperation: Verbesserung und Intensivierung der interdisziplinären Zusammenarbeit der an der Transplantation direkt beteiligten Disziplinen Chirurgie und Nephrologie sowie weiterer Fachrichtungen wie z. B. Immunologie.
- Etablierung von Therapiestandards: Schaffung gemeinsamer Standards zur Erhaltung und Verbesserung der Transplantationsqualität der beteiligten Zentren.
- Netzwerkbildung: Intensivierung der Kooperation der Zentren und Konzentration ihrer Arbeiten auf gemeinsame Fragestellungen, die im Vergleich zu Einzelaktivitäten rascher und mit mehr Erfolg bearbeitet werden können. Die zu erarbeitenden Standards sollen dabei dem Stand der Wissenschaft, Ethik und Gesetzgebung entsprechen.
- Fallkonferenzen: Diskussion kritischer Fälle
- Kontaktpflege: Herstellung und Pflege von Kontakten der an Nierentransplantationen beteiligten Ärzte und Wissenschaftler innerhalb und außerhalb von NRW.
- Wissenstransfer: Organisation regelmäßiger Treffen zur gemeinsamen Bearbeitung von Standards auf dem Gebiet der Nierentransplantation und Lebendspende sowie Diskussion aktueller Fragestellungen.
- Öffentlichkeitsarbeit: Ansprechpartner für Fragen rund um die Nierentransplantation. Vermittlung von Themen, Arbeitsweisen und Ergebnissen der Nierentransplantation für Interessierte auch außerhalb der Medizin.

3) Die Beteiligten der AG NTx nehmen ihre Aufgaben freiwillig im Rahmen regelmäßiger Zusammentreffen wahr.

§ 3 Mitgliedschaft

1) Mitglieder (aktiv) der AG NTx sind die ärztlichen Mitarbeiter der beteiligten Nierentransplantationszentren sowie Wissenschaftler, die an einem Vorhaben der AG NTx mitwirken.

2) Die Mitgliedschaft (aktiv) wird durch die aktive Teilnahme an den Treffen der AG NTx erworben.

3) Auf Antrag können über die bei Gründung der AG NTx bestehenden Nierentransplantationszentren hinaus weitere Nierentransplantationszentren aufgenommen werden, die die Ziele der AG NTx unterstützen. Über den Antrag wird im Rahmen der regelmäßigen Treffen gemeinschaftlich entschieden.

4) Die Mitgliedschaft in der AG NTx gewährt keinerlei Ansprüche.

5) Die Mitglieder verpflichten sich, personen- oder zentrumsbezogene Inhalte der Treffen der AG NTx primär vertraulich zu behandeln, es sei denn, sie sind explizit zur Veröffentlichung freigegeben.

6) Die Mitgliedschaft erlischt nach Beendigung der Mitarbeit des Mitglieds.

7) Bei schwerwiegenden Verstößen gegen die Grundsätze kollegialer Zusammenarbeit innerhalb der AG NTx und bei einem Verhalten, das die Interessen der AG NTx in erheblichem Maße beeinträchtigt, kann ein Mitglied aus der AG NTx ausgeschlossen werden. Der Ausschluss erfolgt durch die Mitgliederversammlung in geheimer Abstimmung. Für den Beschluss ist eine Mehrheit von 3/4 der abgegebenen Stimmen

erforderlich, hierbei hat jedes Zentrum eine Stimme. Der Beschluss wird nach Ablauf der Frist von einem Monat wirksam.

§ 4 Organe der AG NTx

1) Organe der AG NTx sind:

- Mitgliederversammlung
- Sprecher/in
- von der Mitgliederversammlung gewählte Kommissionen

2) Die Mitgliederversammlung besteht aus allen Mitgliedern der AG NTx. Sie wird mindestens zweimal jährlich vom Sprecher mindestens 4 Wochen vorher einberufen. Sie ist beschlussfähig, wenn Vertreter von mindestens 50 % der beteiligten Zentren anwesend sind. Die Tagesordnung ist mindestens sieben Tage vor dem Sitzungstermin bekannt zu geben. Jedes Mitglied (aktiv) ist berechtigt, die Behandlung weiterer Punkte spätestens eine Woche vor dem Sitzungstermin zu beantragen. Die Mitgliederversammlung (aktive Mitglieder) wählt den Sprecher sowie die zur Koordinierung der Arbeiten notwendigen Kommissionen. Sie entscheidet mit einfacher Mehrheit über Organisation und Tätigkeit der AG NTx, soweit diese Ordnung nichts anderes vorschreibt.

3) Der Sprecher wird für ein Jahr aus den Reihen der aktiven Mitglieder gewählt. Er vertritt die AG NTx gegenüber Dritten.

§ 5 Schlussbestimmungen

Nach der Annahme der Geschäftsordnung durch die Mitgliederversammlung (aktive Mitglieder), die mit einfacher Mehrheit erfolgt, kann diese durch 3/4-Mehrheit der beteiligten Zentren der AG NTx geändert werden.

Verabschiedet: Mitgliederversammlung am 10.04.2014; zuletzt ergänzt am 23.03.2023

2 Beteiligte Zentren und Gründungsmitglieder

Nordrhein-Westfalen

Uniklinik RWTH Aachen
Klinik für Nieren- und Hochdruckkrankheiten, rheumatologische und immunologische Krankheiten (Medizinische Klinik II) und Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie
Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen
Vertreten durch Frau PD Dr. med. Anja Mühlfeld (Medizinische Klinik II)

Universitätsklinikum Bonn
Medizinische Klinik I und Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Thorax- und Gefäßchirurgie
Sigmund-Freud-Straße 25, 53127 Bonn
Vertreten durch Frau Prof. Dr. Sibylle von Vietinghoff und Frau Dr. med. Andrea Huppertz (Medizinische Klinik und Poliklinik I)

Universitätsklinikum Knappschaftskrankenhaus Bochum der Ruhruniversität Bochum
Chirurgische Universitätsklinik
In der Schornau 23–25, 44892 Bochum
Vertreten durch Herrn Prof. Dr. Richard Viebahn (Chirurgische Universitätsklinik)

Universitätsklinikum Düsseldorf
Klinik für Nephrologie und Klinik für Gefäß- und Endovaskularchirurgie
Moorenstraße 5, 40225 Düsseldorf
Vertreten durch Frau Prof. Dr. med. Katrin Ivens (Klinik für Nephrologie)

Universitätsklinikum Essen
Klinik für Nephrologie und Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie
Hufelandstraße 55, 45147 Essen
Vertreten durch Herrn Prof. Dr. med. Andreas Kribben, Herrn Prof. Dr. med. Benjamin Wilde und Frau PD. Dr. med. Anja Gäckler (Klinik für Nephrologie)

Kliniken der Stadt Köln, Krankenhaus Merheim
Klinikum der Universität Witten/Herdecke
Medizinische Klinik I, Klinik für Nephrologie, Transplantationsmedizin und internistische Intensivmedizin und Klinik für Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie
Ostmerheimer Straße 200, 51109 Köln
Vertreten durch Frau Dr. med. Ana Harth und Herrn Dr. med. Christian Jungck sowie Herrn Dr. med. Wolfgang Arns

Uniklinik Köln
Klinik II für Innere Medizin – Nephrologie, Rheumatologie, Diabetologie und Allgemeine Innere Medizin und Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Tumor- und Transplantationschirurgie
Kerpener Straße 62, 50937 Köln
Vertreten durch Frau Prof. Dr. med. Christine Kurschat (Klinik II für Innere Medizin), Herrn Prof. Dr. med. Dirk Stippel und Herrn Prof. Dr. med. Roger Wahba (beide Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Tumor- und Transplantationschirurgie)

Universitätsklinikum Münster
Medizinische Klinik D, Sektion Transplantationsnephrologie und Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie Albert-Schweitzer-Straße 33, 48149 Münster
Vertreten durch Frau Prof. Dr. med. Barbara Suwelack und Herrn Prof. Dr. med. Stefan Reuter

Bayern

Technische Universität München
Klinikum rechts der Isar, Abteilung für Nephrologie
Ismanninger Strasse 22, 81765 München
Vertreten durch Prof. Dr. med. Lutz Renders (Leiter des Nierentransplantationsprogramm)

Hessen

Universitätsklinikum Gießen und Marburg
Standort Marburg Klinik für Innere Medizin, Nephrologie, Internistische Intensivmedizin und Transplantationsmedizin, Baldingerstraße 1, 35033 Marburg
Vertreten durch Herrn Univ. Prof. Dr. med. Joachim Hoyer und Frau Dr. Birgit Kortus-Götze

Niedersachsen

Klinikum Hann. Münden GmbH, Lehrkrankenhaus der Universitätsmedizin Göttingen
Nephrologisches Zentrum Niedersachsen
Vogelsang 105, 34346 Hann. Münden
Vertreten durch Frau Prof. Dr. med. Ute Eisenberger

Universitätsmedizin Göttingen
Klinik für Nephrologie und Rheumatologie, Robert-Koch-Straße 40, 37075 Göttingen
Vertreten durch Frau PD Dr. Dr. Gunilla Einecke

Rheinland-Pfalz

Universitätsmedizin Mainz
I. Medizinische Klinik und Poliklinik, Sektion Nephrologie und Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie
Langenbeckstraße 1, 55131 Mainz
Vertreten durch Frau Prof. Dr. med. Julia Weinmann-Menke (I. Medizinische Klinik, Sektion Nephrologie) und Frau Univ.-Prof. Dr. med. Martina Koch (Klinik für Allgemein-,Viszeral- und Transplantationschirurgie)

Sachsen-Anhalt

Universitätsklinikum Halle (Saale)
Nierentransplantationszentrum
Ernst-Grube-Straße 40, 06120 Halle (Saale)
Vertreten durch Herrn Dr. med. Ulrich Pein (Klinik für Innere Medizin II) und Herrn Dr. med. Karl Weigand (Klinik für Urologie)

Schleswig Holstein

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein: Campus Lübeck
Medizinische Klinik I und
Klinik für Allgemeine Chirurgie
Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck
Vertreten durch Herrn PD Dr. med. Martin Nitschke (Medizinische Klinik I)

Kooperierende Mitglieder

Dr. jur. Johannes Jansen
Vorsitzender Richter am Landessozialgericht
Zweigertstraße 54, 43150 Essen

Gründungsmitglieder

Nordrhein-Westfalen

Uniklinik RWTH Aachen
Klinik für Nieren- und Hochdruckkrankheiten, rheumatologische und immunologische Krankheiten (Medizinische Klinik II) und Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie
Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen
Vertreten durch Frau PD Dr. med. Anja Mühlfeld (Medizinische Klinik II)

Universitätsklinikum Düsseldorf
Klinik für Nephrologie und Klinik für Gefäß- und Endovaskularchirurgie
Moorenstraße 5, 40225 Düsseldorf
Vertreten durch Frau Prof. Dr. med. Katrin Ivens (Klinik für Nephrologie)

Universitätsklinikum Essen
Klinik für Nephrologie und Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie
Hufelandstraße 55, 45147 Essen
Vertreten durch Herrn Prof. Dr. med. Andreas Kribben, Herrn Prof. Dr. med. Oliver Witzke (Klinik für Nephrologie)

Kliniken der Stadt Köln, Krankenhaus Merheim, Klinikum der Universität Witten/Herdecke
Medizinische Klinik I, Klinik für Nephrologie, Transplantationsmedizin und internistische Intensivmedizin
Ostmerheimer Straße 200, 51109 Köln
Vertreten durch Herrn Dr. med. Wolfgang Arns (Medizinische Klinik I)

Uniklinik Köln
Klinik II für Innere Medizin – Nephrologie, Rheumatologie, Diabetologie und Allgemeine Innere Medizin und Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Tumor- und Transplantationschirurgie
Kerpener Straße 62, 50937 Köln
Vertreten durch Frau Prof. Dr. med. Christine Kurschat (Klinik II für Innere Medizin), Herrn Prof. Dr. med. Dirk Stippel (Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Tumor- und Transplantationschirurgie)

Universitätsklinikum Münster
Medizinische Klinik D, Sektion Transplantationsnephrologie und Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie
Albert-Schweitzer-Straße 33, 48149 Münster
Vertreten durch Frau Prof. Dr. med. Barbara Suwelack

3 Die interdisziplinäre organspezifische Transplantationskonferenz

Im Transplantationszentrum ist die interdisziplinäre, organspezifische Transplantationskonferenz (ITK) das wichtigste Entscheidungsgremium. Hier werden alle vermittlungsrelevanten Meldungen und Entscheidungen in transparenter Weise nach dem mindestens 6 Augen Prinzip getroffen oder bestätigt (Richtlinien zur Organtransplantation gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG) [1].

Die Konferenz besteht nach den Richtlinien der Bundesärztekammer aus den direkt beteiligten chirurgischen und konservativen Disziplinen Nephrologie und Chirurgie/Urologie sowie einer weiteren medizinischen Disziplin, die nicht unmittelbar in das Transplantationsgeschehen eingebunden ist und direkt dem ärztlichen Direktor der Klinik untersteht. Die Mitglieder der Transplantationskonferenz werden der Vermittlungsstelle (Eurotransplant) namentlich genannt.

Die interdisziplinäre, organspezifische Transplantationskonferenz entscheidet darüber, ob ein Patient auf die Warteliste aufgenommen oder von ihr abgemeldet wird und ob ein Lebendspender akzeptiert wird. Es werden darüber hinaus alle Änderungen des ET Dringlichkeitsstatus, abgelehnte und angenommene Organangebote erörtert. Die Abläufe im Transplantationsprozess, abgelehnte und angenommene Organangebote einschließlich der Angebote im beschleunigten Vermittlungsverfahren sind nachvollziehbar zu dokumentieren und der Transplantationskonferenz bekannt zu geben.

Die interdisziplinäre Transplantationskonferenz kann externen Sachverstand anfordern und in ihre Entscheidungen einfließen lassen. Die begründeten Entscheidungen der Transplantationskonferenz sind für das jeweilige Transplantationszentrum bindend. Über die Entscheidung der Transplantationskonferenz wird ein Protokoll erstellt und von den Mitgliedern unterzeichnet. Der Patient (Empfänger) wird über die Entscheidung schriftlich informiert. Ebenso wird jede Statusänderung bei Eurotransplant („T“ oder „NT“) in der organspezifischen Tx Konferenz berichtet und protokolliert. Auch hierüber wird der Patient schriftlich informiert.

Literatur

[1] Dtsch Ärztebl 2012; 109(45): A-2267/B-1847/C-1811)
[2] Deutsches Ärzteblatt | DOI: 10.3238/ arztebl.2021. rili_baek_OrgaWlOvNierenTx20210316

4 Vorbereitung zur Nieren-transplantation

4.1 Empfängerevaluation

Ziel: Vereinheitlichung bei der Aufnahme von Patienten auf die Warteliste zur Nieren- oder Nieren-Pankreas-Transplantation. Es werden die folgenden Vorgehensweisen und Beurteilungskriterien der Diagnostik empfohlen. Der Umfang der Voruntersuchungen ist an den Gesundheitszustand und das individuelle Risikoprofil (Anamnese und körperlicher Befund inkl. Pulsstatus) des Patienten anzupassen.

Klassifizierung der Anforderungen [1]:

(I) soll erfolgen (für eine Listung unbedingt erforderlich)

(II) sollte erfolgen (für eine Listung empfohlen)

(III) bei ausgewählten Patienten gemäß des individuellen Risikos

1. Kardiovaskuläre Diagnostik

- EKG, Echokardiografie **(I)**
- aussagekräftiges Belastungs-EKG **(I)** oder alternativ:
- Myokardszintigraphie/Stressechokardiografie mit pharmakologischer Belastung **(I)**
- Koronarangiografie* **(III)**
- angiologische Untersuchung (Sonografie oder ggfs. Angiografie) **(II)**

*Bei pathologischen Ergebnissen in der nicht-invasiven Diagnostik bzw. bei multiplen oder schwerwiegenden Risikofaktoren ggf. primär Koronarangiografie.

Risikofaktoren [4]:

- Alter > 60 Jahre
- kardiale Anamnese
- ≥ 2 traditionelle Risikofaktoren
- Diabetes mellitus
- LV-Dysfunktion (EF ≤ 40 %)
- > 1 Jahr Dialyse
- signifikante Arteriosklerose
- Immunsuppression
- eingeschränkte Belastbarkeit < 4 MET (100 W)

2. Bildgebung

- Röntgen Thorax, Sonografie Abdomen **(I)**
- Nativ-CT des Beckens (bei V. a. pAVK, ADPKD **(III)**

3. Labor

- Blutgruppenbestimmung [7] **(I)**
- HLA-Typisierung, Zweit-Typisierung aus einer zweiten, unabhängigen Blutprobe **(I)**
- Untersuchung des Empfängers auf transplantationsrelevante Antikörper **(I)**:
  - » Stufendiagnostik zur Erfassung von HLA-Klasse-I- und -II-Antikörpern [8]
  - » Plausibilitätsprüfung von positiven Befunden
  - » Festlegung nicht-akzeptabler Antigene (NAHA) [9] in Absprache mit dem zuständigen HLA-Labor
- Virologie (Serologie für CMV, HBV, HCV, HIV, EBV) **(I)**
- Kreatinin, eGFR (bei präemptiver Listung), Harnstoff, Lipidstatus, Glukosestoffwechsel, PTH PSA (♂ > 45 Jahre) **(II)**
- Thrombophiliediagnostik (z. B. bei V. a. Thrombophilie, Thromboseanamnese) **(III)**
- erweiterte infektiologische Diagnostik (z. B. Lues, Toxoplasmose, TBC, Leishmaniose gemäß individuellem Risiko) **(III)**

4. Konsile

- Restaging bei bekannten Tumorleiden in der Anamnese, angepasst an die Art und das Stadium des Grundleidens **(I)**
- allgemeine Tumorvorsorge (alters- und geschlechtsadaptiert, z. B. Gynäkologie, Dermatologie, Urologie, Koloskopie, Pulmologie) **(II)**
- Urologie (bei rezidivierenden Harnwegsinfektionen, urologische Voroperationen oder Vorerkrankungen, PSA-Erhöhung) **(III)**
- HNO, zahnärztliche Vorsorge **(II)**
- psychiatrische/psychosomatische Evaluation **(III)**

- genetische Untersuchung bei klinischem Verdacht, z. B. bei aHUS/TMA, C3-GN **(III)**

Literatur

[1] ERBP-Guidelines – NDT 2014 Jul 9. pii: gfu216.
[2] British Transplantation Society/Renal Association UK Guidelines for Living Donor Kidney Transplantation 2018 https://bts.org.uk/guidelines-standards/
[3] Batabyal et al. Transplantation 2012; 94: 703-713
[4] Lentine et al. Circulation 2012; 126:617-663
[5] Chadban et al. Transplantation 2020;104:708-14
[6] KDIGO Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Management of Candidates for Kidney Transplantation. Transplantation 2020 Apr;104 (Suppl 1) S11-S103
[7] Richtlinie der Bundesärztekammer zur Gewinnung von Blut- und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie).
[8] Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 a) und b) TPG betreffend die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen (RL BÄK Empfängerschutz
[9] Ziemann M, Suwelack B, Banas B, Budde K, Einecke G, Hauser I, Heinemann FM, Kauke T, Kelsch R, Koch M, Lachmann N, Reuter S, Seidl C, Sester U, Zecher D. Determination of unacceptable HLA antigen mismatches in kidney transplant recipients. HLA. 2021 Dec 23

4.2 Kriterien für die Listung zur Nierentransplantation

Nach aktueller Richtlinie zur Organtransplantation der Bundesärztekammer muss als Voraussetzung zur Aufnahme in die Warteliste und damit Indikation zur Nierentransplantation zwingend ein nicht rückbildungsfähiges, terminales Nierenversagen, das zur Erhaltung des Lebens eine chronische Dialysebehandlung erforderlich macht, vorliegen.

Die frühere Formulierung, dass eine Aufnahme in die Warteliste bei Eurotransplant bereits möglich ist, wenn eine Dialysebehandlung „in Kürze erforderlich" und „bereits technische Vorbereitungen für eine Dialysebehandlung (z. B. Anlegen eines Shunts)" getroffen werden, ist für Deutschland nicht mehr zulässig.

Präemptive Listung zur Nierentransplantation

Formal dürfen nur noch terminal dialysepflichtige Patienten zur Nierentransplantation gelistet werden. Eine allgemeine Möglichkeit zur präemptiven und aktiven (T) Listung von noch nicht dialysepflichtigen Transplantationskandidaten besteht in Deutschland nicht mehr bzw. nur in sehr wenigen Ausnahmefällen.

Als Ausnahme entsprechend Richtlinie der Bundesärztekammer kann eine Listung zur präemptiven postmortalen Nierentransplantation nur bei Kindern, im Rahmen einer kombinierten Pankreas-Nierentransplantation sowie zur Aufnahme in die Warteliste im Rahmen der Vorbereitung einer Lebendnierentransplantation erfolgen.

Als Voraussetzung muss dabei immer eine fortgeschrittene, nicht rückbildungsfähige Nierenschädigung vorliegen, wobei für Kinder und kombinierte Pankreas-Nierentransplantation definierte Grenzwerte vorliegen:

- Kindernierentransplantation:
  20 ml/min/1,73 m^2 (nach Schwartz-Formel)

- kombinierte Pankreas-Nierentransplantation:
  30 ml/min/1,73 m^2 (nach CKD-EPI)

Für die Aufnahme in die Warteliste im Rahmen der Vorbereitung einer Lebendnierentransplantation sind bisher keine entsprechenden Grenzwerte festgelegt worden.

Unter Zusammenschau und Bewertung der aktuellen Literatur, Richt- und Leitlinien kommt die Arbeitsgemeinschaft der Nierentransplantationszentren NRW zu folgendem Konsensus:

Voraussetzungen zur präemptiven Meldung bei Eurotransplant sind:

- Eine, sich über die letzten 6–12 Monate zunehmend und irreversibel verschlechternde Nierenfunktion mit drohender Dialysepflicht

- Das Vorhandensein eines aufgeklärten und nach ärztlicher Beurteilung geeigneten Spenders

  » eGFR wiederholt < 20 ml/min:
  Listung mit Dringlichkeitsstatus NT
  » eGFR wiederholt < 15 ml/min:
  Listung mit Dringlichkeitsstatus T möglich

Die eGFR sollte bei Patienten (NT und T) vor geplanter präemptiver Transplantation während der Wartezeit mit eGFR ≤ 20 ml/min mindestens 3-monatlich kontrolliert und dem Transplantationszentrum mitgeteilt werden.

Sollte während der Wartezeit eine nachhaltige (> 6 Monate) Besserung der Nierenfunktion (eGFR > 20 ml/min) auftreten, muss der Status überprüft werden bzw. der Empfänger von der Warteliste bei Eurotransplant abgemeldet werden.

Literatur

[1] Eurotransplant Manual © – Version 2022.1; Chapter 4 – ETKAS, 4.4.4.1 Pre-emptive patients, 01-08-2022
[2] BÄK Richtlinien zur Organtransplantation § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2, 5 TPG; III.1 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste, 20.01.2023
[3] https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Ueber_uns/Richtlinien_Leitlinien_Empfehlungen/RiliOrgaWlOvNiereTx20236027.pdf

4.3 Aufklärungsbögen/ Einverständniserklärungen zur Nierentransplantation und kombinierter Pankreas-Nierentransplantation

Präambel

Die Richtlinien der Bundesärztekammer gemäß § 16, Abs. 1, S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation geben vor, dass der Patient vor Aufnahme in die Eurotransplant-Warteliste zur Transplantation über die Erfolgsaussicht, die Risiken und die längerfristigen medizinischen, psychologischen und sozialen Auswirkungen der geplanten Transplantation aufzuklären ist. Die Aufklärung erfolgt über die notwendige Immunsuppression und deren potenziellen Nebenwirkungen und Risiken sowie die Notwendigkeit von regelmäßigen Kontrolluntersuchungen nach NTx. Der Patient muss darüber informiert werden, an welche Stellen seine personenbezogenen Daten übermittelt werden. Auch über die Möglichkeiten der Aufnahme in die Warteliste eines anderen Zentrums muss informiert werden. So ist der Patient bei der Aufnahme in die Warteliste darauf hinzuweisen, dass ausnahmsweise ein ihm vermitteltes Organ aus zentrumsinternen organisatorischen oder personellen Gründen nicht rechtzeitig transplantiert werden kann und er sich vorsorglich für diese spezielle Situation entscheiden muss, ob er die Transplantation dann in einem anderen Zentrum wünscht oder auf das angebotene Organ verzichten will. Die Entscheidungen des Patienten sind grundsätzlich zu dokumentieren. Um diesen Vorgaben der Richtlinien ausführlich und in einer für den Patienten verständlichen Form nachzukommen, wurden Aufklärungsbögen und Einverständniserklärungen für die jeweils vorgesehenen Transplantationen und Therapiemaßnahmen erarbeitet, die Sie in den Anlagen 1–6 finden. Die hier vorliegenden Aufklärungen zur Nierentransplantation bzw. kombinierten Pankreas-Nierentransplantation und Lebendspende wurden im Konsensus der AG NTX erarbeitetet und entsprechen Vorschlägen zur Aufklärung bezüglich des jeweils angestrebten Verfahrens. Sie können den zentrumsspezifischen Aspekten durch Ergänzung und Adressangaben angepasst werden.

- **Anlage 1:** Aufklärungsbogen und Einverständniserklärung zur Nierentransplantation
- **Anlage 2:** Aufklärungsbogen und Einverständniserklärung zur ABO-inkompatiblen Nierentransplantation
- **Anlage 3:** Aufklärungsbogen und Einverständniserklärung zur Immunadsorption/Plasmapherese vor bzw. nach Nierentransplantation
- **Anlage 4:** Aufklärungsbogen und Einverständniserklärung zur Rituximabgabe im Rahmen der ABO-inkompatiblen Nierentransplantation
- **Anlage 5:** Aufklärungsbogen und Einverständniserklärung zur kombinierten Nieren- und Pankreastransplantation
- **Anlage 6:** Aufklärungsbogen und Einverständniserklärung zur Lebendnierenspende

5 Lebendnierenspende

5.1 Spenderevaluation für eine Lebendnierenspende

Um die Voraussetzungen für eine Nierenspende nach dem Transplantationsgesetz zu prüfen, muss neben der Volljährigkeit des potenziellen Spenders auch die Freiwilligkeit zur Organspende gewährleistet sein. Darüber hinaus müssen sich Spender und Empfänger in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahestehen. Neben dem Ausschluss einer chronisch progredienten Nierenkrankheit, bedarf es verschiedener Überprüfungen des Gesundheitszustands des potenziellen Spenders unter Berücksichtigung des Gesamtkontexts des Patienten (kardiovaskuläres Risiko, OP-Risiko, Tumorerkrankung, chronische Infektionserkrankung, Diabetes mellitus, Bluthochdruck). Hierfür dient die nachfolgende Checkliste zur Beurteilung des potenziellen Nierenspenders.

Klassifizierung der Anforderungen

(I) soll erfolgen (unbedingt erforderlich)

(II) sollte erfolgen (empfohlen)

(III) bei ausgewählten Patienten (gemäß des individuellen Risikos)

- **Anamnese und körperliche Untersuchung, Blutdruck, Gefäßstatus, BMI (I)**

- **Blutuntersuchungen** (immer **(I)**, außer wenn anders markiert)
  - Immunologie
    - Blutgruppe
    - HLA-Typisierung
    - Cross-Match
  - Serologie
    - Hepatitis B, C, HIV **(I)**
    - CMV, EBV **(I)**, HSV, VZV **(II)**
    - Toxoplasma-AK **(III)**
    - TPHA-Test **(II)**
  - Basislabor
    - Elektrolyte
    - Harnsäure
    - Kreatinin, eGFR, Harnstoff, Cystatin C
    - Leberwerte (Transaminasen, Cholestaseparameter, Bilirubin)
    - Gesamteiweiß, Albumin **(I)**, Serumelektrophorese **(II)**
    - Blutbild
    - BGA
    - TSH
  - Glukose- und Fettstoffwechsel
    - Nüchtern-BZ, ggf. OGTT **(II)**, HbA1c **(II)**
    - Nüchtern-Cholesterin, Triglyzeride, HDL, LDL
  - Gerinnung
    - Quick, PTT
    - Thrombophilie Screening **(III, empfohlen bei Hinweis auf Thrombophilie)**
  - Sonstiges **(III)**
    - Rheumatologisches Screening
    - Immunfixation i. S.
    - TB-Screening (Interferon-Gamma-Test/Elispot)
    - LDH, CK, CRP

- **Urindiagnostik** (immer **(I)**, außer wenn anders markiert)
  - Urinstatus
  - Urinsediment
  - Protein-Kreatinin-Ratio
  - Albumin-Kreatinin-Ratio
  - 24-h-Sammelurin: Proteinurie, Kreatinin-Clearance **(II)**
  - Mikrobiologische Urinuntersuchung **(II)**
  - Eiweißdifferenzierung **(III)**
  - Immunfixation im Urin **(III)**

- **Apparative Untersuchungen** (immer **(I)**, außer wenn anders markiert)
  - EKG
  - ambulante Blutdruckmessung
  - 24-h-Blutdruckmessung
  - Abdomensonografie
  - Röntgen-Thorax
  - Schnittbildgebung des Abdomens mit Kontrastmittel (CT oder MRT)
  - Ergometrie **(II)** (lt. Amsterdam-Guidelines)
  - bei Pat. > 50 Jahre oder mit RF (Nikotinabusus, milde Hypertonie) erweiterte kardiologische Diagnostik:
    - Echokardiografie
    - Belastungsuntersuchung (Myokardszintigrafie/Stressechokardiografie) **(II)**
    - Koronarangiografie **(III)**
  - **bei Frauen:** Schwangerschaftstest, gynäkologische Vorsorgeuntersuchung, Mammografie ab dem 50. LJ **(II)**
  - **bei Männern:** urologische Vorsorgeuntersuchung ab dem 45. LJ **(III)**
  - Empfehlung der gesetzlichen Vorsorgeuntersuchungen: Dermatologie ab 35. LJ, Hämoccult und/oder Koloskopie ab 50. LJ, **(II)**
  - Bestimmung der seitengetrennten Nierenfunktion **(I)** (z. B. Isotopen-Szintigrafie, CT-gestützte Nierencortexvolumetrie)

- » Isotopen-Szintigrafie der Nieren zur Bestimmung der GFR (alternativ 24-h-Sammelurin **(II)**
- » Lungenfunktion **(III)**
- » Duplexsonografie der Karotiden **(III)**

- Psychologische/psychiatrische Evaluation **(I)**

- Dokumentiertes Aufklärungsgespräch, Unterzeichnung der Einwilligungserklärung **(I)**

- Vorstellung Lebendspende- bzw. Transplantationskommission nach jeweiligem Landesrecht **(I)**

Literatur

[1] Transplantation 2017 Aug; 101 (8 Suppl 1): S 7-105 („KDIGO Guidelines")
[2] NDT 2000; 15 (Suppl. 7): 39-51 („ERA-EDTA-Guidelines")
[3] Transplantation 2005;79: S 53-66 (Amsterdam Guidelines)
[4] British Transplantation Society/Renal Association UK Guidelines for Living Donor Kidney Transplantation 2018. https://bts.org.uk/guidelines-standards/

5.2 Kontraindikationen zur Lebendnierenspende

Präambel

Grundlage für die Einschätzung spenderseitiger Kontraindikationen nach TPG, ist die ärztliche Beurteilung, ob der Spender voraussichtlich über das Operationsrisiko hinaus gefährdet oder über die unmittelbaren Folgen der Entnahme hinaus gesundheitlich schwer beeinträchtigt wird.

Die hier vorliegenden Empfehlungen zur Auswahl des Lebendspenders wurden durch die Arbeitsgemeinschaft der Nierentransplantationszentren NRW erarbeitet. Sie sind kein Ersatz der bestehenden und unten z. T. aufgeführten Leitlinien, sondern sollen vielmehr ein Arbeitsmanual für den klinischen Alltag darstellen.

Die Empfehlungen sollen nicht die individuelle Entscheidungsfreiheit des behandelnden Arztes einschränken. Spezielle, patientenbezogene Fragestellungen sollen und müssen weiterhin in den interdisziplinären Transplantationskonferenzen besprochen werden. Dies gilt im Speziellen für die unten angeführten „relativen Kontraindikationen".

Zur Beurteilung der Nierenfunktion bei potenziellen Lebendnierenspendern sollten mindestens zwei Parameter (z. B. Cystatin C, eGFR (CKD-EPI), Crea-Clearance) herangezogen werden. Sind diese grenzwertig oder uneinheitlich, sollten standardisierte Methoden zur GFR-Messung mittels renaler Plasma-Clearances (z. B. ^{99m}Tc-DTPA) hinzugezogen werden.

- **Alter**
  - » Absolute Kontraindikation: Alter < 18 [3]

- **Gewicht**
  - » Relative Kontraindikation: BMI > 35 [1]

- **Schwangerschaft**
  - » Absolute Kontraindikation: bestehende Schwangerschaft(7)
  - » Eine abgeschlossene Familienplanung der Spenderin wird empfohlen.

- **Nierenfunktion des Spenders**
  - » Keine Kontraindikation: eGFR/mGFR > 80 ml/min x 1,73 m^2
  - » Relative Kontraindikation: eGFR/mGFR 60–79 ml/min x 1,73 m^2, individuelle Einzelfallentscheidung
  - » Absolute Kontraindikation: eGFR/mGFR < 60 ml/min x 1,73 m^2 [1, 4, 7]

- **Arterielle Hypertonie**
  - » Absolute Kontraindikation: Blutdruckwerte > 140/90 mmHg [1] (mit ≥ 2 Antihypertensiva)
  - » hypertoniebedingte, klinisch relevante Endorganschäden [7]

- **Proteinurie**
  - » Absolute Kontraindikation: persistierende Albuminurie > 300 mg/24 h [2]
  - » Relative Kontraindikation: persistierende Mikroalbuminurie > 30 mg/24 h bzw. > 30 mg/g Kreatinin: dies stellt ein hohes Risiko für Nierenfunktionsverschlechterung dar [1, 2]

- **Hämaturie**
  - » Absolute Kontraindikation: persistierende glomeruläre Hämaturie
  - » Dünne Basalmembran Erkrankung als Einzelfallentscheidung [2]

- **Diabetes mellitus**
  - » Absolute Kontraindikation: bestehender Diabetes mellitus (Nüchtern-BZ > 126 mg/dl (mindestens 2 Zeitpunkte) bzw. OGTT-BZ (75 g) > 200 mg/dl nach 2 h [1] oder HbA1c > 6,5 % > 42 mmol/mol)
  - » Relative Kontraindikation: pathologische IFG und Glukosetoleranz (OGTT-BZ 140–199 mg/dl nach 2 h) [2]

- **Nephrokalzinose/Nephrolithiasis**
  - Absolute Kontraindikation: Nephrokalzinose in der Bildgebung
  - Absolute Kontraindikation: bilaterale Steinerkrankung, Steine mit hoher Rekurrenzrate [1]
  - Asymptomatischer Spender mit bestehendem Einzelstein < 1,5 cm oder Steinanamnese kann bei Fehlen von Hyperkalzurie, Hyperurikämie, metabolischer Azidose, Zystinurie, Hyperoxalurie, Harnwegsinfekt spenden [1]

- **Malignität**
  - Absolute Kontraindikation: aktives Malignom grundsätzliche Empfehlung: bei jeglicher anamnestischer Tumorerkrankung sollte ein fachonkologisches Konsil (Tumorboard) erfolgen
  - Keine Kontraindikation: Tumor ist heilbar und nicht auf den Empfänger übertragbar [1] (z. B. Basaliom, in situ-Ca der Blase, in situ Cervix-Ca)
  - Bei Tumoren mit Gefahr einer hohen Übertragungsrate raten wir von einer Transplantation ab (entsprechend den KDIGO-Leitlinien [4]).

- **Infektionen**
  - Zum Zeitpunkt der Spende sollte keine symptomatische/aktive Infektion vorliegen.
  - **HIV:** Absolute Kontraindikation: aktive HIV-Infektion
  - **TBC:** Absolute Kontraindikation: aktive Tuberkulose
  - **HBV:** Absolute Kontraindikation: HBV-PCR positiv, HBsAG positiv
  - **HCV:** Absolute Kontraindikation: HCV-RNA positiv
  - **Harnwegsinfekte:**
    - Spenderurin sollte vor der Transplantation steril sein [1]
    - Asymptomatische Bakteriurie sollte antibiotisch behandelt werden.
    - Absolute Kontraindikation: bestehende Pyurie oder infektassoziierte Hämaturie [1]

- **Vererbbare Nierenkrankheiten**
  - **ADPKD:** Absolute Kontraindikation: nachgewiesene ADPKD, ARPKD; bei verwandtem Spender jünger 30 Jahre mit Nachweis einer PKD-Gen-Mutation (auch ohne Zystennachweis in der Bildgebung)
  - **Alport:** Bei *x-chromosomalem* Alport soll Konduktorinnen, z. B. den Müttern betroffener Männer, nachdrücklich von einer Spende abgeraten werden, da hier ein relevantes Risiko für eine progrediente Nierenfunktionsstörung vorliegt. Heterozygote Verwandte von autosomal-rezessiv vererbtem Alport hingegen haben ein geringeres Risiko. Sie haben ein Syndrom der dünnen Basalmembranen.

    Hier gilt: es darf gespendet werden, wenn Nierenfunktion und Proteinurie normal sind. Zusätzlich sollte eine koinzidentelle Nierenkrankheit sowie ein höhergradiger Nierenschaden über eine Biopsie ausgeschlossen werden. Die Gabe eines ACE-Hemmers/AT1-Blockers nach Tx sollte erwogen werden. Darüber hinaus sollte eine genetische Untersuchung zum Ausschluss Alport [5] durchgeführt werden.

  - **aHUS (genetisch bestätigt)** [2]: Absolute Kontraindikation: verwandte Lebendspender mit nachgewiesener Mutation

- **Nierenanatomie**
  - Absolute Kontraindikation: Hufeisenniere [1], signifikante Arteriosklerose [1], fibromuskuläre Dysplasie [1]
  - Absolute Kontraindikation: In der seitengetrennten Nierenfunktionsdiagnostik, Funktionsanteil einer Niere kleiner 30 %
  - Empfehlung: Abklärung bei vorhandenen Zysten ≥ Bosniak 2F

- **Drogenabusus/schädlicher Substanzgebrauch**
  - Absolute Kontraindikation: aktiver Drogenabusus [3] und Alkoholkrankheit

- **Psychosoziale Faktoren**
  - Absolute Kontraindikation: aktive psychiatrische Erkrankung [1]
  - Unsicherheit in Bezug auf die Nierenspende [1]
  - Unfähigkeit eine informierte und fundierte Zustimmung zu geben [3]
  - Zustimmung unter Zwang [3]

Literatur

[1] Amsterdam-Forum-Leitlinien,Transplantation 2005; 79: S53-66

[2] ERBP-Guideline 2013, Nephrol Dial Transplant 2013; 28: ii1-ii71

[3] KDIGO – Clinical Practice Guidelines on the Evaluation and Care of Living Kidney Donors Transplantation 2017; 8 (suppl 1) S7-105

[4] Savige J et al. Expert guidelines for the management of Alport syndrome and thin basement membrane nephropathy. J Am Soc Nephrol 2013; 24 (3): 364-75

[5] www.uptodate.com updated 10/2017

[6] British Transplantation Society/Renal Association UK Guidelines for Living Donor Kidney Transplantation 2018 https://bts.org.uk/guidelines-standards/

5.3 Spendernachsorge

Durch das Transplantationsgesetz ist die lebenslange Nachbetreuung von Lebendnierenspendern und -empfängern geregelt. Alle Lebendnierenspender müssen sich zur Teilnahme an einer Nachbetreuung bereit erklären. Der Sinn besteht darin, frühzeitig Erkrankungen des Spenders feststellen zu können. Die jeweilig gewonnenen Daten sollen analysiert, gespeichert und kontrolliert werden.

Inhalte der Kontrolluntersuchungen

Folgende Untersuchungen werden zur Nachsorge eines Lebendspenders mindestens empfohlen:

- Kreatinin mit eGFR, Harnstoff
- Urinstatus ggf. Urinsediment, Albumin-Kreatinin-Ratio/Protein-Kreatinin-Ratio im Spontanurin (mg/g Kreatinin)
- Sonografie der Einzelniere
- Evaluation kardiovaskulärer Risikofaktoren
  - » Blutdruckmessung, ggf. 24-h-Blutdruckmessung
  - » Dokumentation Körpergewicht/BMI
  - » Blutzucker und HbA1c-Bestimmung
  - » Cholesterin/LDL-Cholesterin-Bestimmung
- Hinweise auf gesunde Lebenstilführung

Untersuchungsintervalle

Im ersten Jahr nach Spende sollten je nach Verlauf regelmäßige ärztliche Kontrollen (z. B. nach 4 Wochen, 3 Monaten, 6 Monaten) erfolgen.

Die weiteren Untersuchungen am Zentrum erfolgen mindestens einmal jährlich.

Psychosomatische Nachsorge

Der Zugang zu einer psychosomatischen Nachsorge richtet sich nach dem Bedarf des Lebendnierenspenders, dem Ausgangsbefund vor der Spende (ggf. psychologisches Gutachten) und soll angeboten werden [1].

Literatur

[1] S3-Leitlinie Psychosoziale Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten vor und nach Organtransplantation. 1. Version 2022. Verfügbar unter: https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/051-031.html. Zugriff am 13.01.2023

5.4 AB0-inkompatible Lebendnierenspende

Die blutgruppeninkompatible Lebendnierenspende ist eine gut etablierte Möglichkeit, um eine Lebendnierenspende mit gutem Ergebnis bei Fehlen von blutgruppenkompatiblen Organspendenden durchzuführen

Auswahl

- Gemeinsame Aufklärung Empfänger-/Spenderpaar zu Abläufen, Risiken und Erfolgsaussichten einer Lebendnierentransplantation und Lebendnierenspende; sofern mehrere Lebendnierenspender verfügbar, Erörterung möglicher Spenderoptionen, bei gleicher medizinischer Eignung wäre eine blutgruppenkompatible Nierentransplantation zu präferieren
- Zu Beginn der Abklärungsuntersuchungen sollte der Isoagglutinintiter beim Empfänger gegen die Spenderblutgruppe bestimmt werden, um Erfolgsaussichten abzuschätzen

Aufklärungen

- Spezielle Aufklärungsbögen zur AB0i-NTX (Empfänger: Allgemeine Aufklärung AB0i-Lebendnieren-Tx; Gabe von Rituximab („Off-Label-Use") und Aufklärung zur Immunadsorption bzw. Plasmaseparation; Spender: Allgemeine Aufklärung Lebendnierenspende und zusätzliche Aufklärung zur Lebendnierenspende bei blutgruppeninkompatibler Nierentransplantation)
- Vor Beginn der Vorbereitungsmaßnahmen zur AB0-inkompatiblen Lebendnierentransplantation (z. B. Gabe von Rituximab) muss der Lebendnierenspender bei der Lebendspende- bzw. Transplantationskommission der jeweiligen Landesärztekammer als Spender vorgestellt und akzeptiert worden sein
- Folgende Aspekte sollte die Aufklärung des Empfängers und Spenders umfassen: fehlende Erfolgsgarantie, erfolgreiche Reduktion der Isoagglutinin-Titer nicht vorhersehbar; erhöhtes Infektionsrisiko durch intensivere Immunsuppression innerhalb des ersten Jahres gegenüber der blutgruppengleichen Lebendnierentransplantation

Bestimmung der Isoagglutinin-Titer (Gelkartentest mit Titrationsstufen):

- Vor geplanter Lebendnierenspende und -transplantation sollten möglichst zwei Isoagglutinin-Titer-Bestimmungen (Spendererythrozyten und/

oder Testerythrozyten) im Verlauf durchgeführt werden, um abschätzen zu können, wie hoch das Titer-Niveau ist (IgM und IgG)

- Nach Bluttransfusionen, Infektionen oder Impfungen kann der Isoagglutinin-Titer ansteigen und sollte erneut bestimmt werden; Impfungen und Bluttransfusionen sollten bis 3 Monate vor geplanter Tx möglichst vermieden werden
- In Abhängigkeit der Titerstufe ist die Anzahl der Behandlungen vor geplanter TX grob abzuschätzen (z. B. bei Iso-Titer 1:512 ist mit mindestens 10 Behandlungen (IA/PS) zu rechnen)

Crossmatch

- Vor Rituximab-Gabe muss ein aktuelles Crossmatch erfolgen, da nach Rituximab-Gabe das B-Zell-Crossmatch positiv wird; ein aktuelles T-Zell-Crossmatch sollte kurz vor der Tx durchgeführt werden

Vorbereitung des Empfängers vor Rituximabgabe

- Frühzeitige Überprüfung des Impfstatus des Empfängers und Aktualisieren der Impfungen entsprechend aktueller STIKO-Empfehlungen, nach Rituximab-Gabe ist der Impferfolg über einen Zeitraum von 12 Monaten nicht gewährleistet
- Frühzeitige Überprüfung der Hepatitis-Serologie, bei Anti-HBs-IgG < 100 IE/l HBV-Impfung wiederholen vor Rituximab-Gabe

Rituximab-Gabe (RTX-Gabe)

- Rituximab-Gabe nach Zentrumsstandard. Im Falle niedriger Isoagglutinin-Titer wird teilweise auf die Rituximab-Gabe verzichtet. Dies ist Gegenstand aktueller Forschung.
- Bei Gabe sollte auf den „off-label-use" von Rituximab hingewiesen werden und auf das mögliche (sehr seltene) Risiko einer progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML)
- Rituximab-Dosierung: i. d. R. 375 mg/m² KÖF
- Applikation zwischen 1–4 Wochen vor Beginn der geplanten Immunadsorption
- entsprechende Prophylaxen beachten

Immunsuppression vor Lebendnierentransplantation während der Immunadsorption (zentrumseigene Entscheidung):

- Beginn der Immunsuppression entsprechend Zentrumsstandard, frühzeitige Einleitung der Immunsuppression (z. B. 1 Woche vor Beginn der IA) kann das Ansprechen der IA auf die Iso-Titerreduktion begünstigen

Immunadsorption (IA)

- Titerbestimmungen werden mit Patientenplasma und Spender- oder Testerythrozyten durchgeführt
- Es sollte eine Dokumentation des Verlaufs des Isoagglutinin-Titers erfolgen, gegebenenfalls auch vor, während und nach der Behandlung, um die Effektivität der IA-Behandlung zu überprüfen.
- In Ergänzung zur IA kann auch eine Plasmapherese durchgeführt werden, üblicherweise mit Human-Albumin-Lösung. Falls die Lebendnierentransplantation unmittelbar im Anschluss an die Behandlung stattfinden soll, wäre die Plasmapherese mit Frischplasmen wegen des geringeren Einfluss auf Gerinnungsfaktoren besser (Auswahl siehe Punkt 12)

Infektions-Prophylaxe (in Abhängigkeit vom Zentrumsstandard)

- Valgancyclovir (Valcyte®) p. o.; Dosierung entsprechend nach GFR
- Pilzprophylaxe nach Zentrumsstandard
- TMP/SMZ (z. B. Cotrim®) nach GFR z. B. 480 mg p. o. (Tag 0 bis Monat 6)

Voraussetzungen zur Freigabe zur Operation:

- Zieltiter in der Regel bei einem Iso-Titer von ≤ 1 : 8 (Abnahme morgens vor IA/PS) an zwei aufeinander folgenden Tagen, in Einzelfällen kann auch ein Zieltiter von ≤ 1 : 16 ausreichend sein, dies muss individuell am Patientenfall entschieden werden

Postoperative Kontrollen

- Die Isosagglutinin-Titer sollten nach Tx regelmäßig während der ersten 2 Wochen kontrolliert werden (z. B. 3 ×/Woche). Bei einem Anstieg von mehr als 2 Titerstufen und gleichzeitiger Verschlechterung der Nierenfunktion sollte über weitere Maßnahmen (z. B. Nierenbiopsie zum Ausschluss einer Rejektion) entschieden werden. Eine erneute IA erfolgt nur in Ausnahmefällen.

Immunsuppression post OP (in Abhängigkeit vom Zentrumsstandard)

- Basiliximab (Simulect®) 20 mg intraoperativ i. v.; plus erneut an Tag 4 oder Induktion mit ATG in Abhängigkeit vom immunologischen Risikoprofil des Empfängers
- Tacrolimus p. o. dosiert nach Talspiegel (Tac-Zielspiegel 6–10 ng/ml, in Abhängigkeit vom Zentrumsstandard)
- MMF/MPA (Myfortic® 720 mg 1-0-1 p. o. bzw. Cellcept® 1 g 1-0-1) oder Everolimus (Certican® 0,75 mg 1-0-1)
- Prednisolon nach Zentrumsstandard

Bestellung von Blutprodukten bei AB0i-NTX

- Kennzeichnung in der Patientenakte, dass intraoperativ folgende Kriterien bei der Gabe von Blutprodukten berücksichtigt werden müssen (ggf. Rücksprache mit der **Blutbank**)
  - » Erythrozyten-Konzentrate: Blutgruppe des Empfängers
  - » Frischplasmen: am besten Blutgruppe AB, sonst Blutgruppe des Spenders
  - » Thrombozytenkonzentrate: am besten Blutgruppe des Spenders

5.5 Aufklärungen/Einverständniserklärungen Lebendnierenspende

Präambel

Bislang gibt es noch keine verbindliche Richtlinie der Bundesärztekammer zur Lebendnierenspende.

Zu Beginn der Aufklärung und Evaluation der Lebendnierenspende und -transplantation ist sowohl von dem Spender als auch dem Empfänger eine Einverständniserklärung einzuholen, dass die transplantationsrelevanten Befunde gegenseitig zur Kenntnis genommen werden dürfen. Bei einer Lebendnierentransplantation müssen der Spender und der Empfänger gegenseitig über die Risiken der Lebendnierenspende und -transplantation aufgeklärt werden und dieses durch Unterschrift bestätigen. Die in Anlage 6 verfügbare Aufklärung zur Lebendnierenspende wurde im Konsensus der AG NTX erarbeitetet und dient als Mustervorschlag, ersetzt jedoch nicht eine an zentrumsspezifische Techniken und Verfahren angepasste Aufklärung. Zentrumsspezifische Aspekte sind durch Anmerkungen zu ergänzen.

- **Anlage 6:** Aufklärungsbogen und Einverständniserklärung zur Lebendnierenspende
- **Anlage 2:** Aufklärungsbogen und Einverständniserklärung zur ABO inkompatiblen Nierentransplantation
- **Anlage 3:** Aufklärungsbogen und Einverständniserklärung zur Immunadsorption/Plasmapherese vor bzw. nach Nierentransplantation
- **Anlage 4:** Aufklärungsbogen und Einverständniserklärung zur Rituximab-Gabe im Rahmen der ABO-inkompatiblen Nierentransplantation

6 Wartelistenführung

Ziel ist es, eine Vereinheitlichung und klare Aufgabenzuordnung bei der Wartelistenpflege zu erreichen. Um bei Patienten, welche für eine Nieren- oder Nieren-/Pankreastransplantation gelistet sind, die Transplantationsfähigkeit des Patienten zu überprüfen und ein bestmögliches Transplantationsergebnis zu erzielen, ist gerade in Anbetracht der langen Wartezeiten ein regelmäßiger Informationsaustausch zwischen dem behandelnden Dialysezentrum und dem Transplantationszentrum (Tx-Zentrum) vorgeschrieben.

Um den Arbeitsaufwand für alle Beteiligten so niedrig wie möglich zu halten, empfiehlt die Arbeitsgemeinschaft, dass durch das Tx-Zentrum alle 6 Monate ein Schreiben an die behandelnden Ärzte des zuweisenden Dialysezentrums erstellt wird. Mit diesem Anschreiben wird das Dialysezentrum über die Wartelistenpatienten und deren aktuellen Meldestatus informiert und um die Zusendung eines aktuellen Dialysequartalsbriefes[1] und weiterer wichtiger transplantationsrelevanter Befunde gebeten.

Zur Arbeitserleichterung und Sicherstellung der Rückantwort an das Tx-Zentrum wird diesem Anschreiben ein Blatt beigefügt, auf dem die vom Tx-Zentrum geführten Daten eines jeden Patienten aufgeführt sind. Des Weiteren beinhaltet dieses Datenblatt eine Checkliste über alle vom Tx-Zentrum benötigten Informationen und Befunde, um die klinisch notwendige und vom Gesetzgeber geforderte Wartelistenpflege durchführen zu können. Diese Checkliste ist so gestaltet, dass sie ohne großen Aufwand vom Dialysezentrum ausgefüllt werden kann. Das vom behandelnden Dialysearzt unterschriebene Blatt wird dann zusammen mit dem Quartalsbrief an das Tx-Zentrum zurückgesandt.

Halbjährlich werden dem Dialysezentrum vom Tx-Zentrum zu jedem Wartelisten-Patient folgende Punkte mitgeteilt:

- CMV Status (anti-CMV-IgG), EBV Status (anti-EBV-AK)
- HIV Status (anti-HIV-1/2-AK)
- HBV Status (anti-HBc-AK, HBs-Ag)
- HCV Status (anti-HCV-AK)
- aktuelle Dringlichkeit (NT, T)
- Meldestatus ET-Programm (z. B. ETKAS, ESP, AM)
- bei ET hinterlegter Tag der ersten Dialyse
- im ENIS hinterlegte Besonderheiten, persönliche Akzeptanzkriterien, Einverständnis für Rescue-/REAL Angebote

Halbjährlich muss das behandelnde Dialysezentrum/Nephrologe folgende Parameter dem Transplantationszentrum melden:

- Gewicht aktuell (TG)
- Klinischer Zustand[2]
- Aktuelles Dialyseverfahren
- Datum der letzten kardialen Ischämiediagnostik[3]
- Datum des letzten Herzechos
- Datum der letzten Abdomensonographie
- Datum des letzten pAVK Screenings
- NYHA Stadium
- pAVK Stadium
- AP-Symptomatik
- anti-HBs-AK Titer
- HCV-PCR (bei HCV-PCR positiven Patienten)
- Patient wünscht weiterhin eine Transplantation?
- Medikamente, insbesondere:
  - » ASS, Clopidogrel
  - » Marcumar, Falithrom
  - » NOAK
- Aktualisierter Quartalsbrief des Dialysezentrums
- Krankenhausaufenthalt(e) seit letztem Bericht

[1] Der Begriff „Dialysequartalsbrief" ist in vielen Bundesländern ein gängiger Begriff. Er beinhaltet alle für die Dialyse eines Patienten relevanten Informationen und wird bei Aufnahme eines Patienten von den Dialysepraxen oft mitgesandt oder den Patienten bei Entlassung mitgegeben. Die gesetzlich vorgeschriebenen Dialysequartalsbriefe werden in einzelnen Praxen leider nicht so konsequent erstellt, wie es für das Wartelisten Follow Up benötigt wird.

[2] Entsprechend Patienten-Grading

[3] Bei den Checkpunkten 4. bis 7. wird die Dialysepraxis aufgefordert, neue Befunde zuzusenden.

- Regelmäßige Mitteilung/Dokumentation von Immunisierungsereignissen
  - » vierteljährlich im Rahmen des Screeningblut-Versands bzw. nach jedem Immunisierungsereignis
  - » Untersuchung des Empfängers auf transplantationsrelevante Antikörper mit Überprüfung NAHA-Status [1, 2]
  - » bei Veränderungen, ggf. Aktualisierung im ENIS
- Sonstiges

Auf den folgenden Seiten finden sich Entwurfsvorlagen, die natürlich an die Bedürfnisse eines jeden Zentrums angepasst werden können:

- **Anlage 7:** Aufstellung Wartelisten-Patienten

Literatur

[1] Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4a und b TPG betreffend die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen (RL BÄK Empfängerschutz

[2] Ziemann M, Suwelack B, Banas B, Budde K, Einecke G, Hauser I, Heinemann FM, Kauke T, Kelsch R, Koch M, Lachmann N, Reuter S, Seidl C, Sester U, Zecher D. Determination of unacceptable HLA antigen mismatches in kidney transplant recipients. HLA. 2021 Dec 23.

7 Organangebot

7.1 Organakzeptanz

Die Organannahme (Akzeptanz) soll nur durch Fachärzte (Chirurgie, Nephrologie, Urologie) mit langjähriger Erfahrung in der Transplantationsmedizin final entschieden werden. Im Vorfeld ist eine Sondierung von Organangeboten durch Ärzte in der Weiterbildung (oder Mitarbeiter aus dem Koordinationsbüro des Zentrums) möglich. Bei der Organannahme durch nicht operativ tätige Kollegen (z. B. Nephrologie) muss bei anatomischen Normvarianten eine Rücksprache mit dem transplantierenden Arzt gehalten werden. Empfänger auf der Warteliste sollten im Vorfeld über die Möglichkeit der Organallokation von besonderen Organspendern, z. B. potenziell infektiösen Spendern (z. B. Organe von Hepatitis- oder HIV-Trägern) informiert werden und das Einverständnis dokumentiert werden. Des Weiteren sollte über die verschiedenen Allokationsverfahren (ETKAS, ESP, REAL …) informiert werden und die Entscheidung der Empfänger dokumentiert werden.

Es wird zwischen „weichen“ und „harten“ Kriterien für die Ablehnung bzw. Annahme von Organen unterschieden. Dies muss auch Charakteristika der möglichen Empfänger berücksichtigen (z. B. Dringlichkeit, Leidensdruck …). Viele Zentren definieren für sich „rote Linien“, die eine Organakzeptanz ausschließen.

Das „European Committee on Organ Transplantation“ beschreibt in seinem aktuellen „Guide to the quality and safety of Organs for Transplantation“ umfangreich organspezifische und organunabhängige Parameter für die Evaluation und mögliche Akzeptanz von Spenderorganen [1].

Als Beispiele für organunabhängige Kriterien sind z. B. zu berücksichtigen:

- Transmissionsrisiko infektiöser Erkrankungen
- Transmissionsrisiko neoplastischer Erkrankungen
- individuelle donorspezifische Risiken (z. B. Vergiftungen, vormals transplantierte Organe …)

Als Beispiele für organbezogene Kriterien (Niere) sollen z. B. berücksichtigt werden:

- Spenderalter
- Komorbiditäten
- Nierenfunktion
- verfügbare Bildgebung
- organerhaltende Therapie vor der Spende
- Makroskopie der Niere bei Entnahme
- verfügbare histologische Befunde
- andere Faktoren (z. B. en bloc Spende von Kleinkindern, etc.)

Die Wichtung der einzelnen Kriterien wird zentrumsspezifisch meist unterschiedlich gehandhabt und ist für jeder Spender-/Empfängerkonstellation individuell festzulegen.

Literatur

[1] European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM) European Committee on Organ Transplantation, Guide to the quality and safety of ORGANS FOR TRANSPLANTATION, 8th Edition, 2022. www.edqm.eu/en/guide-quality-and-safety-of-organs-for-transplantation

7.2 Empfehlung zur Empfängerauswahl bei Spenderorganen im beschleunigten Allokationsverfahren

Spenderorgane, die im beschleunigten Allokationsverfahren (Recipient Oriented Extended Allocation (REAL), Rescue Allocation (RA)) angeboten werden, stellen eine besondere Untergruppe dar. Diese Organe bieten die Möglichkeit, die Wartezeit/Dialysedauer bis zur Transplantation und die damit verbundenen Nachteile zu reduzieren, bergen ggf. aber ein höheres Risiko einer verzögerten Funktionsaufnahme und eines eingeschränkten Transplantationserfolges im Vergleich zu Organen nach der Standardallokation (ETKAS). Im Vordergrund steht bei der Empfängerauswahl daher ein differenziertes individuelles Vorgehen unter besonderer Nutzen-Risiko-Abwägung.

Da in diesem Zusammenhang stark unterschiedliche Spender-Empfänger-Konstellationen entstehen können, sind starre Regeln zu vermeiden.

Folgende Voraussetzungen im Hinblick auf beschleunigte Allokationsverfahren (REAL/RA) sollten daher geschaffen werden:

1) Alle Patienten werden bei der Neuaufnahme auf die Warteliste über die Möglichkeit einer Organtransplantation nach dem beschleunigten Allokationsverfahren informiert. Im Falle einer Zustimmung zu diesen Allokationsverfahren durch die potenziellen Empfänger erfolgt bereits zu diesem Zeitpunkt eine Aufklärung und schriftliche Dokumentation.

2) Es erfolgt eine Information des Dialysezentrums über die Entscheidung des Patienten.

3) Ein zentrumseigener Algorithmus über die Prinzipien im Umgang mit Organen im beschleunigten Verfahren sollte vorhanden sein.

4) Bei Annahme eines Organs nach REAL/RA und nach Auswahl eines Empfängers wird dieser unmittelbar vor der Transplantation erneut über die Besonderheiten des jeweiligen Nierenangebotes (inklusive Vorteilen und Risiken) aufgeklärt.

Empfängerauswahl im REAL-Verfahren

Eurotransplant (ET) generiert eine Allokationsliste für jedes REAL-Verfahren. Wenn das Organ als transplantabel eingestuft wird, sollten die Empfänger auf den obersten Listenplätzen bevorzugt ausgewählt werden. Falls ein Empfänger von einem tieferen Listenplatz ausgewählt wird, müssen die Gründe für die Abweichung von der REAL-Liste dokumentiert werden und sollten der Transplantationskonferenz vorgelegt werden.

Empfängerauswahl in der Rescue Allocation

In der RA (Zentrumsangebot) findet keine Vorauswahl der Empfänger durch ET statt, jedoch stellt ET eine Liste potenzieller Empfänger zur Verfügung, ggf. auf Anforderung. Hier kann das allozierte Spenderorgan jedem Empfänger auf der Warteliste des Zentrums zugeteilt werden. Die Gründe für die Empfängerauswahl sind zu dokumentieren und sollten ebenfalls der Transplantationskonferenz vorgelegt werden.

Im Rahmen der Nutzen-Risiko-Abwägung der Organe nach REAL/RA können folgende Einflussfaktoren bei Erwägung der Empfängerauswahl diskutiert werden und diese beeinflussen (ungewichtete Reihung):

- Wartezeit
- immunologisches Risiko
- Empfänger-/Spenderalter
- Gewichtsrelation Empfänger/Spender
- kardiales Risiko
- Gefäßstatus des potenziellen Empfängers bei chirurgisch aufwendigeren Rekonstruktionen
- Infektiologischer Status

Darüber hinaus können weitere individuelle medizinische Faktoren die Auswahl eines potenziellen Empfängers beeinflussen.

Literatur:

[1] Transplantation 2022;106: 001215-1226
[2] Nephrol Dial Transplant (2021) 36: 551-560 doi: 10.1093/ndt/gfaa286

7.3 Empfänger-Vorbereitung bei Organangebot über ET

Im Rahmen eines Nierenangebots über Eurotransplant muss der Empfänger zeitnah bzw. sofort in das Transplantationszentrum einbestellt werden. Ob ein Organangebot akzeptiert wird, hängt von verschiedenen Faktoren sowohl von Spenderseite (Alters- und Größenunterschied; Begleiterkrankungen) als auch von Empfängerseite (z. B. Mismatch-Konstellation, Hinweis auf Vorliegen von spenderspezifische HLA-AK) ab. Es muss geklärt werden, ob der Patient aktuell operabel ist, es müssen Infektionsprobleme ausgeschlossen werden.

Zur Vorbereitung gehören:

- aktuelle Anamneseerhebung inkl. Immunisierungsereignissen, Infektionen etc.
- körperliche Untersuchung inkl. Pulsstatus
- aktuelles Labor
- ggf. aktuelles Serum-/Crossmatch-Blut bei zwischenzeitlichen Immunisierungsereignissen
- Ruhe-EKG
- Röntgenaufnahme der Lunge
- ggf. weitere Untersuchungen in Abhängigkeit von Begleiterkrankungen des potenziellen Empfängers

Vor Operation muss eine anästhesiologische und chirurgische Aufklärung über Risiken und Erfolgsaussichten erfolgen, zusätzlich wird der Empfänger über die Art des Angebots informiert. Die zentrumsspezifische Immunsuppression sollte festgelegt werden und bereits prä- oder intraoperativ begonnen werden.

Crossmatch

Zur Prüfung der voraussichtlichen Toleranz eines Spenderorgans wird vor der Organvermittlung einer Niere durch die Vermittlungsstelle ein virtuelles Allokations-Crossmatch durchgeführt.

Dabei wird geprüft, ob für den Empfänger NAHA gegen HLA-Merkmale des Spenders gemeldet worden sind.

Das Crossmatch unmittelbar vor einer Transplantation wird Transplantations-Crossmatch genannt.

Die Durchführung eines Transplantations-Crossmatches ist Voraussetzung für die Transplantation.

Nur für Ersttransplantatempfänger mit bestätigten HLA-Antikörper-negativen Befunden, bei denen seit der letzten Untersuchung kein Immunisierungsereignis stattgefunden hat, darf ausnahmsweise mit der Transplantation begonnen werden, bevor das Ergebnis des Transplantations-Crossmatches vorliegt. In diesen Fällen wird das Transplantations-Crossmatch parallel zur Transplantation in dem von der Koordinierungsstelle beauftragten HLA-Labor, das dem Transplantationszentrum zugeordnet ist, durchgeführt.

Sollte beim Empfänger zwischenzeitlich ein Immunisierungsereignis (z. B. Schwangerschaft, Schwangerschaftsabbruch, Bluttransfusion) erfolgt sein, so ist zwingend ein negatives Crossmatch mit aktuellem Serum vor Beginn der Transplantation erforderlich.

Für immunisierte Patienten ist immer ein aktuelles Crossmatch im immunologischen Referenzlabor des Empfängerzentrums vor einer Transplantation erforderlich.

Postoperatives Management:

Neben der regulären postoperativen üblichen Überwachung (Kreislauffunktion, respiratorische Funktion) sollte unmittelbar postoperativ eine sonografische Perfusionskontrolle der Transplantatniere erfolgen.

Folgende Aspekte sollten berücksichtigt werden:

- Perfusion in allen Bereichen der Transplantatniere
- Dokumentation RI/PI oberer, mittlerer und unter Nierenabschnitt
- Hinweis auf Harnaufstau
- perirenale Flüssigkeit
- Füllungszustand der Harnblase
- Abfluss und Anschluss des Blasenkatheters
- aktuelle Diurese

Eine engmaschige Bilanzierung der Ausfuhr ist zur Beurteilung der Transplantatnierenfunktion (primäre Funktion oder verzögerte Transplantatfunktion) erforderlich. Neben den regulären Laborparametern (Natrium; Kalium; Kreatinin; Harnstoff; Blutbild) sind auch Medikamentenspiegel der Immunsuppressiva (Tacrolimus-Talspiegel, Ciclosporin-Talspiegel, Everolimus-Talspiegel) zu bestimmen. Bei einem unkomplizierten Verlauf wird der Empfänger zwischen 12–21 Tagen stationär betreut. Die einliegende DJ-Ureterschiene kann 2–4 Wochen nach Nierentransplantation entfernt werden. Nach stationärer Entlassung ist weiterhin eine engmaschige ambulante Überprüfung der Transplantatnierenfunktion sowie der Immunsuppressiva erforderlich.

Literatur

[1] Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 a) und b) TPG betreffend die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen (RL BÄK Empfängerschutz). www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/RiliEmpfaengerschutz20211016u20230124.pdf

8 Nachsorge nach Nierentransplantation – Empfänger

Einführung

Die regelmäßige Nachsorge ist entscheidend zur Sicherung des Transplantationserfolgs. Das Transplantationszentrum hat die Verpflichtung, regelmäßig Verlaufsdaten zur Qualitätskontrolle nach Nierentransplantation anonymisiert zentral an das mit der Qualitätssicherung beauftragte Institut zu übermitteln. Deshalb ist die regelmäßige, mindestens aber jährliche Vorstellung im Transplantationszentrum notwendig.

Transplantierte und Lebendspender verpflichten sich zur Nachsorge.

8.1 Nachsorgetermine

- Erstvorstellung in NTX-Ambulanz 1–3 Tage nach Entlassung

- Visitenplan (Tx-Zentrum in Kooperation mit dem niedergelassenen Nephrologen):
  - » bis 4. Woche nach Transplantation: 1–2 Visiten pro Woche im Transplantationszentrum ggf. im Wechsel mit niedergelassenen Nephrologen
  - » bis 3. Monat: 1 Visite pro Woche im Wechsel mit Nephrologen
  - » bis 6. Monat: mindestens monatliche Visite, mindestens alle 2 Monate Vorstellung im Transplantationszentrum
  - » bis 12. Monat: 1 Visite alle 4 bis 8 Wochen (je nach Transplantatfunktion bzw. Komplikationen) beim Nephrologen, alle 3 Monate im Transplantationszentrum
  - » ab 1. Jahr: Visite alle 6–8 Wochen beim niedergelassenen Nephrologen; 1 bis 2 Visiten pro Jahr im Tx-Zentrum

Monat 1–3 nach Nierentransplantation

Zeitpunkt		Kleine Routine	Große Routine	CMV	EBV	BKV	DSA	oGTT	Tx-Duplex	Sono Abdomen	LZ-RR
01. Mon.	Wo. 01	X							X		
	Wo. 02	X							X		
	Wo. 03	X							X		
	Wo. 04		X	(X)		X			X		
02. Mon.	Wo. 05	X									
	Wo. 06	X									
	Wo. 07	X									
	Wo. 08		X	(X)		X			X		
03. Mon.	Wo. 09	X									
	Wo. 10	X									
	Wo. 11	X									
	Wo. 12		X	(X)	X	X	X	(X)	X	(X)	X

Klinische Einschätzung und Untersuchung: bei jedem Termin: Anamnese, symptombezogene klinische Untersuchung, Überprüfung und Stärkung der Adhärenz

Kleine Routine: Serumchemie (Krea/eGFR, Harnstoff, Na, K, Ca, P, Cl, LDH, GOT, GPT, GGT, AP, Bili, Glucose, CrP, Ges-Ew.), BB + Diff. BB, Immunsuppressivaspiegel (Tac/CyA; Srl/Evr), Proteinurie/Albuminurie (Spoturin), U-Sediment, ggf. BGA

Große Routine: Serumchemie (Krea/eGFR, Harnstoff, Harnsäure, Na, K, Ca, P, Cl, LDH, GOT, GPT, GGT, AP, Bili, Glucose, CrP, Ges-Ew.), Gerinnung, BB + Diff. BB, Eisenstatus, HbA1c, PSA, TSH, PTH, Lipidstatus, BNP, Immunsuppressivaspiegel (Tac/CyA; Srl/Evr), Proteinurie/Albuminurie (ACR/PCR Spoturin), U-Sediment, ggf. BGA

Infektionsmonitoring: CMV/EBV/BKV je nach Zentrumsstandard

Monat 4–12 nach Nierentransplantation

Zeitpunkt		Kleine Routine	Große Routine	CMV	EBV	BKV	DSA	oGTT	Tx-Duplex	Sono Abdomen	LZ-RR
04. Mon.	Wo. 13	X									
	Wo. 15										
05. Mon.	Wo. 17	X									
	Wo. 19										
06. Mon.	Wo. 21		X	X	X	X		(X)	X		
	Wo. 23										
07. Mon.	Wo. 25	X									
	Wo. 27										
08. Mon.	Wo. 29	X									
	Wo. 31										
09. Mon.	Wo. 33	X		(X)	(X)	(X)					
	Wo. 35										
10. Mon.	Wo. 37	X									
	Wo. 39										
11. Mon.	Wo. 41	X									
	Wo. 43										
12. Mon.	Wo. 45										
	Wo. 47		X	X	X	X	X	(X)	X		X

Klinische Einschätzung und Untersuchung: bei jedem Termin: Anamnese, symptombezogene klinische Untersuchung, Überprüfung und Stärkung der Adhärenz

Kleine Routine: Serumchemie (Krea, Harnstoff, Na, K, Ca, P, Cl, LDH, GOT, GPT, GGT, AP, Bili, Glucose, CrP, Ges-Ew.), BB + Diff. BB, Immunsuppressivaspiegel (Tac/CyA; Srl/Evr), Proteinurie/Albuminurie (ACR/PCR Spoturin), U-Sediment

Große Routine: Serumchemie (Krea, Harnstoff, Harnsäure, Na, K, Ca, P, Cl, LDH, GOT, GPT, GGT, AP, Bili, Glucose, CrP, Ges-Ew.), Gerinnung, BB + Diff. BB, Eisenstatus, HbA1c, PSA, TSH, PTH, Lipidstatus, BNP, Immunsuppressivaspiegel (Tac/CyA; Srl/Evr), Proteinurie/Albuminurie (Spoturin, U-Sediment)

8.2 Infektionsprophylaxe

CMV

Valganciclovir p. o. Dosisanpassung nach eGFR

- bei D+/R– (hohes Risiko): über 3–6 Monate, (falls 3 Monate Prophylaxe → nach Absetzen präemptive Therapie* für 3 Monate).
- bei D+/R+, D–/R+, Z. n. CMV-Infekt, Abstoßungstherapie mit Thymoglobulin/Rituximab (mittleres Risiko): präemptive Therapie oder Prophylaxe (off-label Aufklärung) für 3 Monate post-Tx
- bei D–/R– (niedriges Risiko): routinemäßig keine Maßnahme

*präemptive Therapie: wöchentliche Bestimmung der CMV-Viruslast (Monat 1–3)(1)

Pneumocystis Jirovecii

Cotrimoxazol p. o.: z. B. 480 mg ggf. Dosisanpassung nach GFR (400 mg Sulfamethoxazol/80 mg Trimethoprim)/Tag für mindestens 3–6 Monate;

- Pneumocystis Prophylaxe auch während und mindestens 3 Monate nach Behandlung einer akuten Abstoßung mit ATG/Thymoglobulin/Rituximab/Plasmaseparationen, ggf. bei Risikopatienten mit CMV-Virämie und Alter > 65 Jahren [2]
- Alternativen bei Cotrimoxazol-Unverträglichkeit oder Nebenwirkungen:
  - » Atovaquon (Wellvone® Suspension 750 mg/5 ml) 2 × tgl. 5 ml
  - » Pentamidin-Inhalation 300 mg 1 ×/Monat für 6 Monate (Cave: Inhalation nach 2 Hüben ß-Sympathomimetikum, benötigt geeigneten Vernebler, Räumlichkeit mit Fenster, ggf. Monitoring)

Soor

Infektionsprophylaxe mit (Ampho-)Moronal post-operativ nach Zentrumsstandard (z. B. MSL 4 × 2 ml)

Tuberkulose

Bei Tbc-Anamnese und/oder positivem Quantiferon-Test:

- INH 300 mg/d (5 mg/kg KG/d) für 6–12 Monate (ggf. länger) + Vitamin B6 (Hexobion) 60 mg

Hepatitis B-Infektion

- HBV-DNA positiv: antivirale Therapie
- Anti-HBc positiv, Anti-HBs positiv sowie HBV DNA negativ und HBs Ag negativ: Monitorisierung
  - » nach Rituximabgabe Prophylaxe mit z. B. Entecavir notwendig
- Anti-HBc positiv, Anti-HBs negativ sowie HBV DNA negativ und HBs Ag negativ: antivirale Dauerprophylaxe (z. B. Entecavir)

Hepatitis C-Infektion

Jede aktive Hepatitis C sollte therapiert werden (Anpassung an aktuelle Hepatitis-Leitlinien).

Literatur

[1] Kotton CN et al. Transplantation Society International CMV Consensus Group. The Third international consensus guidelines on the management of cytomegalovirus in solid organ transplantation. Transplantation 2018; 102: 900-31.

[2] Iriart X et al. Risk factors of Pneumocystis pneumonia in solid organ recipients in the era of the common use of posttransplantation prophylaxis. Am J Transplant. 2015; 1: 190-9.

[3] S3-Leitlinie zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Hepatitis-B-Virusinfektion Z Gastroenterol 2021; 59: 691-776

8.3 Verschlechterung der Nierentransplantatfunktion

Biopsie der Transplantatniere

Indikation für Transplantatbiopsie

- fehlende/unzureichende Funktionsaufnahme des Transplantats
- akuter Kreatininanstieg/GFR-Verlust
- ggf. Re-Biopsie nach Rejektionstherapie
- langsamer Kreatininanstieg/GFR-Verlust (Wochen/Monate)
- Neuauftreten einer Albuminurie oder glomerulären Hämaturie
- pos. DSA-Nachweis (insbesondere de novo)
- ggf. bei BKV-Virämie (auch ohne Kreatininanstieg/GFR-Verlust)

Diagnostik vor Biopsie

- Harnwegsinfekt
- Gerinnungsstörung
- Harnstau
- CNI-Überdosierung
- Hypotonie/Volumenmangel
- BKV/CMV
- DSA
- Nephrotoxische Medikamente in der Anamnese

HLA-Antikörper-Screening (Multiplex-Festphasentechnik)

Routine: Nach unkomplizierter Nierentransplantation mit konstanter GFR und ohne Proteinurie: 3 bis 6 Monate, 12 Monate, dann jährlich.

Indikationsbezogene HLA-Ak Bestimmung: (siehe auch Abstoßungstherapie)

- **Delayed graft function (DGF), initial fehlender Kreatininabfall, nicht ausreichende Diurese:**
  - » falls immunisiert: frühe NTX-Biopsie ≤ 6 Tage
  - » falls nicht immunisiert: NTX Biopsie ≥ 6 Tage

  → bei V. a. Antikörper vermittelte Abstoßung: Bestimmung von HLA-AK serologisch, ggf. erneutes X-Match bei Lebendspende

- **Akute Funktionsverschlechterung (bei initialer Funktionsaufnahme):** signifikanter Kreatininanstieg/eGFR-Abfall ± Diureseрückgang oder de novo Proteinurie/signifikanter Anstieg:
  → NTX-Biopsie

  → bei V. a. Antikörper vermittelte Abstoßung: Bestimmung von HLA-AK serologisch, ggf. erneutes X-Match bei Lebendspende

8.4 Therapie von Infektionen

1. Cytomegalievirus (CMV)

Diagnostik: Screening mit CMV-PCR (s. Nachsorgetabellen)

CMV-Screening auch:

- nach Beendigung Prophylaxe bzw. nach Abstoßungstherapie (Woche 4, 8 und 12)
- bei intensivierter Immunsuppression häufigere Kontrollen
- bei unklarem Kreatinin-Anstieg oder unklarer Infektkonstellation
- präemptive Therapie

Therapie:

- Beginn der antiviralen Therapie bei Nachweis von CMV Virusreplikation in Abhängigkeit Klinik, Vorgeschichte und Dynamik
- prim. Therapie mit Ganciclovir/Valganciclovir je nach Viruslast und Klinik
  - » Cave: Dosisanpassung an GFR
  - » Optional: Hyper-/Immunglobuline
- Immunsuppression anpassen:
  - » ggf. MMF reduzieren/pausieren
  - » ggf. Spiegel von CsA oder Tac reduzieren (je nach Viruslast, Klinik, Therapieansprechen)
  - » ggf. Umstellung auf m-TOR-Inhibitoren und/oder CsA
- prim. Therapiedauer: bis zweimaligen Nachweis neg. Viruslast (in zwei wöchentlichen Kontrollen)
- Erhaltungstherapie: ggf. 1–3 monatige Prophylaxe

2. BK-Virus-Nephropathie

Diagnostik:

Screening mit BKV-DNA

- monatliches Routine-Screening während der ersten 3–6 Monate sowie in den Monaten 9 und 12 nach Transplantation, dann jährlich
- bei Anstieg des Serum-Kreatinins
- nach der Behandlung einer akuten Abstoßung

Bei Virämie mit funktioneller Verschlechterung und V. a. BK-Virus-Nephropathie: Transplantatbiopsie (Immunhistochemie zum Nachweis von SV-40 und BKV-PCR)

Therapie (Richtwert):

- ab 1000 cop/ml engmaschige Kontrollen
- ab 10^4 cop/ml und/oder histologischem Nachweis einer BK-Nephropathie → Reduktion der Immunsuppression durch:
  - » Modifikation/Reduktion der Immunsuppression
  - » ggf. Absetzen von MMF
  - » Umstellung auf mTOR-Inhibitoren und/oder CsA erwägen

3. Pneumocystis-Pneumonie

Diagnostik:

- Erhöhung der Serum-LDH Konzentration
- SpO, Atemfrequenz, arterielle Blutgasanalyse
- Röntgen-Thorax, besser HR-CT Thorax
- BAL oder induziertes Sputum in Pathologie/Mikrobiologie (mikroskopischer Nachweis von Pneumocystis bzw. PCR)

Therapie:

- Behandlung mit TMP/SMZ
  - » Akuttherapie mindestens drei Wochen (TMP 15–20 mg/kg KG/Tag + SMZ 75–100 mg/kg KG/Tag) meist 3 × 5 Ampullen à 480 mg Cotrim i. v. (cave GFR); danach Prophylaxe (480 mg/d oder 960 mg 2 ×/Woche) für mind. 6 Monate bzw. $CD4^+$ T-Zellen > 200/µl
  - » Nebenwirkungen: Myelotoxizität, Hepatopathie, Exanthem, Drug-Fever, Nephrotoxizität
- Adjuvante Therapie mit Prednisolon 40 mg p. o. 1-0-1 für 5 Tage, ggf. reduzieren 40 mg 1-0-0 für weitere 5 Tage, dann 20 mg 1-0-0 für 10 Tage
- ggf. Reduktion der Immunsuppression
- klinische Verschlechterung während der ersten Therapiewoche ist nicht ungewöhnlich
  cave: Ko-Infektionen mit CMV und Aspergillen (Aspergillus Antigen & CMV-PCR im Blut bzw. BAL)
- Alternativen zur Cotrim-Therapie:
  - » Pentamidin 200–300 mg i. v. 5 Tage (4 mg/kg KG), dann halbe Dosis

- » Clindamycin 3–4 × 600 mg i. v. plus Primaquin 1 Tbl. à 30 mg
- » Atovaquon (Wellvone® Suspension 750 mg/5 ml 2 × tgl. 5 ml

8.5 Organspezifische Aspekte der Nachsorge

1. Urogenitalsystem

- Doppel-J-Schienen-Entfernung in der Regel nach 4–6 Wochen
- Vorstellung Urologie bei klinischer Notwendigkeit (Harnstau, Restharn, Reflux, Tumorverdacht, Erythrozyturie etc.)

2. Kardiovaskuläres System

- Kardiologische Mitbehandlung angepasst an das individuelle kardiovaskuläre Risikoprofil sowie kardiovaskuläre Komorbiditäten
- Screening auf und Management kardiovaskulärer Risikofaktoren:
  - » Hypertonie (Zielblutdruck < 130/80 mmHg, ggf. ABDM)
  - » Diabetes mellitus
  - » Dyslipidämien
  - » Nikotinkonsum
  - » Adipositas
- Shuntmonitoring, ggf. Shuntvolumenmessung

3. Tumorfrüherkennung

- Individuelles Früherkennungsprogramm abhängig von Komorbiditäten und Risikofaktoren
- 1 × jährliche Sonografie des Abdomens (Eigennieren, Lymphknoten, Leber)
- Regelmäßige Blutbildkontrollen
- Krebsvorsorgeuntersuchungen angelehnt an Empfehlungen der Allgemeinbevölkerung:
  - » Frauen: Gynäkologische Krebsvorsorge inklusive Cervix, Mamma und äußere Genitalien, Kolon
  - » Männer: Prostata und äußere Genitalien, Kolon

4. Haut

- Sonnenlichtexpositionsprophylaxe (Kleidung, Kopfbedeckung, Sunblocker mit hohem Lichtschutzfaktor: LSF 30–50)
- 1–2 × jährliche Vorsorgeuntersuchung bei einem Dermatologen (je nach Hauttyp und Anamnese)
- halbjährlich bei Vorerkrankungen (Basaliom etc.)

5. Knochen

- Monitoring von Kalzium, Phosphat, AP, Parathormon, 25OH-Vitamin D3
- Therapieempfehlung siehe auch aktuelle Leitlinie KDIGO CKD-MBD

Literatur

[1] Kidney disease-improving global outcomes (KDIGO) Transplant working group: KDIGO clinical practice guidelines for the care of kidney transplant recipients. American Journal of Transplantation 2009; 9 (Suppl. 3): S1-S157

[2] CKD-MBD Update Work Group: KDIGO 2017 Clinical Practice Guideline Update for the for the Diagnosis, Evaluation, Prevention and Treatment of Chronic Kidney Disease-Mineral and Bone Disorder (CKD-MBD) Kidney Int. Suppl., 2017; 7: 1–59. www.kdigo.org clinical practice_guidelines/pdf/

[3] Ulrich C, Arnold R, Frei U, Hetzer R, Neuhaus P, Stockfleth E: Skin changes following organ transplantation – an interdisciplinary challenge. Dtsch Arztebl Int 2014; 111(11): 188-94. DOI: 10.3238/arztebl.2014.0188

8.6 Impfungen

Generell zu beachten

- Die Grundimmunisierung für alle empfohlenen Impfungen sollte bereits vor der Transplantation, möglichst früh nach Diagnose der Niereninsuffizienz, erfolgen.
- Eine Immunsuppression führt i. d. R. nicht zu einem Verlust der vor der Transplantation erworbenen Immunität.
- Die Impfantwort und Dauer des Schutzes sind unter Immunsuppression i. d. R. vermindert.
- Für die empfohlenen Impfstoffe ist eine Induktion von Abstoßungen nicht nachgewiesen.
- Der Erfolg der Impfantwort wird durch die Höhe der Immunsuppression beeinflusst. Daher ist eine Impfung im ersten halben Jahr nach Transplantation nicht sinnvoll (Ausnahme: Influenza, hier ab 1. Monat).

- Lebendimpfungen sind i. d. R. kontraindiziert!
- Vermeidung von Impflücken bei nahen Angehörigen bzw. Personen im selben Haushalt (Herdenimmunität).
- Aktuelle Impfempfehlungen siehe auch (STIKO, Robert Koch-Institut)

Kontraindizierte Impfungen

- Gelbfieber
- BCG (auch keine BCG-Instillationen in die Blase als Tumor-Therapie!)
- Polio (Sabin = Schluckimpfung, attenuierte Viren, in Deutschland nicht mehr erhältlich)
- Mumps, Masern, Röteln, Varizellen
- Typhus

Von Reisen in Länder, in denen o. g. Impfungen empfohlen werden, ist dringend abzuraten. Sollte der Patient dennoch dorthin einreisen wollen, so ist für die dortigen Behörden bei der Einreise oft eine Impfbefreiung (exception certificate) vorzulegen.

8.7 Reisemedizinische Empfehlungen

Generell zu beachten

Generell sind Auslandsreisen in Risikogebiete mit erhöhter Inzidenz für spezifische Infektionskrankheiten (Malaria, Tropen etc.) nicht empfohlen.

Vor sonstigen Reisen ins Ausland sollten transplantierte Patienten mindestens über folgende Punkte aufgeklärt werden:

- einen aktuellen Arztbrief der Tx-Ambulanz, möglichst in Landessprache oder Englisch mitnehmen
- medizinische Infrastruktur (Nephrologen, Krankenhaus) vor Ort kennen
- ausreichend Immunsuppressiva mitnehmen, am besten in 2 getrennten Gepäckstücken/Handgepäck (bei z. B. Flug)
- ggf. Thromboseprophylaxe bei Langstreckenflügen und zusätzlichen Risikofaktoren
- Zollerklärung über die Notwendigkeit der Mitnahme von Medikamenten bereithalten (Vordrucke auf der Homepage der Deutschen Transplantationshilfe e. V. in vielen Sprachen erhältlich: http://0800-wirleben.de)
- ggf. Impfungen 2–4 Wochen vor der Reise abschließen
- Auslands-Krankenschutz, Reiserückholversicherung und Reiserücktrittsversicherung abschließen
- effektiver Sonnenschutz (LSF 30–50, Kopfbedeckung)
- Mückenstichprophylaxe (Repellents, Kleidung, Mückennetze)
- Eine reisemedizinische Beratung wird empfohlen.

Reise-Diarrhoe (gilt für Länder mit niedrigem hygienischen Standard)

- Loperamid (Imodium®) und ggf. Breitbandantibiotikum (z. B. Fluorchinolon) mitnehmen
- bei Diarrhoe > 2 Tage oder zusätzlich Fieber/Übelkeit/blutigen Stühlen umgehend einen Arzt aufsuchen
- nur abgekochte oder in Flaschen erhältliche Getränke bzw. gekochte/gebratene Speisen zu sich nehmen
- keine Rohkost, nur geschälte Früchte essen, keine frischen Salate, keine Getränke mit Eiswürfeln, kein Speiseeis

9 Immunsuppression

Diese Empfehlung zur Standardimmunsuppression nach Nierentransplantation ist ein Konsens der Arbeitsgemeinschaft der Nierentransplantationszentren NRW. Die Empfehlungen basieren auf den in den beteiligten Zentren gängigen Verfahrensweisen zur initialen Immunsuppression.

Die Verordnung der Immunsuppression nach Nierentransplantation bleibt individuell und patientenorientiert und kann daher erheblich von der hier formulierten Empfehlung abweichen.

9.1 Induktionstherapie

Standard: IL2-Rezeptor Antikörper Basiliximab

Basiliximab (Simulect®)

- 20 mg i. v. an Tag 0 und Tag 4

Bei hohem immunologischen Risiko (hochimmunisiert z. B. definiert durch PRA%, Vor ≥ 2. Transplantation; Z. n. Rejektion, Vorliegen von NAHAs): Thymoglobulin® oder Grafalon®

Thymoglobulin®

- Die Gabe ist überwachungspflichtig: Patienten sollten während der Infusion und über einen gewissen Zeitraum nach Beendigung der Infusion sorgfältig gemonitort werden
- Eine Prämedikation mit Antipyretika, Kortikosteroiden und/oder Antihistaminika ist empfohlen
- Die Infusion muss langsam in eine große Vene erfolgen. Die Infusionsdauer insgesamt soll mindestens 4 Stunden betragen
- **Dosis:** 1,0–1,5 mg/kg KG/d i. v.
- **Dauer:** nach Indikation und internem Standard (in der Regel drei Gaben)
- **keine Gabe:** bei Leukopenie < 2/nl, Lymphopenie unter 0,10/nl, Thrombopenie < 50/nl
- **Dosisreduktion:** bei Leukopenie und/oder Thrombopenie
- **Alternativ:** Grafalon® in angepasster Dosis

9.2 Calcineurin-Inhibitor (CNI)-Auswahl

- **Standard:** Tacrolimus
- in einigen Zentren nach besonderer Indikationsstellung: Ciclosporin A
  - » mögliche Gründe: erste NTX; gute HLA-Übereinstimmung, PRA < 5 %, BMI > 30, Diabetes mellitus, notwendige iv-Gabe)

- **Tacrolimus:**
  - » Startdosis: 0,1–0,15 mg/kg KG/Tag p. o.
  - » Anpassung nach Talspiegel
  - » CAVE unterschiedliche Tacrolimus-Formulierungen/Retardpräparate beachten:
    2 × tgl. Gabe: z. B. Prograf®, Crilomus®
    1 × tgl. Gabe: z. B. Advagraf®, Envarsus®

Tag/Zeitraum	Dosierung/Zielspiegel*
Tag 0–2	0,1–0,15 mg/kg KG/Tag p. o.
1. Woche	6–12 ng/ml
2.–4. Woche	5–8 ng/ml
5.–12. Woche	4–7 ng/ml
ab 13. Woche	4–7 ng/ml

* unter Berücksichtigung der Testmethode (Referenz LCMS)

  - » Tacrolimus i. v.-Gabe nur in seltenen Ausnahmefällen erwägen
  - » Gabe über Magensonde möglich (vorzugsweise als Suspension, Modigraf®), Ciclosporin A bei i. v.-Gabe zu bevorzugen
  - » wenn Tac i. v.-Gabe notwendig, dann zwingend via Perfusor, Dosis auf ca. 10 % der normalen Tac-Dosis reduzieren (fehlende Metabolisierung auf Dünndarmebene)

- Ciclosporin A (CsA)
  - » Startdosis: 4–8 mg/kg KG/Tag p. o., aufgeteilt auf zwei Einzeldosen
  - » Anpassung nach Talspiegel
  - » CAVE unterschiedliche CsA-Formulierungen beachten (z. B. Sandimmun® ≠ Sandimmun optoral®)

Tag/Zeitraum	Dosierung/Zielspiegel*
Tag 0–2	4–8 mg/kg KG p. o./Tag
1.–4. Woche	~ 120–150 ng/ml
5.–12. Woche	~ 100–120 ng/ml
ab 13. Woche	~ 80–100 ng/ml

* unter Berücksichtigung der Testmethode (Referenz LCMS)

  - » wenn CsA i. v.-Gabe notwendig, dann zwingend via Perfusor, Dosis auf ca. 33 % der normalen Ciclosporin-Dosis reduzieren (fehlende Metabolisierung auf Dünndarmebene)

- CNI in Kombination mit Everolimus: Spiegelreduktion erforderlich
  - » Zielspiegel CsA: 50–120 ng/ml
  - » Zielspiegel Tac: < 8 ng/ml

  - » Zielspiegel Eve:
    - – in Kombination mit CsA: 3–5 ng/ml
    - – in Kombination mit Tac: Summe Tac+Eve = 8–10
  - » individuelle Zielspiegel möglich

- Die Gabe des Calcineurininhibitors kann vor der Transplantation begonnen werden.
- Bei Umstellung auf Generika oder retardierte Präparate muss eine engmaschige Spiegelkontrolle und Dosisanpassung erfolgen.

9.3 Steroide

Methylprednison/-lon

- Prä-/intraoperativ: 250–500 mg i. v.
- Postoperativ: nach lokalem Schema
- Erhaltungsdosis (Richtwert): in der Regel 5 mg p. o. nach angemessenem Zeitraum nach Transplantation (3–6 Monate)

9.4 IMPDH-Inhibition

Mycophenolat-Mofetil/Mycophenolsäure

- Initiales Dosierungsschema: 2 × täglich 1000 mg (MMF); 2 × täglich 720 mg (MPA)
- je nach Risikoprofil und klinischem Verlauf des Patienten kann die Erhaltungsdosis abweichen.

9.5 mTOR Inhibitoren

Everolimus

- Initiales Dosierungsschema: 2 × täglich Everolimus 1,5 mg
- je nach Risikoprofil, Kombinationspartner und klinischem Verlauf des Patienten kann die Erhaltungsdosis abweichen.
- Zielspiegel in Kombination mit CsA, Tac o. MPA: 3–5 ng/ml
- individuelle Zielspiegel möglich (siehe Kap. 9.2.)

9.6 Co-Stimulationsblockade

Belatacept

- Zulassung: „de novo“ oder ≥ 6 Monate nach NTx i. R. der Umstellung auf CNI-freies Regime
- Indikation: z. B. CNI-Toxizität/Unverträglichkeit
- CAVE: KEINE Anwendung bei EBV-naiven Patienten oder unbekanntem EBV-Serostatus
- Dosierung: nach Körpergewicht
- CAVE: unterschiedliche Dosierungsprotokolle zwischen „de novo“-Gabe bzw. Umstellung nach ≥ 6 Monaten beachten (siehe Fachinfo, Stand 10/2022)
- Erhaltungstherapie: 6 mg/kg i. v., Gabe alle 4 Wochen

10 Rejektionsbehandlung

Bei Verdacht auf eine Nierentransplantatabstoßung sollten die Differenzialdiagnosen kritisch geprüft und die Diagnostik umgehend eingeleitet werden.

Transplantatbiopsie

Die Transplantatbiopsie stellt die Basis einer fundierten Rejektionstherapie dar. Sie sollte soweit möglich vor Beginn der Rejektionstherapie oder zumindest am darauffolgenden Tag erfolgen.

10.1 Nachweis einer zellulären Abstoßung

Bei Nachweis einer zellulären Abstoßung sollte das Prozedere wie im Flussdiagramm aufgeführt erfolgen. Bei einem Mischbild einer zellulären und humoralen Abstoßung sollte zuerst die zelluläre Abstoßungsbehandlung erfolgen und im Anschluss die humorale Abstoßung behandelt werden.

Des Weiteren sollten folgende Punkte berücksichtigt werden:

1) Im Rahmen der Abstoßungsbehandlung sollte auf eine begleitende PJP-, Soor- und Ulkus-Prophylaxe geachtet werden.
2) Sofern zur Basisimmunsuppression Ciclosporin A eingesetzt wurde, wird die Umsetzung auf Tacrolimus empfohlen.

3) Sofern eine duale Basisimmunsuppression erfolgt ist, sollte eine Steigerung auf eine Triple-Immunsuppression erwogen werden.

4) Bei Rejektion sollten Dosierungen erfolgen, die
   - » Tac-Spiegel im oberen Bereich des bisherigen Zielbereichs sicherstellen
   - » Tac-Spiegel über 12 ng/ml werden bei Nierentransplantierten heutzutage nicht mehr empfohlen.

5) Bei fehlendem Ansprechen auf die Steroidtherapie sollten depletierende Antikörper eingesetzt werden (s. u.).

Depletierende Antikörper

Gebräuchlich ist die Verwendung von Anti-Human-T-Lymphozyten-Immunglobulinen vom Kaninchen (Grafalon® oder Thymoglobulin®).

Die empfohlene Dauer der Behandlung, die Dosierung und das Monitoring sollte der entsprechenden Fachinformation entnommen werden, da diese zwischen den beiden Präparaten differiert.

- Die Gabe depletierender Antikörper ist überwachungspflichtig: Patienten sollten während der Infusion und über einen gewissen Zeitraum nach Beendigung der Infusion sorgfältig gemonitort werden.
- Eine Prämedikation mit Antipyretika, Kortikosteroiden und/oder Antihistaminika ist empfohlen.
- Die Infusion muss langsam in eine große Vene erfolgen. Die Infusionsdauer insgesamt soll mindestens 4 Stunden betragen.

Prämedikation

- H1-Antihistaminikum
- H2-Antihistaminikum
- Kortikoid (Prednisolon 50–100 mg i. v.)
- ggf. Antipyretikum
- ggf. vor weiteren Gaben wiederholen

Dosierung

Beispiel Thymoglobuline®:
1,5 mg/kg KG für 3–5 (–7) Tage

Beispiel Grafalon®:
3–5 mg/kg KG für 3–5 (–7) Tage

Ein intensives Monitoring insbesondere der Lymphozyten und auch der Thrombozyten ist während der Behandlung erforderlich. Folgende Maßnahmen sind zudem zu beachten:

Begleitende Prophylaxe

PJP-, Ulkus-, Pilz- und CMV-Prophylaxe (CAVE: Spiegelkontrolle CNI, da Medikamenteninteraktionen). Die antiinfektiven Prophylaxen sollten nach Beendigung der Therapie für mindestens 3 Monate fortgesetzt werden.

10.2 Nachweis einer akuten humoralen Abstoßung

Es liegen bislang keine randomisiert kontrollierten Studien zur Behandlung der akuten oder chronischen humoralen Abstoßung vor. Die Zentren der AG würden das Vorgehen wie im Flussdiagramm aufgeführt, befürworten. Folgende Punkte sollten hierbei berücksichtigt werden:

Die Basisimmunsuppression sollte erhöht sowie eine Abklärung einer Unterimmunsuppression erfolgen.

Plasmaseparation oder Immunadsorption

Plasmaseparation: es sollten mind. 5 Behandlungen erfolgen. Das angestrebte Austauschvolumen ist das 1–1,5-fache Plasmavolumen. Es kann nach Biopsie initial FFP zur Substitution eingesetzt werden. Im Verlauf kann auf 50 % FFP und 50 % Humanalbumin gewechselt werden. Ggf. FFP-Gabe in Abhängigkeit von der Gerinnungssituation.

Immunadsorption: es sollten mind. 5 Behandlungen erfolgen. Das angestrebte Austauschvolumen ist das 2,5-fache Plasmavolumen.

Immunglobuline (IVIG)

Dosis: die bisher vorliegenden Studien divergieren bzgl. Dosis, Dosisintervall und Zeitpunkt der Applikation, so dass eine genaue Anwendungsempfehlung nicht erfolgen kann. Auf Basis der aussagekräftigsten Studien ist in den Zentren der AG die Gabe von 0,5–1 g/kg KG verteilt auf drei aufeinanderfolgende Tage üblich (z. B. 20 (–30) g an drei aufeinanderfolgenden Tagen); sie wird ggf. nach einer Woche wiederholt.

Applikationszeitpunkt: i. d. R. direkt nach Abschluss der ersten PE/IA-Behandlungseinheit, also nach 5–7 PE/IA. Wird bereits eine frühere IVIG-Gabe während der PE/IA-Phase gewählt, sollte sichergestellt werden, dass die Gabe erst nach der jeweiligen PE/IA erfolgt.

Es sollte bedacht werden, dass IVIG per se eine Immunreaktion hervorrufen oder bestehende Immunreaktion verstärken können.

Antikörpertherapie

Bei schweren humoralen Rejektionen kann die Gabe von depletierenden Antikörpern sinnvoll sein, z. B. Thymoglobuline® 1,5–2 mg/kg KG/d oder Grafalon®: 3–5 mg/kg KG/d für 4 Tage. Eine Reihe von Berichten zeigen einen positiven Effekt der Gabe depletierender Antikörper, denn bei schweren humoralen Rejektionen muss von der gleichzeitigen Aktivierung von T-Lymphozyten ausgegangen werden.

Für den Einsatz und die klinische Wirksamkeit von spezifischen Antikörpern (z. B. Rituximab, Eculizumab, Tocilizumab) oder anderer Substanzen (z. B. Bortezomib) im Rahmen der Abstoßungstherapie gibt es nach derzeitiger Studienlage keine Evidenz der Wirksamkeit in dieser Indikation.

Re-Biopsie

Eine zeitnahe Re-Biopsie wird bei humoraler Abstoßung oder fehlendem Behandlungserfolg als sinnvoll erachtet, da Kreatinin/Cystatin/eGFR den Behandlungserfolg nicht sicher darstellen. Nicht selten finden sich trotz weitgehender Rückbildung dieser Parameter in der Biopsie Zeichen noch ablaufender Rejektionsprozesse, die eine Erweiterung der Rejektionsbehandlung notwendig machen können.

Prüfung der Adhärenz

Transplantationspatienten haben generell eine recht hohe Adhärenz bzgl. ihrer immunsuppressiven Medikation. Jedoch weisen immer wieder Studien darauf hin, dass Adhärenzprobleme unterschätzt werden und nicht selten Ursache einer Rejektion sind. Auch gute Serumspiegel sind nicht immer der Nachweis guter Therapietreue, da diese manchmal auf die Tage vor einem Ambulanzbesuch fokussiert ist. Nach der akuten Rejektionsphase sollte auf eine erneute Schulung der Patienten geachtet werden. Ggf. können Retardpräparate zur Verbesserung der Adhärenz erwogen werden. Eine begleitende psychosomatische Nachsorge ist ggf. einzuleiten.

10.3 Nachweis einer chronisch oder chronisch/aktiven humoralen Abstoßung

Zur Therapie der chronischen oder chronisch/aktiven humoralen Abstoßung gibt es derzeit keine studienbasierten Daten. In den Zentren wird eine Erhöhung der Basisimmunsuppression empfohlen (ggf. Umstellung auf Triple-Therapie, Wechsel auf CNI etc.). Eine regelmäßige Nachkontrolle (auch mittels Nierenbiopsien) ist erforderlich.

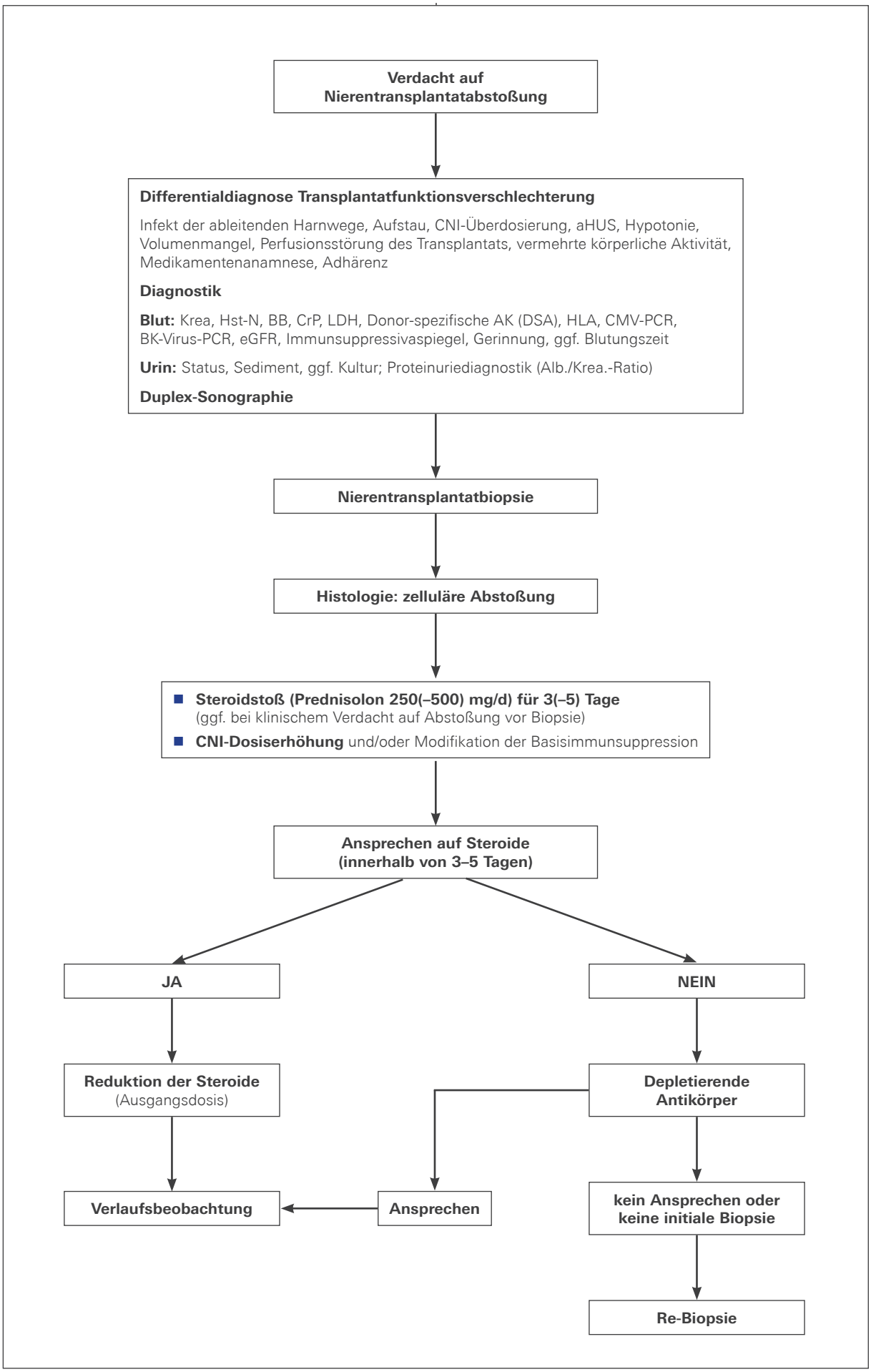
Ggf. kann eine IVIG-Therapie (0,5–1 g/kg KG verteilt auf 3 Gaben) alle drei Monate zunächst für ein Jahr erwogen werden.

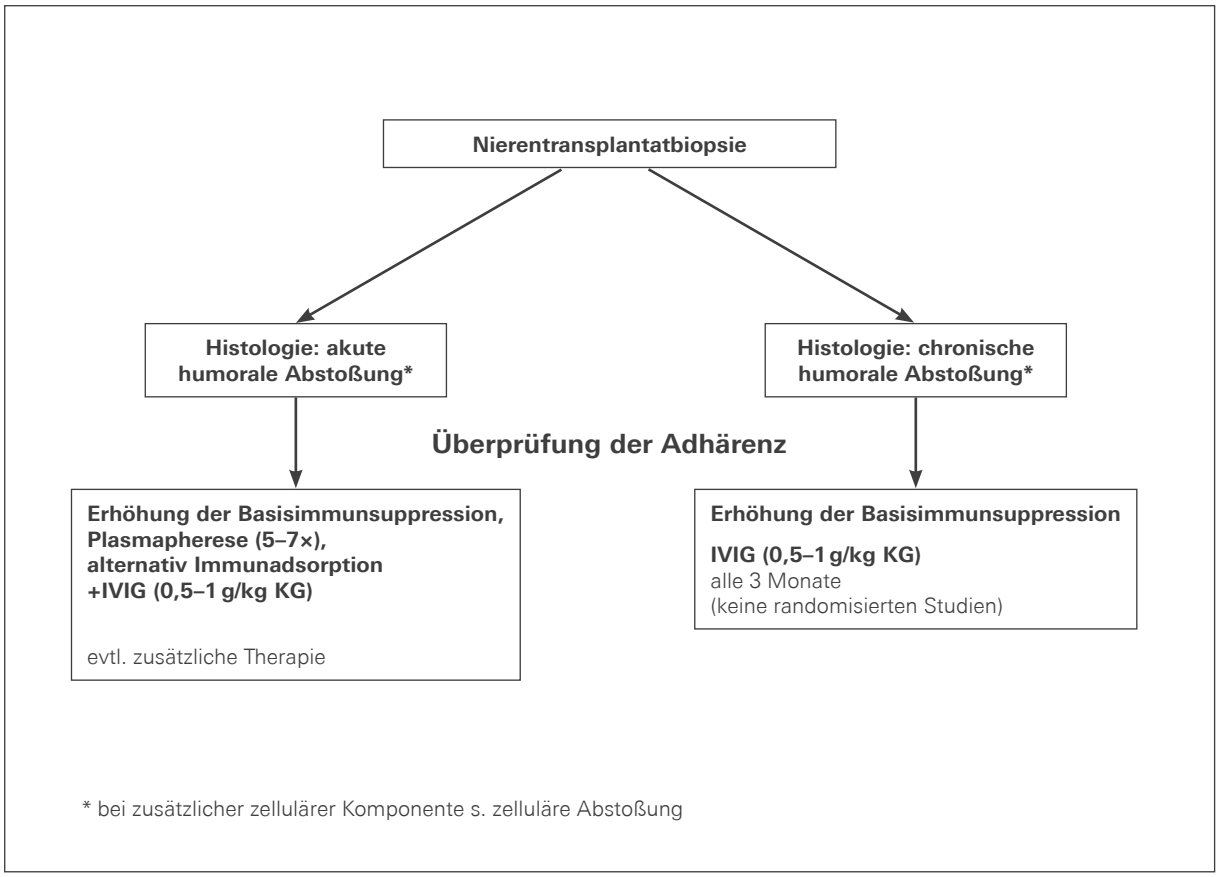
Die entsprechenden Empfehlungen und das Flussdiagramm wurden nach dem aktuellen Stand der klinischen Erkenntnisse erstellt, es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass nicht alle Sonderfälle erfasst sind.

Literatur

[1] Schinstock CA, Mannon RB, Budde K et al. Recommended Treatment for Antibody-mediated Rejection After Kidney Transplantation: The 2019 Expert Consensus From the Transplantion Society Working Group, Transplantation 2020; 104: 911-922

[2] www.uptodate.com


Verdacht auf Nierentransplantatabstoßung
Differentialdiagnose Transplantatfunktionsverschlechterung
Infekt der ableitenden Harnwege, Aufstau, CNI-Überdosierung, aHUS, Hypotonie, Volumenmangel, Perfusionsstörung des Transplantats, vermehrte körperliche Aktivität, Medikamentenanamnese, Adhärenz
Diagnostik
Blut: Krea, Hst-N, BB, CrP, LDH, Donor-spezifische AK (DSA), HLA, CMV-PCR, BK-Virus-PCR, eGFR, Immunsuppressivaspiegel, Gerinnung, ggf. Blutungszeit
Urin: Status, Sediment, ggf. Kultur; Proteinuriediagnostik (Alb./Krea.-Ratio)
Duplex-Sonographie
Nierentransplantatbiopsie
Histologie: zelluläre Abstoßung
Steroidstoß (Prednisolon 250(–500) mg/d) für 3(–5) Tage (ggf. bei klinischem Verdacht auf Abstoßung vor Biopsie)
CNI-Dosiserhöhung und/oder Modifikation der Basisimmunsuppression
Ansprechen auf Steroide (innerhalb von 3–5 Tagen)
JA
NEIN
Reduktion der Steroide (Ausgangsdosis)
Depletierende Antikörper
Verlaufsbeobachtung
Ansprechen
kein Ansprechen oder keine initiale Biopsie
Re-Biopsie


Nierentransplantatbiopsie
Histologie: akute humorale Abstoßung*
Histologie: chronische humorale Abstoßung*
Überprüfung der Adhärenz
Erhöhung der Basisimmunsuppression, Plasmapherese (5–7×), alternativ Immunadsorption +IVIG (0,5–1 g/kg KG)
evtl. zusätzliche Therapie
Erhöhung der Basisimmunsuppression
IVIG (0,5–1 g/kg KG)
alle 3 Monate
(keine randomisierten Studien)
* bei zusätzlicher zellulärer Komponente s. zelluläre Abstoßung

11 Anhang

Anlage 1

Aufklärungsbogen und Einverständniserklärung zur Nierentransplantation

Patient(in)

Geburtsdatum

Hier bitte klicken und Logo einfügen

Aufklärung und Einverständniserklärung zur Nierentransplantation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wenn die Funktion der eigenen Nieren nicht mehr ausreicht, um die harnpflichtigen Giftstoffe auszuscheiden, wird ein Nierenersatzverfahren erforderlich. Dies ist entweder die Hämodialyse, die Peritonealdialyse (Bauchfelldialyse) oder die Nierentransplantation. Nun interessieren Sie sich für die Nierentransplantation. Dies ist eine gute Entscheidung. Sicher haben Sie mit Ihrem Dialysearzt (Nephrologen) die wichtigsten Vorteile und möglichen Nachteile einer Nierentransplantation schon einmal besprochen. Wie überall in der Medizin gibt es keine Garantie für den Erfolg einer Nierentransplantation und es ist immer möglich, dass Nebenwirkungen oder gar Komplikationen auftreten. Trotzdem funktionieren die allermeisten Nierentransplantate nach der Transplantation und Komplikationen sind selten. In besonderen Fällen kann es sinnvoll sein, gleichzeitig mit der Nierentransplantation die Bauchspeicheldrüse (Pankreas) oder die Leber zu transplantieren. In einem solchen Fall erhalten Sie von uns zusätzliche Informationen. Der nachfolgende Text bezieht sich auf die alleinige Nierentransplantation.

Für eine Nierentransplantation müssen Sie bei Eurotransplant (siehe unten) angemeldet werden. Wir möchten als interdisziplinäres Transplantationsteam die wichtigsten Punkte ansprechen, die Sie vor einer Anmeldung zur Transplantation wissen sollten. Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass diese Zeilen ein ausführliches persönliches Aufklärungsgespräch nicht ersetzen.

Organisation

Wenn wir im Rahmen des Nierentransplantationsgesprächs gemeinsam zu der Auffassung kommen, dass eine Nierentransplantation für Sie ein geeignetes Behandlungsverfahren darstellt, werden wir Ihnen Blut zur Feststellung Ihrer Gewebemerkmale und der Blutgruppe entnehmen. Liegen alle zur Transplantation notwendigen Untersuchungsbefunde vor, entscheidet die interdisziplinäre Transplantationskonferenz, ob Sie bei Eurotransplant angemeldet und damit in die Transplantationswarteliste aufgenommen werden können. Eurotransplant ist die europäische Vermittlungsstelle, welche von dem GKV-Spitzenverband, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Bundesärztekammer mit der Organverteilung in den teilnehmenden Mitgliedsstaaten betraut wurde. Hierher werden auch die Daten der Organspender gemeldet. Mit Ihrem Einverständnis zur Anmeldung für eine Transplantation erklären Sie sich einverstanden, dass Ihre persönlichen Daten zum Zweck der Vermittlung des Organs unverschlüsselt bei Eurotransplant in Leiden, Niederlande, gespeichert werden. Zusätzlich werden zur Qualitätssicherung der Transplantationen Daten an das IQTIG – Institut für Qualitätssicherung, das deutsche Transplantationsregister und die Deutsche Stiftung Organtransplantation in anonymisierter Form weitergegeben.

Sobald diese Voraussetzungen erfüllt und Sie aktiv auf der Transplantationswarteliste sind, können Sie nierentransplantiert werden, sofern ein geeignetes Organ bereitsteht. Bestimmte Gewebemerkmale von Spender und Empfänger müssen zusammenpassen, damit das Organ angenommen wird. Über das Computerprogramm von Eurotransplant wird nach einheitlichen Kriterien, u. a. der Gewebeübereinstimmung unter zusätzlicher Berücksichtigung der Wartezeit und geografischen Gesichtspunkten diejenige/derjenige Patientin/Patient ausgewählt, für die/den die Niere am geeignetsten erscheint.

Wenn Sie als die/der am besten geeignete Patientin/Patient identifiziert wurden, werden wir als Ihr zuständiges Transplantationszentrum, über das Sie bei Eurotransplant in die Warteliste gemeldet worden sind, im Falle eines Organangebots von dort unverzüglich informiert. Bis dahin kann es von Beginn der Dialyse an mehrere Jahre dauern. Wir nehmen dann Rücksprache mit Ihrem Dialysearzt (Nephrologen), der Kontakt mit Ihnen aufnimmt. Insgesamt stehen für diesen Vorgang circa 30 Minuten zur Verfügung. Um Tag und Nacht die für Ihre Nierentransplantation notwendigen persönlichen und medizinischen Informationen und Kontaktdaten verfügbar zu haben, speichern wir diese Daten in unserer Datenbank, die allen Mitarbeitern unseres Transplantationszentrums zum Zwecke einer organisatorisch optimalen Nierentransplantation zugänglich ist.

Damit Sie nach Eingang eines Organangebotes schnellstmöglich sicher erreicht werden können, sollten Sie in Ihrem Dialysezentrum alle Telefonnummern angeben, unter denen Sie zu erreichen sind (Handy, Arbeitsstelle, Eltern, Partnerin oder Partner, Urlaubsadresse, Campingplatz usw.). Sie sollten sich dabei nicht völlig auf das Handy verlassen, da im entscheidenden Augenblick der Akku leer sein kann oder Sie sich gerade in einem „Funkloch“ befinden könnten. Nach dieser ersten Kontaktaufnahme stehen in der Regel 4–5 Stunden zur Verfügung, bis Sie spätestens im Transplantationszentrum eintreffen sollten. Wenn Sie nicht erreichbar sind, wird die Spenderniere von Eurotransplant an einen anderen Patienten vergeben.

Natürlich können Sie auch nach der Meldung zur Nierentransplantation Urlaub machen. In der Regel ist ein Urlaub in der näheren Umgebung auf jedem Fall möglich, da Sie ausreichend schnell bei uns sein können. Wichtig ist, dass Sie Ihrem Dialysearzt (Nephrologen) und uns (Transplantationszentrum) Ort und Telefonnummer Ihres Aufenthaltsortes (Hotel usw.) mitteilen. Damit Sie möglichst schnell in unsere Klinik kommen können, gibt es spezielle Rückholdienste, für die Sie sich versichern lassen können. Diese Dienste werden zum Beispiel von der Deutschen Rettungsflugwacht angeboten, decken allerdings nur eine Rückholung aus dem Ausland ab. Im Falle einer Reise an einen fernen Urlaubsort können Sie sich auch vorübergehend für die Zeit Ihres Urlaubs im Transplantationszentrum nicht transplantabel (NT) melden, wenn Sie innerhalb der vorgegebenen Zeit nicht bei uns sein können. Sie erhalten in dieser Zeit kein Transplantationsangebot, sondern das Angebot geht automatisch an den nächsten geeigneten Patienten. Die Wartezeitanrechnung läuft in dieser Zeit unverändert weiter. Gleiches gilt auch für akute Erkrankungen oder Krankenhausaufenthalte, die vorübergehend eine Transplantation unmöglich machen und die unverzüglich dem Transplantationszentrum gemeldet werden müssen.

Zurzeit werden in der Bundesrepublik Deutschland pro Jahr ca. 1.400 Nierentransplantationen postmortal gespendeter Organe durchgeführt. Auf der Eurotransplant-Warteliste für eine Niere stehen ca. 10.000 Patienten, davon ca. 6.500 in Deutschland (Stand 2022, www.dso.de, www.eurotransplant.org). Die durchschnittliche Wartezeit beträgt ca. sieben Jahre. Das heißt natürlich nicht, dass alle Patienten genauso lange warten. Es gibt Patienten, für die findet sich wenige Wochen nach Anmeldung eine passende Niere. Dafür warten andere Patienten acht oder neun, selten sogar noch mehr Jahre. Dies hängt damit zusammen, dass neben der passenden Blutgruppe eine möglichst große Übereinstimmung Ihrer Gewebemerkmale mit dem jeweiligen Spender vorhanden sein sollten.

Transplantate von Spendern über 65 Jahre werden bevorzugt an Patienten, die ebenfalls über 65 Jahre alt sind, vermittelt. Damit verkürzt sich die Wartezeit für diese Patienten. Allerdings gilt es zu berücksichtigen, dass die Nieren eines älteren Spenders bereits einen Alterungsprozess durchlaufen haben. Für dieses Programm (Europäisches Senioren Programm, ESP) müssen sich die über 65-jährigen jedoch gezielt entscheiden. Wir sprechen Sie darauf noch einmal an, sollten Sie zu dieser Altersgruppe gehören.

Es besteht darüber hinaus die Möglichkeit der Transplantation einer Niere von einem lebenden Organspender (475 in 2021, www.dso.de). Dies kommt für Verwandte, Eheleute und Lebenspartner sowie für Personen, die dem Empfänger in besonderer emotioneller Verbundenheit nahestehen, in Betracht. Vorteile der Lebendspende sind die kurze Wartezeit, die Planbarkeit der Operation und die sehr kurze Zeit, die die Transplantatniere außerhalb des Körpers sein muss. Wir informieren Sie gerne über weitere Einzelheiten dieser Form der Transplantation. Bitte sprechen Sie uns an!

Eine Spenderniere wird durch Eurotransplant in einem nach einem Punktesystem geführten Vergabeverfahren für einen konkreten Empfänger auf der Warteliste angeboten. Wenn das Nierenangebot aus medizinischen Gründen nicht angenommen werden kann, geht das Organangebot an den nächsten Patienten auf der Warteliste. Falls ein Nierenangebot hierbei insgesamt fünfmal abgelehnt wird, wird das vorgenannte Standardverfahren verlassen und es beginnt die Verteilung im Rahmen des beschleunigten Vermittlungsverfahrens. Zunächst wird die Spenderniere von Eurotransplant bis zu fünf Transplantationszentren angeboten und der Empfänger vom Transplantationszentrum anhand der lokalen Warteliste ausgewählt. Dieses Verfahren wird auch REAL-Verfahren genannt, eine Abkürzung von Recipient Oriented Extended Allocation, also eine erweiterte Organvergabe. Die vorgegebenen Auswahlkriterien sind hierbei ebenfalls Dringlichkeit und Erfolgsaussichten, d. h. der Empfänger, der diese Kriterien in den teilnehmenden Zentren am besten erfüllt, erhält das Nierenangebot. Sollte sich auch im REAL-Verfahren kein Empfänger finden, besteht im darauffolgenden Verfahren für ausgesuchte Zentren kompetitiv die Möglichkeit, die Empfängerauswahl selbst zu treffen (sog. „Rescue"-Vergabe).

Durch solche Organangebote besteht die Chance, dass Sie eventuell schneller nierentransplantiert werden könnten als über das Standard-Vergabeverfahren und somit früher ohne Dialyse auskommen. Andererseits handelt es sich bei diesen sog. „Zentrumsangeboten" häufiger um Nieren mit einer gewissen Vorschädigung und von weniger gesunden Spendern. Hierdurch bedingt ist bei diesen Nieren im Mittel die Nierenfunktion nach der Transplantation nicht ganz so gut und die Funktionsdauer geringer als bei Nieren, die über das reguläre Verfahren verteilt werden. Dennoch ist in den meisten Fällen der Nutzen größer als der Verbleib an der Dialyse.

Selbstverständlich würden wir für Sie ein Organ im REAL oder „Rescue"-Verfahren nur dann annehmen, wenn wir nach Abwägung der Chancen und Risiken der Meinung sind, dass insgesamt die Vorteile für Sie überwiegen. Bei einem konkreten Angebot würden wir dies auch noch einmal mit Ihnen und ggf. mit Ihrem betreuenden Nephrologen besprechen. Bitte teilen Sie uns mit, ob Sie grundsätzlich auch bei solchen „Zentrumsangeboten" berücksichtigt werden möchten oder Ihnen nur Spendernieren im Rahmen des regulären Vergabeverfahrens angeboten werden sollen.

Hier sollten Sie allerdings bedenken, dass auch die regulären Angebote zunehmend von Spendern mit Vorerkrankungen stammen.

Für den unwahrscheinlichen Fall, dass ausnahmsweise ein Ihnen vermitteltes Organ aus zentrumsinternen personell-organisatorischen Gründen bei uns nicht transplantiert werden kann, sollten Sie sich entscheiden, ob Sie dann auf die Transplantation verzichten möchten, oder ob Sie dann die Transplantation in einem anderen Transplantationszentrum durchführen lassen möchten. In diesem Fall werden wir uns um die Organisation kümmern.

Versicherungsrechtliche Aspekte

Hinsichtlich des Empfängers bestehen keine versicherungsrechtlichen Besonderheiten, denn beim Empfänger liegt eine behandlungsbedürftige Erkrankung vor, so dass er alle Leistungen krankenversicherungsrechtlicher Art erhält. Der jeweilige Umfang der Leistungen richtet sich bei gesetzlich Krankenversicherten nach den Bestimmungen des SGB V, bei Privatversicherten nach dem entsprechenden Versicherungsvertrag und den Versicherungsbedingungen, bei Beihilfeberechtigten nach den gültigen Beihilfevorschriften. Soweit durch die Erkrankung und/oder die Transplantation bei einem gesetzlich rentenversicherten Empfänger eine teilweise oder volle Erwerbsminderung eintritt, besteht ein entsprechender Rentenanspruch. Gleiches gilt gegenüber privaten Versicherungsunternehmen hinsichtlich einer Rente wegen Berufs- oder Erwerbsunfähigkeit, soweit dies nicht ausdrücklich durch die Versicherungsbedingungen ausgeschlossen ist.

Erfolgsaussichten und Risiken

Mit einer Nierentransplantation kann die Funktion der erkrankten Nieren ersetzt werden. Ob und wie lange ein Transplantat funktioniert, ist für den Einzelnen nicht vorherzusagen.

Im Durchschnitt funktionieren 90 % aller Nierentransplantate länger als 1 Jahr und die Hälfte aller Nierentransplantate länger als 10 Jahre. Nur wenige Prozent nehmen niemals Funktion auf. Der häufigste Grund für den Verlust der Transplantatfunktion ist die schleichende Abstoßung. Jedoch kann es auch zu einem Wiederauftreten der ursprünglichen Nierenerkrankung im Transplantat kommen. Für den Erfolg der Transplantation spielt es keine Rolle, ob Sie vorher mit der Hämodialyse oder der Peritonealdialyse behandelt wurden. In den letzten Jahren sind die Erfolge einer Nierentransplantation aufgrund moderner Medikamente und der zunehmenden Erfahrung immer besser geworden. Nachdem ein Transplantat versagt hat, kann die Hämodialyse oder die Peritonealdialyse wieder aufgenommen werden. Es ist prinzipiell auch möglich, Sie für eine erneute Nierentransplantation vorzubereiten. Jede weitere Transplantation kann jedoch mit einem höheren immunologischen und OP Risiko einhergehen.

Wie jede Operation ist auch eine Nierentransplantation nicht ohne Risiko. Dieses Risiko wird größer, wenn der zu transplantierende Patient Risikofaktoren aufweist, d. h. wenn er neben seiner Nierenkrankheit noch andere Krankheiten, wie z. B. eine Herzerkrankung, einen schweren Bluthochdruck, Diabetes oder eine starke Gefäßverkalkung aufweist. Auch das Zigarettenrauchen ist ein Risikofaktor sowohl für Ihr Überleben als auch für die Transplantatfunktion. Insgesamt ist die Sterblichkeit im Vergleich zu den Dialysepatienten im 1. Jahr nach Transplantation noch erhöht, anschließend jedoch z. T. deutlich erniedrigt. Empfänger, die über 65 Jahre alt sind, haben ein höheres Sterblichkeitsrisiko, das aber in den letzten Jahren deutlich abgenommen hat.

Wenn Sie Raucher sind, sollen Sie unbedingt das Rauchen einstellen, sobald Sie für eine Transplantation gemeldet sind, denn diesen Risikofaktor können Sie ausschalten. Wenn Sie stark übergewichtig sind, senkt eine Reduktion des Körpergewichts ebenfalls das Operationsrisiko und verbessert das Transplantatüberleben.

Operation, Krankenhausaufenthalt

Wenn Sie zur Transplantation ins Transplantationszentrum einbestellt werden, werden Sie auf der Transplantationsstation aufgenommen. Zuerst muss untersucht werden, ob Sie narkosefähig sind und ob Sie vor der Transplantation noch einmal dialysiert werden müssen. Die Transplantationsoperation wird in Vollnarkose durchgeführt und dauert im Allgemeinen zwischen zwei und vier Stunden. Der Zugang erfolgt über einen sogenannten „Hockeyschlägerschnitt“ im Unterbauch: die Niere wird dann entweder auf die rechte oder linke Seite eingepflanzt. Das Bauchfell (Peritoneum) selbst wird dabei in der Regel nicht eröffnet. Die Niere wird an die Beckengefäße (Arterie und Vene) und der Harnleiter an die Harnblase angeschlossen. Es wird eine Wunddrainage ausgeleitet, die nach ca. zwei bis drei Tagen entfernt wird. Der Harnleiter wird über einen sogenannten Doppel-J-Katheter geschient, der nach einigen Wochen über eine Blasenspiegelung entfernt wird (siehe Abb. 1). Der Dauerkatheter wird in der Regel drei bis sieben Tage belassen. Bei einer höheren Restausscheidung ist eine frühzeitige Entfernung möglich, wohingegen der Blasenkatheter z. B. bei einer Schrumpfblase ohne Restausscheidung oder im Verlauf auftretenden Blasenentleerungsstörungen eher länger verweilt.

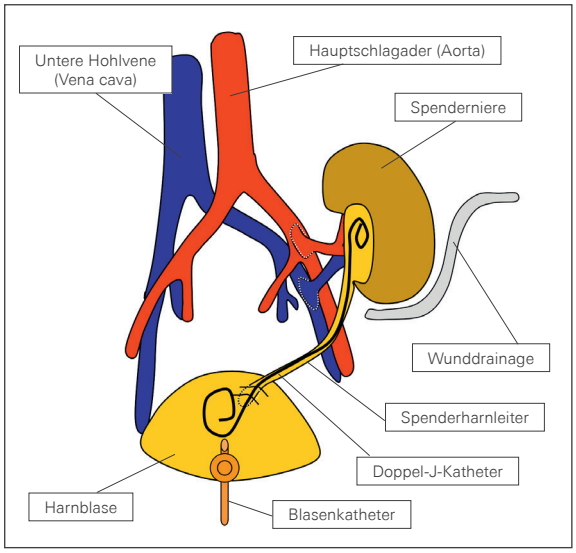


Abb. 1: Schematische Darstellung der Nierentransplantation modifiziert nach Braun F., Ringe, B. (2006): Nierentransplantation. In: Eckhard Nagel (Hg.): Pichlmayrs chirurgische Therapie. 3. Aufl. Springer, S. 704.

Nach der Operation kommen Sie auf die Transplantationsstation, die auf die Versorgung von frisch transplantierten Patienten besonders eingerichtet ist. Der Krankenhausaufenthalt dauert in der Regel 2–3 Wochen, kann sich aber bei Problemen (z. B. verzögerte Funktionsaufnahme, Wundheilungsstörungen) verlängern.

Komplikationen

Insgesamt handelt es sich bei der Nierentransplantation um ein etabliertes und sicheres Standardverfahren. Trotzdem können auch bei fachgerechter Durchführung der Narkose und der Operation Komplikationen (u. U. lebensbedrohlich) auftreten.

Im Bundesdurchschnitt werden dem Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG) jährlich 17–19 % behandlungsbedürftige intra- oder postoperative Komplikationen nach isolierter Nierentransplantation gemeldet, dies sind bei ca. 10 % der Patienten erneut notwendige Operationen (iqtig.org). Vor- und Begleiterkrankungen sowie individuelle Besonderheiten können die Häufigkeiten von Komplikationen wesentlich beeinflussen.

Das Risiko einer Vollnarkose ist gering. Hierüber werden Sie die Kolleginnen und Kollegen der Narkoseabteilung separat informieren.

Von chirurgischer Seite kann es bei jeder Operation zu den folgenden allgemeinen Komplikationen kommen:

- Verletzungen benachbarter Organe oder Strukturen
- Blutungen oder Nachblutungen mit der Notwendigkeit von Folgeoperationen und/oder Bluttransfusionen
- Infektionen
- Thrombosen, Embolien
- Störungen der Darmtätigkeit, z. B. als Nebenwirkung von Schmerzmitteln

Wie hoch das Risiko bei Ihnen speziell ist, hängt z. B. mit vorherigen Operationen, anatomischen Besonderheiten oder bestimmten Medikamenten (z. B. Blutverdünnern) zusammen, über die wir sie individuell aufklären.

Bei der Nierentransplantation insbesondere kann es typischer Weise zu folgenden Komplikationen kommen:

Verletzung benachbarter Nerven, Gefäße und Organe

Bei der Operation können im Operationsbereich liegende Nerven, Blutgefäße oder Organe verletzt werden. In seltenen Fällen kann es bei Männern zu einer Schädigung des Samenstrangs kommen. Eine Eröffnung des Bauchfelles während der Operation hat in der Regel keine negativen Folgen für den Patienten. Allerdings kann dadurch eine Bauchfelldialyse für einige Tage nicht durchgeführt werden.

Zur Freilegung der großen Blutgefäße ist die Durchtrennung von Lymphsträngen notwendig, die Körperflüssigkeit aus dem Bein transportieren. Verkleben die Lymphgefäße nicht ausreichend, kommt es zur Absonderung von Gewebsflüssigkeit (Lymphe) um die Niere herum. Wenn sich diese dort sammelt (Lymphozele), muss sie durch Belassen oder Neueinlage eines Schlauches drainiert werden. Die Lymphausscheidung kommt oft von selbst zum Stillstand; das kann allerdings mehrere Wochen dauern. Selten ist es notwendig, operativ die Lymphozele mit dem Bauchfell zu verbinden, um den Abfluss der Lymphflüssigkeit zu ermöglichen (ca. 5 %).

Durch die Durchtrennung der Haut und Bauchdecke kommt es immer zur Durchtrennung kleiner Nerven, die zu Gefühlsstörungen im Bereich der Narbe führen können. Darüber hinaus kann es zu Nervenverletzungen im Operationsgebiet kommen, die z. B. zu Gefühlsstörungen (Taubheit) des Oberschenkels und/oder Genitalbereichs oder sehr selten zu Bewegungsstörungen des Beines führen können. Darüber hinaus sind Nervenschäden außerhalb des Operationsgebietes z. B. durch die Lagerung möglich. In der Regel verschwinden diese Störungen nach einiger Zeit von selbst. Bleibende Schäden sind aber nicht ausgeschlossen

Störung der Gefäße

Die Nahtverbindungen zwischen den Blutgefäßen des Spenders und des Empfängers können am Anfang zu Turbulenzen führen: Hier können sich Blutgerinnsel bilden, die die Nierenarterie oder die Nierenvene verschließen können. Damit ist die Funktion des Transplantates schlagartig zum Erliegen gebracht. Dieses passiert sehr selten (< 3 % der Fälle). Tritt ein solcher Verschluss auf, ist in der Regel das Transplantat verloren und es muss entfernt werden. Während der Anfertigung der Nahtverbindungen zwischen den Blutgefäßen des Spenders und des Empfängers ist kurzfristig ein komplettes oder teilweises Abklemmen der entsprechenden Empfängergefäße notwendig. Hierbei besteht das Risiko insbesondere einer arteriellen Embolie (Verschleppung bereits vorhandener Blutgerinnsel oder Kalkpartikel) mit dem Risiko einer vorübergehenden oder bleibenden, teilweise oder kompletten Durchblutungsstörung des Beins (sehr selten). Zusätzlich besteht wie bei jeder Operation das Risiko einer Thrombose (Blutgerinnsel) der anderen Körpervenen, z. B. der Beinvenen mit der Gefahr einer Lungenembolie und die Gefahr des Verschlusses des Dialyseshunts.

Blutung

Bei der Nierentransplantation werden große Blutgefäße miteinander verbunden. Darüber hinaus ist die Niere ein stark durchblutetes Organ, so dass es während der Operation – aber auch in der Zeit danach – zu Blutungen kommen kann, die einen Ersatz des Blutverlustes durch Bluttransfusion/Blutprodukte notwendig machen. Während der Operation ist eine Transfusion jedoch nur selten notwendig (< 5 %).

Infektionsrisiko durch Blutprodukte und das Spenderorgan

Die Blutkonserven und die Blutspender sind wiederholt auf alle wichtigen Infektionskrankheiten untersucht worden. Trotzdem besteht bei jeder Bluttransfusion ein Restrisiko einer durch Blut übertragbaren Infektionskrankheit. Obgleich auch der Organspender gründlich auf Infektionen untersucht wird, können wie bei Bluttransfusionen auch durch das Organ Krankheitserreger (z. B. Hepatitis) oder bösartige Erkrankungen (Krebs) übertragen werden.

Komplikationen der Harnleiter-Blasenverbindung

Es kann zu Heilungsstörungen an der Verbindung zwischen Transplantatureter und Blase kommen. Daraus kann eine Urinleckage folgen, die in der Regel eine erneute Operation notwendig macht. Ggf. muss der eigene Harnleiter mit dem Nierenbecken der Transplantatniere während der Transplantation oder in einer zweiten Operation verbunden werden. Ebenso kann es nach einer Nierentransplantation zur Verengung der Harnleiter-Blasenverbindung mit einer Abflussstörung des Urins kommen. Auch hier ist meistens eine erneute OP häufig notwendig.

Störungen der Wundheilung

Prinzipiell ist die Wundheilung beeinträchtigt bei Dialysepatienten, Patienten mit Übergewicht (BMI > 30), Diabetes mellitus und Rauchern. Darüber hinaus können fast alle Medikamente zur Verhinderung der Abstoßung die Wundheilung erschweren und Wundinfektionen begünstigen. Jede Wunde kann sich durch Bakterien oder Pilze infizieren. Dies kann sich nur in einer leichten Rötung zeigen, aber auch zur Ausbildung einer tiefen Vereiterung unter den Bauchdecken führen (Abszessbildung). Dann muss die Wunde eröffnet werden, um den Eiter zu entfernen und durch Spülung eine Heilung der Infektion herbeizuführen.

Die Heilung der Wunde kann nicht nur durch Infektionen, sondern auch durch andere Faktoren gestört werden. Dadurch kann es zu einer Wiedereröffnung der Wunde kommen, die manchmal operativ behandelt werden muss. Eine weitere Art der Wundheilungsstörung stellt der Narbenbruch dar, hierbei kommt es zu einer Ausbeulung des Wundbereichs aufgrund einer Lücke in den tiefen Schichten der Bauchdecke. Größere Narbenbrüche erfordern unter Umständen später einen operativen Verschluss in Narkose.

Auch ohne eine Wundheilungsstörung können Narben kosmetisch unschön aussehen (Keloide).

Die aufgeführten Probleme und Komplikationen können eine oder mehrere erneute Operationen erforderlich machen und im Einzelfall die Entfernung der transplantierten Niere bedingen. Eine nochmalige chirurgische Aufklärung erhalten Sie in der Regel separat direkt durch den Operateur.

In bis zur Hälfte der Fälle nimmt die Niere ihre Funktion nicht unmittelbar nach der Transplantation auf. Das hängt damit zusammen, dass das Organ trotz aller Bemühungen nach der Organentnahme nicht so versorgt ist wie im menschlichen Körper und eine gewisse Transportzeit auf Eis notwendig ist. Man spricht von einer verzögerten Funktionsaufnahme. Nach einigen Tagen bis (seltener) Wochen wird die Niere in der Mehrzahl der Fälle ihre Funktion aufnehmen. Für diese Zeit müssen Sie weiterhin dialysiert werden.

Auch wenn die Gewebeeigenschaften des Nierenspenders gut mit Ihren Gewebeeigenschaften übereinstimmen, kann es zu einer Organabstoßung nach der Transplantation kommen, die dann behandelt wird und den stationären Aufenthalt verlängern kann. Eine Organabstoßung ist nicht gleichbedeutend mit Organverlust.

Obwohl der Nierenspender und das Transplantat intensiv untersucht werden, kann nicht völlig ausgeschlossen werden, dass Infektionserreger mit dem Transplantat transplantiert werden. Neben der sehr seltenen Übertragung von schwerwiegenden Infektionserkrankungen kann es zu einer Infektion mit dem sogenannten Cytomegalie-Virus (CMV) oder dem Ebstein-Barr Virus (EBV) kommen. Bei der Nierentransplantation oder danach kann es erforderlich werden, dass Ihnen Blut oder Blutprodukte transfundiert werden müssen. Obwohl das Blut in der Blutbank eingehend untersucht wird, ist in seltensten Fällen nicht auszuschließen, dass durch das Blut Infektionen wie eine Hepatitis oder das HIV-Virus übertragen werden. In sehr seltenen Fällen können auch allergische Reaktionen auf die Bluttransfusion auftreten.

Da Ihre Immunabwehr nach einer Nierentransplantation durch die erforderliche Behandlung geschwächt ist, können Sie sich Infekte, wie z. B. eine Lungenentzündung oder Harnwegsinfektionen zuziehen. Auch das Risiko für Tumorerkrankungen ist erhöht.

Nachsorge – Biopsie, Blut, Verletzungen, Infektionen

Wenn Sie aus der Klinik entlassen worden sind, müssen Sie sich in der ersten Zeit sehr regelmäßig in der entsprechenden Nachsorgeeinrichtung (meist in der Nierentransplantationsambulanz) vorstellen. Eine Abstoßung kann zu jedem Zeitpunkt nach der Transplantation auftreten. Ein frühzeitiges Erkennen und Behandeln einer Abstoßung sichert den Langzeiterfolg der Transplantation, da eine nicht behandelte Abstoßung zum Verlust der Organfunktion führt.

Zum Nachweis einer Abstoßung kann es erforderlich sein, eine kleine Probe aus dem Transplantat (Transplantatbiopsie) zu entnehmen. Dies erfolgt in der Regel stationär, da nach der Punktion eine Überwachung notwendig ist. Für den Fall einer Transplantatbiopsie erhalten Sie ebenfalls eine separate Aufklärung. Die Probe wird anschließend zu einem spezialisierten Pathologen geschickt, der nach mikroskopischer Untersuchung feststellen kann, ob es sich um eine akute Abstoßung handelt, oder ob eine andere Ursache für eine Verschlechterung der Transplantatfunktion ver antwortlich ist.

Nach Ablauf der ersten drei Monate verlängern sich die Vorstellungsintervalle. Ihr Dialysearzt (Nephrologe) wird immer in die Betreuung und Transplantatnachsorge mit eingebunden. Nach Ablauf eines Jahres ist eine Vorstellung nur noch in ca. sechs- bis zehnwöchigen Abständen erforderlich. In der Praxis bedeutet dies, dass Sie nach dem ersten Jahr ca. alle sechs Monate einmal bei uns im Transplantationszentrum sind und in der Zwischenzeit von Ihrem Dialysearzt (Nephrologen) betreut werden.

Zur besonderen Nachsorge nach Nierentransplantation gehören auch die jährlichen Verlaufskontrollen beim Hautarzt, Kardiologen und der Ultraschall der Eigennieren sowie die gynäkologische/urologische Vorsorgeuntersuchung.

Es besteht die Verpflichtung zur regelmäßigen Kontrolle und Vorstellung im Transplantationszentrum, welches zur gesetzlich vorgeschriebenen Qualitätsicherung ihre Untersuchungsergebnisse an das Institut für Qualitätssicherung (IQTIG) melden muss. Es ist äußerst wichtig, dass Sie dieser Einladung stets nachkommen.

Medikamente und Nebenwirkungen

Die medikamentöse Behandlung nach der Nierentransplantation soll eine Abstoßung des Organs verhindern. Es stehen hierzu Medikamente zur Verfügung, die in das Immunsystem des Körpers eingreifen. Diese Medikamente müssen regelmäßig eingenommen werden. Es darf keinen Tag geben, an dem Sie die Medikamente nicht einnehmen. Um einerseits die Nebenwirkungen der Medikamente zu mildern, aber auch andererseits an verschiedenen Stellen des Immunsystems anzugreifen, kombiniert man üblicherweise mehrere Medikamente, sogenannte Immunsuppressiva, miteinander. Im Wesentlichen sind es drei Medikamente, die die Basis der Behandlung darstellen.

Die Basisbehandlung von nierentransplantierten Patienten wird z. Zt. vornehmlich mit den Calcineurininhibitoren Tacrolimus (z. B. Prograf®) oder Ciclosporin A (z. B. Sandimmun®) durchgeführt. Diese Therapie wird durch die Gabe von Prednisolon (z. B. Decortin®) ergänzt. Diese werden in der täglichen Dosierung anfänglich höher dosiert, bei stabiler Nierenfunktion in der weiteren ambulanten Nachsorge dann reduziert. Als drittes Medikament kommt meist ein Mycophenolsäure-Präparat (z. B. CellCept® bzw. Myfortic®) zur Anwendung. Alternativ können Everolimus oder Sirolimus (sog. mTOR-Hemmer, z. B Certican®oder Rapamune®) verordnet werden, welche an einer anderen Stelle im Immunsystem eingreifen. Ein weiteres Präparat ist Belatacept (z. B. Nulojix®), das anstelle der Calcineurininhibitoren einmal im Monat infundiert wird.

Die längste Erfahrung hinsichtlich der medikamentösen Behandlung nierentransplantierter Patienten besteht mit einem Hormon der Nebennierenrinden, dem so genannten Cortison.

Als mögliche Nebenwirkungen sind u. a. zu nennen[1]:

- Appetitsteigerung, Gewichtszunahme
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)

- Fettstoffwechselstörungen
- Magen- o. Zwölffingerdarmgeschwüre (Ulcera), Blutungen im Magen-Darm-Trakt
- Knochenschwund (Osteoporose), erhöhte Frakturneigung
- grauer oder grüner Star (Katarakt bzw. Glaukom)
- gelegentlich Papeln und Pusteln im Gesichts- und Dekolleté-Bereich

Durch die Kombination mit anderen immunsuppressiven Medikamenten kann heutzutage die Cortisondosis in der Regel so geringgehalten werden, dass die oben beschriebenen Nebenwirkungen weit seltener und weniger stark ausgeprägt auftreten als noch vor einigen Jahren.

Als Standardmedikamente, welche die Transplantatüberlebenszeit in den vergangenen 20–30 Jahren deutlich verlängert haben, sind das Tacrolimus (Prograf®) und das Ciclosporin A (Sandimmun Optoral®) zu nennen: Beide Medikamente gehören zur Gruppe der sogenannten Calcineurininhibitoren. Sie ähneln sich daher in der Wirkungsweise und haben auch teilweise gleiche Nebenwirkungen. Heutzutage wird meist Tacrolimus (Prograf®) eingesetzt.

Als mögliche unerwünschte Nebenwirkungen sind u. a. beschrieben[1]:

- dosisabhängiges Händezittern (Tremor)
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Erhöhungen der Blutfettwerte
- Erhöhte Infektanfälligkeit
- diffuser Haarausfall des Kopfhaares unter Tac
- gutartige Zahnfleischwucherungen unter CsA
- vermehrter Haarwuchs unter CsA

Sowohl bei Tacrolimus als auch beim Ciclosporin A ist eine sehr regelmäßige Einnahme der Kapseln erforderlich. Es sollten möglichst nicht mehr als zwölf Stunden zwischen der morgendlichen und der abendlichen Einnahme liegen, da für die Verhinderung einer Organabstoßung wirksame Blutspiegel eines der Medikamente erforderlich sind. Diese Blutspiegel werden sowohl direkt nach der Transplantation als auch in den weiteren ambulanten Vorstellungen regelmäßig kontrolliert. Sowohl ein zu geringer als auch ein zu hoher Spiegel können nierenschädlich sein, d. h. es gibt ein recht schmales Fenster eines optimalen Blutspiegels (sog. geringe therapeutische Breite).

Daher wird eine regelmäßige Blutspiegelbestimmung zur Dosisanpassung der beiden Medikamente sowohl während der stationären Behandlung als auch in der Ambulanz vorgenommen. Diese Blutspiegel werden vor der morgendlichen Einnahme von Tacrolimus und Ciclosporin A, aber auch von dem seltener verordneten Everolimus oder Sirolimus abgenommen. Wir weisen darauf hin, dass jedes der oben genannten Medikamente für sich, für die Transplantation in Deutschland offiziell zugelassen ist. Die Kombination dieser Medikamente, welche zurzeit dem internationalen Behandlungsstandard entspricht, ist so in Deutschland allerdings nicht zugelassen. Dennoch ist die Verordnung dieser empfohlenen Standardkombination für den Erhalt des Transplantats dringend notwendig.

Zu den klassischen Kombinationspräparaten zählen die Mycophenolsäurepräparate (z. B. CellCept® oder Myfortic®) sowie der Vorgängersubstanz Azathioprin (Imurek®). Mycophenolsäurepräparate sind weder leber- noch nierenschädigend.

Als mögliche unerwünschte Nebenwirkungen sind u. a. beschrieben[1]:

- Störungen im Magen-Darm-Bereich, Übelkeit, Bauchschmerzen oder Durchfälle
- Veränderungen des Blutbildes, z. B. der weißen Blutkörperchen (Leukozyten), seltener der roten Blutkörperchen (Erythrozyten) oder Blutplättchen (Thrombozyten)
- Erhöhte Infektanfälligkeit

Weitere zugelassene Medikamente sind die sogenannten mTOR-Hemmer Everolimus (Certican®) und Sirolimus (Rapamune®). Beide können zu Fettstoffwechselstörungen führen und die Eiweißausscheidung im Urin erhöhen. Sirolimus muss nur einmal, Everolimus zweimal am Tag eingenommen werden.

Belatacept ist ein Immunsuppressivum, welches nach einer Aufsättigungsphase nur alle vier Wochen als Infusion gegeben wird. Es wird in Kombination mit weiteren immunsuppressiven Medikamenten (Corticosteroiden und Mycophenolsäure-Präparaten) eingesetzt.

In sehr seltenen Fällen kann es zum Auftreten einer allergischen Reaktion auf eines der genannten Medikamente kommen.

[1] Die aufgeführten unerwünschten Nebenwirkungen entsprechen lediglich einer Auswahl. Viele der potenziellen Nebenwirkungen sind reversibel und/oder sprechen auf eine Herabsetzung der Dosis an. Für detaillierte Angaben sei auf die jeweilige Fachinformation/Beipackzettel verwiesen.

Generell ist zu beachten, dass die konsequente Durchführung eines Sonnenschutzes durch Meiden der Sonne und konsequentes Anwenden von Cremes mit hohen Lichtschutzfaktoren das Entstehen von gutartigen, aber auch bösartigen Hauttumoren deutlich senken kann. Prinzipiell muss davon ausgegangen werden, dass die Entstehung von Hauttumoren wie auch anderen bösartigen Erkrankungen unter der immunsuppressiven Medikation auftreten kann. Daher ist neben dem Sonnenschutz die regelmäßige jährliche Nachsorge bei einem Hautarzt notwendig.

Nach einer Transplantation werden Sie mit potenziell fruchtschädigenden (teratogenen) Medikamenten (z. B. einige Immunsuppressiva oder Blutdruckmedikamente) behandelt. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung, sowie für 6 Wochen nach Beendigung der Behandlung zwei zuverlässige Formen der Kontrazeption gleichzeitig anwenden. Sexuell aktiven Männern (einschließlich Männern mit Vasektomie) wird empfohlen, während der Behandlung und für mindestens 90 Tage nach Beendigung der Behandlung Kondome zu benutzen. Zusätzlich wird Partnerinnen von männlichen Patienten empfohlen, während der Behandlung und noch insgesamt 90 Tage nach der letzten Dosis eine hochwirksame Verhütungsmethode anzuwenden. Im Falle eines aktiven Kinderwunsches muss eine Umstellung der Medikation evaluiert werden.

Ein weiterer wichtiger Punkt liegt uns noch am Herzen: nicht alle Medikamente, die Sie früher unter Umständen problemlos vertragen haben, sind unschädlich für Ihre Transplantatniere. Um zu vermeiden, dass es zu komplexen Wechselwirkungen und einer Verschlechterung der Transplantatfunktion nach Transplantation kommt, möchten wir Sie ganz eindringlich bitten, vor der Verordnung eines Ihnen unbekannten Medikamentes, das Ihnen nicht durch einen der Ärzte unserer Transplantationsambulanz oder von Ihrem Dialysearzt (Nephrologen) verordnet wurde, Rücksprache mit unserem Zentrum zu halten. Die dort arbeitenden Ärzte haben sich mit den speziellen Problemen nach der Transplantation eingehend beschäftigt und können Ihnen sagen, ob dieses Medikament nierenschädlich oder neutral ist. Ihre Ärzte geben Ihnen gerne Auskunft oder nennen Ihnen entsprechende Ausweichpräparate.

Da die Funktion Ihrer eigenen Nieren unwiederbringlich verloren gegangen ist, müssen Sie transplantiert werden oder sich dauerhaft einer Dialysebehandlung unterziehen. Die Transplantation ist mit den dargestellten Risiken verbunden, die Sie kennen sollten. Trotzdem ist die Transplantation nicht nur mit einer besseren Lebensqualität verbunden, sondern auch die Lebenserwartung verlängert sich nach der Transplantation im Vergleich mit der Dialysebehandlung durchschnittlich um mehr als das Doppelte.

Deshalb ist für alle geeigneten Patienten die Transplantation medizinisch das wünschenswerte Verfahren.

Wir haben mit diesen schriftlichen Informationen sicherlich nicht alle Sie informierenden Punkte aufgreifen können. Deshalb ist ein persönliches Beratungsgespräch wichtig und unumgänglich. Falls Ihnen nach dem Transplantationsgespräch weitere Fragen oder Probleme einfallen, können Sie diese mit Ihrem Dialysearzt (Nephrologen) oder direkt mit uns besprechen. Auch Fragen während der Wartezeit auf der Transplantationsliste beantwortet Ihnen unser Transplantationsteam sehr gerne.

Erklärung des Patienten zur Nierentransplantation

Ich, Herr/Frau

(bei Minderjährigen beide Erziehungsberechtigte)

wurde durch Herrn/Frau Prof./Dr.

über die zu erwartende Nierenverpflanzung (Transplantation) informiert und aufgeklärt. Ich wurde darauf hingewiesen, dass nicht jede transplantierte Niere funktioniert, d. h. nach einem Jahr haben 80–90 % der transplantierten Nieren eine ausreichende Funktion. Bei der Transplantation und der erforderlichen Nachbehandlung handelt es sich um einen relativ großen Eingriff mit einem Sterberisiko von zwei bis vier Prozent, bzw. fünf bis zehn Prozent im ersten Jahr. Nach der Transplantation kann es zu sogenannten Abstoßungsreaktionen kommen. Ich weiß, dass ich nach erfolgreicher Transplantation regelmäßig bestimmte Medikamente einnehmen muss, die eine Abstoßung der transplantierten Niere verhindern sollen. Diese Medikamente können als Nebenwirkung unter anderem eine erhöhte Gefährdung durch Infekte und unter Umständen Blutungen aus dem Verdauungstrakt mit sich bringen. Die Kombination der immununterdrückenden Medikation, welche zurzeit dem internationalen Behandlungsstandard entspricht, ist in Deutschland von den Behörden nicht zugelassen. Außerdem weiß ich, dass sich im Rahmen der Transplantation bestimmte Vorerkrankungen verschlechtern können. Dies betrifft besonders Patienten mit Herz- und Gefäßerkrankungen, mit dialysebedingten Knochenstörungen und Diabetes. Das Tumorrisiko ist langfristig durch die notwendigen immunsuppressiven Medikamente erhöht. Die Transplantation der Niere wird durch deutliches Übergewicht und durch Zigarettenrauch eindeutig geschädigt.

Mir ist bekannt, dass trotz entsprechender Untersuchungen des Spenders eine Übertragung von Infektionskrankheiten mit dem Transplantat nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden kann.

Ich habe das Merkblatt zur Nierentransplantation gelesen und bin mit den vorgeschlagenen Maßnahmen vor, während und nach einer Transplantation einverstanden. Insbesondere bin ich über die Erfolgsaussichten, Risiken und möglichen Nebenwirkungen der Transplantation (Narkose, Operation und Nachbetreuung) informiert und bin auch einverstanden, dass im Rahmen der Qualitätssicherung und für Forschungszwecke ein Teil meiner medizinischen Daten elektronisch gespeichert und für wissenschaftliche Studien ausgewertet wird.

Ich verstehe, dass es nicht möglich ist, eine komplikationslose Behandlung zu garantieren und bin bereit, die Transplantation durchführen und mich zu jeder Tages- und Nachtzeit abrufen zu lassen. Ich fühle mich ausreichend aufgeklärt.

- ☐ Ich habe das beiliegende Merkblatt zur Nierentransplantation gelesen und bin mit den aufgeführten Maßnahmen vor, während und nach einer Transplantation einverstanden.
- ☐ Ich bin mit möglichen Änderungen und/ oder Erweiterungen, die während der Maßnahme erforderlich werden könnten, einverstanden.
- ☐ Ich wurde darüber unterrichtet, dass für einen Erfolg des Eingriffs keine Garantie übernommen werden kann.
- ☐ Ich weiß, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann.
- ☐ Ich bin ausreichend über andere Nierenersatzverfahren als Alternative zur Nierentransplantation vor dem Hintergrund meines derzeitigen Erkrankungsbildes aufgeklärt worden.
- ☐ Ich versichere, dass ich in der Krankengeschichte alle mir bekannten Leiden und Beschwerden genannt habe.
- ☐ Ich wurde über die notwendige Datenweitergabe an Eurotransplant (Leiden, Niederlande) informiert.
- ☐ Ich wurde darüber unterrichtet, dass im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung medizinische Daten elektronisch gespeichert und an entsprechende Behörden (IQTIG, DSO) weitergeleitet werden können.
- ☐ Ich willige in die Teilnahme am ET-Seniorprogramm ein (nur möglich ab Alter ≥ 65 J.) Ich habe verstanden, dass ich mit dieser Entscheidung nicht mehr an der Vergabe von Organen der Spender teilnehme, die jünger als 65 Jahre sind. Diese Entscheidung kann ich jederzeit widerrufen.

oder

☐ Ich willige NICHT in die Teilnahme am ET-Seniorprogramm ein. Ich möchte an der Vergabe der Organe jüngerer Spender (ETKAS) teilnehmen. Ich habe verstanden, dass ich mit dieser Entscheidung nicht mehr bei der Vergabe von Organen aus dem Eurotransplant Senior Programm (sog. old for old Programm/ ESP) berücksichtigt werde. Diese Entscheidung kann ich jederzeit widerrufen.

☐ Ich bin grundsätzlich bereit, nach vorheriger Erläuterung des Einzelfalls durch das Transplantationsteam in die Transplantation eines Organs nach erweiterten Spenderkriterien einzuwilligen (sog. REAL- o. Zentrumsangebot)

oder

☐ Ich willige NICHT in die Transplantation eines Organs nach erweiterten Spenderkriterien (sog. REAL- o. Zentrumsangebot) ein. Über die möglichen Nachteile meiner Ablehnung (z. B. längere Wartezeit) wurde ich informiert.

☐ Ich willige ein, bei personellen Engpässen im operativen Bereich meine Transplantation an einem kooperierenden Transplantationszentrum durchführen zu lassen.

oder

☐ Ich wünsche KEINE Transplantation an einem kooperierenden Transplantationszentrum. Über die möglichen Nachteile meiner Ablehnung (z. B. längere Wartezeit) wurde ich informiert.

☐ Die Information und unterschriebene Einverständniserklärung zur Nierentransplantation habe ich in Kopie erhalten.

☐ Ich stimme einer regelmäßigen Nachsorge und der mindestens 1 × jährlichen Vorstellung am Transplantationszentrum im vorgegebenen Zeitraum zur Qualitätssicherung zu.

oder

☐ Ich versage hiermit meine Einwilligung in die vorgesehene Maßnahme. Über die möglichen Nachteile meiner Ablehnung wurde ich informiert.

Notizen

Ort und Datum

Unterschrift Empfänger(in)/Betreuer(in)

Unterschrift sonstige Gesprächsteilnehmer(in)

Unterschrift aufklärende(r) Ärztin/Arzt

Anlage 2

Aufklärungsbogen und Einverständniserklärung zur ABO inkompatiblen Nierentransplantation

Patient(in)

Geburtsdatum

Hier bitte klicken und Logo einfügen

Aufklärungsbogen und Einverständniserklärung zur ABO inkompatiblen Nierentransplantation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

hiermit möchten wir Sie auf einige Besonderheiten einer blutgruppenungleichen Nierentransplantation hinweisen. Im Gegensatz zur blutgruppengleichen Lebendspende müssen vor der durchzuführenden Transplantation die Antikörper, die sich gegen die fremde Blutgruppe richten, aus Ihrem Blut entfernt werden. Dies wird mit einem speziellen Blutwäsche-Verfahren, der sogenannten Immunadsorption oder der Plasmapherese, durchgeführt. Gleichzeitig muss die Nachproduktion von Antikörpern durch eine spezielle immunsuppressive Behandlung bereits vor der Transplantation unterdrückt werden.

Vor der Transplantation werden die Immunadsorptions- und/oder Plasmapheresebehandlungen an mehreren aufeinander folgenden Tagen (durchschnittlich vier bis sechs Behandlungen, im Ausnahmefall auch mehr) und – falls notwendig – auch noch nach der Transplantation durchgeführt. Ziel dieser Behandlungen ist, die Blutgruppen-Antikörper vor der Transplantation soweit zu entfernen, dass der sogenannte Antikörper-Titer unter eine Schwelle von ≤ 1 : 8 gesenkt wird.

Die speziellen Risiken der angewendeten Verfahren zur Antikörperentfernung werden Ihnen auf einem gesonderten Aufklärungsbogen erläutert. Zusätzlich werden Ihnen eventuell Immunglobuline zur Modifikation des Immunsystems verabreicht.

Bereits im Vorfeld der geplanten Transplantation wird mit einer immunsuppressiven Therapie begonnen. Wenn drei bis vier Wochen vor Transplantation noch kein Rituximab appliziert wurde, kann dies auch am Tag vor der Transplantation (Tag –1) nach der letzen Immunadsorptionsbehandlung oder Plasmapherese erfolgen. Es wird Rituximab i. d. R. in einer Dosierung von einmalig 375 mg/qm Körperoberfläche appliziert. Rituximab ist ein monoklonaler Antikörper, der sich gegen bestimmte weiße Blutzellen (sog. B-Lymphozyten) des Körpers richtet. Er hindert diese ganz gezielt an ihrer Funktion, Blutgruppenantikörper zu bilden. Damit soll erreicht werden, dass die eigene Bildung von Antikörpern gegen die ungleiche Blutgruppe unterbunden wird. Eine separate schriftliche Aufklärung zur Gabe von Rituximab erhalten Sie zusammen mit diesen Unterlagen.

Da wir Ihre natürlichen Antikörper gegen fremde Blutgruppen vor Transplantation unter eine bestimmte Schwelle minimieren müssen, ist eine Kontrolle dieser Antikörper-Titer direkt vor der Transplantation erforderlich. Ggf. muss der Transplantationszeitpunkt auch kurzfristig verschoben werden, wenn die Antikörper-Titer nicht unterhalb der Schwelle liegen. Vor Applikation von Rituximab erfolgt eine erneute Wiederholung der HLA-Kreuzprobe zwischen Spender und Empfänger.

In einigen Fällen lässt sich der Blutgruppenantikörpertiter trotz dieser umfangreichen Vorbehandlung nicht ausreichend oder zuverlässig senken. Eine AB0-inkompatible Nierentransplantation durch Lebendspende ist dann in der beabsichtigten Spender-Empfänger-Konstellation nicht möglich.

Im Anschluss an die Transplantation wird die immunsuppressive Behandlung nach dem Standard der Nierentransplantation durchgeführt.

Da nach einer Transplantation mit einem blutgruppenungleichen Organ mit besonderen Formen einer Abstoßung zu rechnen ist, kann die Durchführung von Nierenbiopsien (Gewinnung von Gewebeproben durch Punktion des Transplantats) notwendig werden.

Nierenbiopsien sind bei Anzeichen einer Transplantatabstoßung notwendig. Sie sind der einzige Weg, Abstoßungsreaktionen sicher und früh zu erkennen, um dann eine entsprechende Behandlung einleiten zu können. Über die Durchführung der Biopsie werden Sie im Bedarfsfall gesondert aufgeklärt.

Die Erfolgsaussicht einer blutgruppenungleichen (sog. ABO-inkompatiblen) Transplantation kann derzeitig auf der Grundlage heutiger Erfahrungen nur eingeschränkt beurteilt werden. Nach eigenen Erfahrungen sowie nach Analyse der aktuellen wissenschaftlichen Publikationen besteht für den Spender der blutgruppenungleichen Lebendnierenspende kein spezielles Risiko.

Allerdings ist die Erfolgsaussicht der blutgruppenungleichen Lebendnieren-Transplantation nach dem derzeitigen Kenntnisstand möglicherweise geringfügig schlechter als bei der Durchführung einer blutgruppengleichen Lebendnieren-Transplantation. Veröffentlichte Fallsammlungen aus Schweden und Freiburg beschreiben ein sehr gutes Transplantat- und Patientenüberleben von 98 % bzw. 97 % bei einer mittleren Beobachtungszeit von 17,5 (2–61) Monaten. Die Analyse von 738 US-Patienten (Jahre 1995–2010), die mit etwas anderen Protokollen behandelt wurden, zeigten eine Transplantatverlustrate bei Blutgruppenungleichen Nieren von 5,9 % versus 2,9 % im ersten Jahr nach Transplantation. Die längsten Erfahrungen (> 20 Jahre) werden von einigen Arbeitsgruppen aus Japan berichtet. Bei zwischen 2001 und 2010 behandelten Patienten (1427 ausgewertete Verläufe) zeigte sich ein

Patientenüberleben von 98 % sowie ein Transplantatüberleben von 96 % im ersten sowie 91 % und 83 % nach 9 Jahren. Damit ist die Erfolgsaussicht für den Empfänger einer blutgruppenunverträglichen Niere im Vergleich zu den ABO-kompatiblen Lebendnieren-Transplantationen nach heutigem Wissensstand im 1. Jahr wahrscheinlich etwas niedriger, im Langzeitverlauf möglicherweise jedoch gleichwertig.

Bemerkungen

Patient(in) **Geburtsdatum**

Einverständniserklärung AB0 inkompatible Lebendnieren-Transplantation

Ich, Herr/Frau

(bei Minderjährigen beide Erziehungsberechtigte)

wurde durch Herrn/Frau Prof./Dr.

zur Durchführung und den Besonderheiten einer blutgruppenungleichen Lebendnieren-Transplantation informiert und aufgeklärt.

- ☐ Ich bin darüber aufgeklärt, dass die Blutgruppe des Spenders nicht mit meiner Blutgruppe übereinstimmt.
- ☐ Mir ist bekannt, dass das Risiko zur Entstehung bösartiger Erkrankungen unter jeder immunsuppressiven Behandlung ungefähr doppelt so hoch ist wie bei Patienten ohne diese Medikamente. Die bei mir notwendige stärkere Immunsuppression könnte dieses Risiko nochmals erhöhen. Mir ist klar, dass deshalb auch Tumor-Vorsorgeuntersuchungen lebenslang notwendig sind, um das Risiko so niedrig wie möglich zu halten.
- ☐ Mir ist ausreichend Gelegenheit gegeben worden, Fragen zu allen Bereichen der blutgruppenungleichen Transplantation zu stellen.
- ☐ Ich stimme der Durchführung einer blutgruppenungleichen Nierentransplantation unter Verwendung einer lebend gespendeten Niere in Kenntnis der speziellen Risiken zu.

Ort und Datum

Unterschrift Empfänger(in)/Betreuerin

Erklärung des Lebendnierenspenders

Name des potenziellen Spenders

- ☐ Ich bin über die transplantationsrelevanten medizinischen Risiken des Empfängers bei der AB0 inkompatiblen Transplantation aufgeklärt und habe keine weiteren Fragen.
- ☐ Ich hatte ausreichend Gelegenheit, Fragen zu stellen und mir die oben genannten Zahlen und Fakten von Ärzten des Transplantationszentrums erläutern zu lassen.
- ☐ Ich stimme einer blutgruppenungleichen Lebennierenspende in Kenntnis eines möglicherweise schlechteren Transplantatüberlebens zu.

Anmerkungen

Ort und Datum

Unterschrift Lebendspender(in)

Unterschrift aufklärende(r) Ärztin/Arzt

Anlage 3

Aufklärungsbogen und Einverständniserklärung zur Immunadsorption/Plasmapherese vor bzw. nach Nierentransplantation

Patient(in)

Geburtsdatum

Hier bitte klicken und Logo einfügen

Aufklärungsbogen und Einverständniserklärung zur Immunadsorption/Plasmapherese vor bzw. nach Nierentransplantation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

vor bzw. nach einer Nierentransplantation können bestimmte Situationen den Einsatz der oben genannten Therapieverfahren erfordern. Hierzu zählen die

- ☐ Vorbereitung/Nachbehandlung einer blutgruppenungleichen Nierentransplantation
- ☐ Behandlung einer antikörpervermittelten Abstoßung
- ☐ _____

Etablierte Behandlungsverfahren zur Entfernung von Antikörpern und anderen Eiweißen aus dem Blut (z. B. zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen) sind die

- ☐ Immunadsorption (IA) und/oder
- ☐ Plasmapherese (P).

Die genannten Verfahren werden in dieser Indikation routinemäßig eingesetzt. Es wurde gezeigt, dass mit diesen Verfahren die Antikörper gegen die fremden Gewebemerkmale, z. B. gegen Blutgruppenantigene, effektiv entfernt werden können. Während im Fall der Immunadsorption (IA) lediglich Antikörper unselektiv aus dem Blut entfernt werden, erfolgt bei der Plasmaseparation (P) ein Austausch Ihres Blutplasmas gegen Fremdspenderplasma oder Fremdspenderalbumin. Es wird Ihnen in einer mehrstündigen Behandlung Blut entnommen und das abgetrennte Blutplasma in einer speziellen Dialysemaschine gereinigt. Die Antikörper (IA) bzw. das eigene Blutplasma inklusive der Antikörper (P) bleiben in der Maschine zurück. Das gereinigte Blut bzw. Spenderplasma erhalten Sie während der Behandlung zurück.

Technische Voraussetzungen

Sofern Sie über noch keinen Dialysezugang verfügen, ist es zur Durchführung der Behandlung in der Regel notwendig, dass Ihnen ein sogenannter zentralvenöser Katheter in eine große Vene (vorzugsweise die Drosselvene im Halsbereich) eingebracht wird. Dies geschieht unter lokaler Betäubung und ist somit in der Regel schmerzfrei.

Alternativ kann ein bereits bestehender und funktionierender Hämodialysezugang (Fistel) genutzt werden.

Durchführung

Über die Nadel oder den Katheter wird das Blut in eine Filtereinrichtung gepumpt. Zunächst werden die festen Blutbestandteile (rote und weiße Blutkörperchen sowie Blutplättchen) vom Plasma abgetrennt und im Fall der Plasmaseparation verworfen. Bei der IA wird das Plasma in der Maschine behalten und über einen Filter geleitet, in dem die Blutgruppen- bzw. HLA-Antikörper herausgefiltert werden. Das gereinigte Blut erhalten Sie ebenfalls zurück. Im Fall der Plasmaseparation erhalten sie Spenderplasma.

Damit das Blut während des Durchtritts durch die Maschine nicht gerinnt, ist eine **Gerinnungshemmung** mit einem Medikament (in der Regel Zitrat und/oder Heparin) notwendig. Bevor Ihnen das gereinigte Blut zurückgegeben wird, wird die Blutverdünnung durch Zitrat durch Zugabe von Calcium nahezu vollständig aufgehoben, so dass üblicherweise keine erhöhte Blutungsneigung besteht. Aus Sicherheitsgründen sind jedoch während der Behandlung mehrere Kontrollen (Blutabnahmen) notwendig. Dennoch kann ein Abfall des Serumkalziums in seltenen Fällen zu Krämpfen führen.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der einzelnen Behandlung liegt, abhängig von der zu reinigenden bzw. auszutauschenden Plasmamenge, in der Regel bei vier bis sechs (IA) bzw. ein bis zwei Stunden (P). In der Regel sind vor der blutgruppenungleichen Transplantation vier bis sechs Behandlungen notwendig. Bei einer Abstoßungstherapie nach Transplantation sind in der Regel mindestens vier Behandlungen nötig. Die Anzahl und Länge der Behandlungen hängt von den vor bzw. nach jeder Behandlung gemessenen Antikörper-Spiegeln ab. In Abhängigkeit davon oder von den histologischen Befunden können auch nach der Transplantation weitere Behandlungen notwendig sein.

Welche Medikamente nehme ich während der Behandlung?

Prinzipiell können Sie alle bislang verordneten Medikamente bei der IA – mit Ausnahme von **ACE-Hemmern** – in unveränderter Dosierung weiterhin einnehmen. ACE-Hemmer müssen mindestens 4 Tage vor der Behandlung abgesetzt werden. Bei der Plasmaseparation gibt es keine Einschränkungen. **Bitte zeigen Sie trotzdem dem behandelnden Arzt vor**

jeder IA Ihren aktuellen Medikamentenplan. Wenn Sie zusätzliche Medikamente (z. B. Schmerzmittel) einnehmen wollen, sprechen Sie dies bitte mit Ihrem die IA durchführenden Arzt ab.

Mögliche Risiken der Behandlung

Mögliche Risiken der **Immunadsorption (IA)/Plasmapherese (P)** sind

1) Blutdruckabfälle während der Behandlung.

2) Allergische Reaktionen auf das Adsorbermaterial, das Schlauchsystem (IA und P) oder Fremdplasma (nur P). Die Reaktion kann von Ausschlag bis hin zum lebensbedrohlichen anaphylaktischen Schock (extrem selten) reichen.

3) Blutungs- und Gerinnungskomplikationen durch die Hemmung der Blutgerinnung während der extrakorporalen Blutpassage.

4) Elektrolytstörungen, insbesondere Hypokalziämie mit möglichen Herzrhythmusstörungen im Rahmen der Blutverdünnung.

5) Auftreten können zudem folgende unerwünschte Reaktionen: Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost, Schmerzen, Zittern, Kribbelgefühl oder andere Gefühlsmissempfindungen, Atemnot, Kopfschmerzen oder Schwindel.

6) Infektionen (nur Plasmaseparation: geringes Restrisiko für z. B. Übertragung von HIV/ Hepatitis).

Einverständniserklärung

Ich, Herr/Frau

(bei Minderjährigen beide Erziehungsberechtigte)

wurde durch Herrn/Frau Prof./Dr.

über die Therapieverfahren und deren mögliche Risiken informiert. Ich hatte ausreichend Gelegenheit, über die Behandlung und ihre möglichen Risiken Fragen zu stellen.

☐ Hiermit willige ich in die Durchführung der Immunadsorption (IA) ein.

☐ Hiermit willige ich in die Durchführung der Plasmapherese (P) ein.

Ort und Datum

Unterschrift Empfänger(in)/Betreuer(in)

Unterschrift aufklärende(r) Ärztin/Arzt

Anlage 4

Aufklärungsbogen und Einverständniserklärung zur Rituximabgabe im Rahmen der ABO-inkompatiblen Nierentransplantation

Patient(in)

Geburtsdatum

Hier bitte klicken und Logo einfügen

Aufklärungsbogen und Einverständnis-erklärung zur Rituximabgabe im Rahmen der ABO-inkompatiblen Nierentransplantation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

zur Vorbereitung einer blutgruppenungleichen Lebendnieren-Transplantation sollen Sie eine Infusion mit dem Medikament Rituximab erhalten. Rituximab ist ein gentechnisch hergestellter, so genannter „monoklonaler" Antikörper, ein Eiweiß, das in einer Zellkultur aus Säugetierzellen hergestellt wird.

Rituximab führt zur gezielten Zerstörung bestimmter Blutzellen, sog. B-Lymphozyten in Ihrem Körper. Es werden solche Zellen zerstört, die ihrerseits Antikörper, z. B. gegen die Blutgruppe Ihres Nierenspenders bilden können. Solche Blutgruppen-Antikörper binden nach der Transplantation an die Zellen der blutgruppenungleichen Spenderniere und leiten so eine heftige Abstoßungsreaktion ein, die meist innerhalb von wenigen Tagen zur Zerstörung des Transplantates führt.

Die Wirkung von Rituximab auf weiße Blutzellen hält einige Monate an. Nach dieser Zeit kommt es nur selten zu akuten Abstoßungsreaktionen durch Blutgruppenantikörper, so dass Rituximab in der Regel nur einmal vor der geplanten Nierentransplantation verabreicht werden muss.

Dieser Antikörper wurde ursprünglich zur Behandlung von Lymphknoten-Krebserkrankungen entwickelt und ist in Deutschland z. B. für die Behandlung der follikulären Lymphome, der chronischen lymphatischen Leukämie sowie schwerer Verlaufsformen der rheumatoiden Arthritis zugelassen.

Die Gabe von Rituximab zur Vorbereitung einer blutgruppenunverträglichen Nierentransplantation erfolgt daher außerhalb der derzeitigen Zulassung dieses Medikamentes (sog. off-label-use).

Die aus Studien an Tumor- und Rheumapatienten bekannten Nebenwirkungen und Wechselwirkungen des Medikamentes sind in der beiliegenden Fachinformation aufgelistet. Bitte lesen Sie sich diese Seiten aufmerksam durch und fragen Sie Ihren aufklärenden Arzt, falls Sie bestimmte Passagen nicht verstehen.

Die folgenden Reaktionen/Nebenwirkungen auf bzw. von Rituximab sind beschrieben: extrem selten sind schwere infusionsbedingte Reaktionen mit tödlichem Ausgang nach der Markteinführung berichtet worden. In klinischen Studien waren die meisten infusionsbedingten Reaktionen von leichtem bis mittlerem Schweregrad. Die häufigsten Symptome waren allergische Reaktionen, die sich als Kopfschmerzen, Juckreiz, Hustenreiz, Rötung, Ausschlag, Urtikaria, Hypertonie und Fieber äußerten.

Die berichteten Reaktionen waren im Allgemeinen nach Unterbrechung der Infusion von Rituximab oder Verlangsamung der Infusionsgeschwindigkeit und Verabreichung eines Antipyretikums und Antihistaminikums umkehrbar. Gelegentlich kann die Gabe von Sauerstoff, intravenöser Kochsalzinfusion oder Bronchodilatatoren und Cortisonpräparaten erforderlich werden. Patienten mit vorbestehenden Herzerkrankungen müssen engmaschig überwacht werden, da z. B. das Auftreten von Angina pectoris sowie Vorhofflimmern und -flattern beobachtet wurde. Während der Behandlung mit Rituximab können schwerwiegende Infektionen, z. B. eine Hepatitis-B-Reaktivierung, einschließlich Todesfällen, auftreten. In sehr seltenen Fällen wurde von tödlich verlaufender progressiver multifokaler Leukoenzephalopathie nach der Anwendung von Rituximab berichtet.

Rituximab wird seit 2003 zur Vorbereitung der blutgruppenungleichen Nierentransplantation und auch zur Behandlung antikörpervermittelter Abstoßungen eingesetzt. Trotzdem sind die Erfahrungen für eine Anwendung von Rituximab bei der Nierentransplantation begrenzt. Bei der bisherigen Anwendung von Rituximab im Zusammenhang mit der Nierentransplantation sind ernsthafte Nebenwirkungen nur sehr selten beobachtet worden. Dennoch wird durch die möglicherweise erhöhte Infektionsgefahr nach Rituximabgabe eine umfangreiche Infektprophylaxe zum Schutz vor viralen, bakteriellen, und auch von Pilzinfektionen durchgeführt.

Patient(in) **Geburtsdatum**

Einverständniserklärung

Ich, Herr/Frau

(bei Minderjährigen beide Erziehungsberechtigte)

wurde durch Herrn/Frau Prof./Dr.

über die bei mir geplante Gabe von Rituximab außerhalb der Zulassung des Medikamentes ausführlich aufgeklärt. Ich hatte ausreichend Gelegenheit, über die Behandlung und ihre möglichen Risiken Fragen zu stellen.

☐ Ich habe keine weiteren Fragen und stimme hiermit der Gabe von Rituximab zur Vorbereitung einer blutgruppenungleichen Transplantation nach Lebendnierenspende zu.

Ort und Datum

Unterschrift Patient(in)/Betreuer(in)

Unterschrift aufklärende(r) Ärztin/Arzt

Anlage 5

Aufklärungsbogen und Einverständniserklärung zur kombinierten Nieren- und Pankreastransplantation

Patient(in)

Geburtsdatum

Hier bitte klicken und Logo einfügen

Aufklärungsbogen und Einverständnis-erklärung zur kombinierten Nieren- und Pankreastransplantation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

die Behandlung, zu der wir Ihnen raten, bedarf Ihrer Einwilligung. Damit Sie sich entscheiden können, unterrichten wir Sie in diesem Merkblatt und in einem Aufklärungsgespräch über Ihre Erkrankung sowie alternative Behandlungsmöglichkeiten. Darüber hinaus informieren wir Sie über die Art, Bedeutung und die möglichen nachteiligen Folgen und Risiken der Behandlungsmethoden.

Patient

Name

Straße

PLZ Ort

Krankheit

Die Bauchspeicheldrüse (Pankreas) spielt die zentrale Rolle im Zuckerstoffwechsel. Sie produziert das hierfür notwendige Insulin, den Insulin-Gegenspieler Glucagon sowie viele andere Hormone, die regulativ in den Verdauungsprozess eingreifen. Neben den sogenannten inkretorischen Hormonen, die in das Blut abgegeben werden, produziert auch die Bauchspeicheldrüse Verdauungsenzyme, die über den Bauchspeicheldrüsengang in den Darm abgegeben werden. Die über die Pfortader aus dem Darm aufgenommenen Zuckerstoffe werden in der Leber in Form einer besonderen Stärke gespeichert und können bei Bedarf von dort wieder abgerufen werden. Insulin wird in den Betazellen der Langerhans'schen Inseln in der Bauchspeicheldrüse synthetisiert und in das Blut abgegeben. Insulin hat eine Vielzahl von Aufgaben: Insulin ermöglicht die Aufnahme von Zucker in alle Körperzellen. Fehlt das Hormon Insulin, leiden die Zellen „Hunger", da trotz eines sehr hohen Blutzuckerwertes die Zellen diesen nicht aufnehmen können. Weiterhin greift Insulin in den Fettstoffwechsel mit ein.

Erkrankungen, bei denen Insulin fehlt, werden als Diabetes mellitus („süßer Durchfluss") bezeichnet. Hier werden der kindliche Diabetes mellitus (insulinabhängiger Diabetes mellitus Typ 1) vom Altersdiabetes (Diabetes mellitus Typ 2) unterschieden. Eine Bauchspeicheldrüsentransplantation kommt für Sie jedoch nur in Betracht, wenn Sie unter einem insulinabhängigen Typ 1 Diabetes oder anderen speziellen Diabetesformen leiden.

Diabetes mellitus Typ 1

Bei diesem werden aufgrund immunologischer Vorgänge die körpereigenen Zellen des Pankreas zerstört, so dass ein absoluter Insulinmangel vorliegt. Dieses Insulin muss von außen zugeführt werden (Spritzen unter die Haut).

Diabetes mellitus Typ 2

Dieser Diabetesform liegt meist eine Fehlernährung zugrunde. Insulin wird zwar produziert, kann aber an der Zielzelle nicht effektiv seine Wirkung entfalten. Um die gleiche Wirkung des Insulins zu erzielen, muss mehr gebildet werden, so dass die Bauchspeicheldrüse erschöpft und zusätzlich Insulin von außen zugeführt werden muss.

Unabhängig davon, welche Diabetesform vorliegt, führt ein Diabetes mellitus oft zu folgenden Erkrankungen:

- Schäden an den großen Gefäßen (Makroangiopathie) mit Durchblutungsstörungen, Gefäßverkalkungen etc.
- Schäden an den kleinsten Gefäßen (Mikroangiopathie) mit Schäden an Niere, Augen, Herz
- Schäden an den Nerven (Polyneuropathie) mit Problemen bei der Verdauung, brennenden Schmerzen an den Füßen etc.
- Nierenfunktionsstörung mit notwendig werdender Dialysebehandlung
- Netzhautschäden (Diabetische Retinopathie), die häufigste Ursache von Blindheit

In den letzten Jahren wurde die Insulintherapie immer weiter verfeinert. Eine dem täglichen Bedarf angepasste Insulinmenge ermöglicht mittlerweile eine fast normale Lebensführung. Dennoch ist auch unter intensiver Insulintherapie mit häufigen Blutzucker-Bestimmungen sowie Insulinpumpentherapie eine normale Blutzuckerregelung, wie sie in der Bauchspeicheldrüse vorliegt, nicht zu erreichen. Die Folgeschäden (Mikro-/ Makroangiopathie, Polyneuropathie) sind auch unter diesen Bedingungen leider auf lange Sicht nicht vermeidbar.

Bei Vorliegen von bestimmten Voraussetzungen ist allerdings eine Heilung durch Transplantation einer Bauchspeicheldrüse und einer Niere möglich.

Vorbereitung zur Operation

Die Pankreastransplantation stellt für Sie eine große körperliche und psychische Belastung dar. Die begrenzte Verfügbarkeit von Spenderorganen zum einen und die Notwendigkeit, ein Ihren Gewebsmerkmalen möglichst gut entsprechendes Organ zu finden, führen bisweilen zu sehr langen Wartezeiten bis zur Operation. Wenn für Sie ein geeignetes Organ zur Verfügung steht, ist eine Operation möglichst rasch durchzuführen, da die Bauchspeicheldrüse inklusive der mittransplantierten Niere außerhalb des Blutkreislaufes nur sehr kurze Zeit überleben kann. Aus diesem Grund können wir die Operation nicht langfristig planen. Für uns ist es deshalb besonders wichtig, dass Sie in der Zeit bis zur Transplantation ständig erreichbar sind. Wir benötigen daher unbedingt die Nummer Ihres Mobiltelefons und die Nummern Ihrer nächsten Angehörigen.

Im Vorfeld der Operation sind einige vorbereitende Untersuchungen (EKG, Labor-, Röntgenuntersuchungen und ggf. Herzkatheteruntersuchung) nötig. Ihr Gesundheitszustand wird nochmals von einem Arzt untersucht.

Operation

Die Bauchspeicheldrüse und die Niere werden Ihnen über einen Mittelbauchschnitt in den rechten bzw. linken Unterbauch transplantiert. Ihre eigenen Nieren und die Bauchspeicheldrüse sind von der Operation nicht betroffen und verbleiben in der Regel im Körper. Die Blutversorgung wird von den Schlagadern und Venen des Bauchraumes bzw. der Leisten übernommen. Die von der Bauchspeicheldrüse gebildeten Verdauungssekrete werden in eine Darmschlinge abgeleitet. Dafür wird ein Teil des Zwölffingerdarmes des Spenders mit transplantiert und mit ihrem Dünndarm verbunden.

Komplikationen und Risiken

Die Bauchspeicheldrüsentransplantation ist in den vergangenen Jahren bei mehreren tausend Menschen durchgeführt worden und damit zu einem allgemein anerkannten Behandlungsverfahren bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus Typ 1 geworden. Durch den jahrelangen weltweiten Erfahrungsaustausch, Fortschritte in der operativen Technik und immunsuppressiven Therapie, ist das Operationsrisiko sowie das Risiko nach der Transplantation ständig gesunken. Wie bei jeder anderen Operation kann jedoch der Verlauf durch auftretende Komplikationen ungünstig beeinflusst werden. Undichtigkeiten von Gefäßnähten und Störungen der Blutgerinnung sind Ursachen von Blutungen, die einen Ersatz des Verlustes durch Fremdblut erforderlich machen. Dabei sind sehr selten auch Infektionen möglich.

Da, wie schon zuvor erwähnt, der Operationszeitpunkt nicht geplant werden kann, ist eine Eigenblutspende nicht möglich. Thrombosen (Gefäßverschlüsse durch Blutgerinnsel) können zu einem Verschluss der zu- oder abführenden Pankreasgefäße führen. Dies kann eine erhebliche Beeinträchtigung der Spenderorganfunktion oder einen Verlust des Pankreasorgans zur Folge haben. Unmittelbar nach der Operation kann es durch eine Abwehrschwäche des Immunsystems zu schweren Infektionen kommen. Wundheilungsstörungen mit Ausbildung unschöner Hautnarben oder Narbenbrüche treten gelegentlich auf. In der frühen Phase nach der Operation kann es zu Stoffwechselentgleisungen kommen, ebenfalls kann die transplantierte Bauchspeicheldrüse sich entzünden. Blutungen, aber auch Thrombosen der transplantierten Bauchspeicheldrüse und Infektionen sind ein besonderes Risiko in der frühen postoperativen Phase. Deshalb werden Sie in dieser Zeit intensivmedizinisch überwacht und behandelt.

Mögliche Undichtigkeiten an der Nahtverbindung der Bauchspeicheldrüse zum Darm können zum Austritt von Bauchspeicheldrüsensaft und Darminhalt in die Bauchhöhle führen. Dies kann zu einer Bauchfellentzündung führen und eine erneute Operation erforderlich machen. Re-Operationen sind deutlich häufiger als nach einer alleinigen Nierentransplantation und betreffen ungefähr 40 % aller Patienten. Dieses stellt die Hauptbelastung im postoperativen Verlauf dar.

Entzündungen der Bauchspeicheldrüse können ein Nachlassen der Insulinproduktion bewirken und erneute Insulinspritzen erforderlich machen. Im ersten Jahr nach Transplantation geht die Funktion bei circa 15–20 % der Bauchspeicheldrüsen verloren. Danach ist die Funktion im Regelfall stabil. Die Funktion der mittransplantierten Niere ist hiervon in der Regel nicht betroffen.

Nach der Operation erkennt Ihr eigenes Immunsystem das neue Organ als fremd, eine Bekämpfung des neuen Pankreas durch Ihre Abwehrzellen ist die Folge. Deshalb ist nach einer Pankreastransplantation eine ständige Unterdrückung Ihres Immunsystems zwingend erforderlich. Zur gezielten Unterdrückung Ihrer Körperabwehr stehen heute sehr wirksame Medikamente zur Verfügung, die nach einer Anpassungsphase ein weitgehend normales Leben zulassen.

Das Abstoßungsrisiko ist bei der kombinierten Pankreas-/Nierentransplantation höher als bei der alleinigen Nierentransplantation. Es kommen daher zusätzlich Medikamente (Antikörper, z. B. Grafalon® oder Thymoglobulin®) zum Einsatz, welche gegen Abwehrzellen Ihres Immunsystems gerichtet sind. Diese Antikörper

werden über Infusionen intraoperativ und innerhalb der ersten Tage nach Transplantation verabreicht.

Dabei kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zu einem allergischen Schock kommen. Weitere Nebenwirkungen sind das Auftreten von Gerinnungsstörungen z. B. durch den Abfall der Blutplättchen, welche eine vermehrte Blutungsneigung nach sich ziehen kann. Es besteht auch ein zusätzlich erhöhtes Risiko für das Auftreten infektiöser Erkrankungen. Auch die Häufigkeit des Auftretens bestimmter bösartiger Erkrankungen scheint nach Gabe von Grafalon® oder Thymoglobulin® erhöht zu sein.

Da Ihre Abwehrkräfte durch diese notwendigen Medikamente herabgesetzt werden, sollten Sie nach einer Transplantation darauf achten, sich nicht unnötig den Gefahren einer Infektion auszusetzen. Besondere Schutzmaßnahmen sind in der Regel nicht erforderlich, jedoch sollten Sie Kontakt zu Mitmenschen, die eine offensichtliche Infektionskrankheit durchmachen, vermeiden.

Ein genaues Monitoring ist hierzu notwendig. Bereits vor der Transplantation sollten Sie lernen, ein Kontroll-Tagebuch zur Notierung der Medikamenteneinnahme zu führen, dieses Tagebuch dient auch für Sie zur Kontrolle, da die regelmäßige Einnahme der speziellen Medikamente für Sie lebenswichtig ist.

Detaillierte Informationen zur Nierentransplantation haben Sie bereits bei einem Aufklärungsgespräch in der Klinik für Nephrologie bekommen und dort auch die Aufklärungsinhalte in schriftlicher Form erhalten.

In diesem Merkblatt können wir leider nur einen allgemeinen Überblick über die zusätzliche Pankreastransplantation sowie die Grunderkrankung geben. Auf die näheren Umstände Ihres Leidens, auf die Bedeutung der Vor- und Begleiterkrankungen gehen wir im persönlichen Aufklärungsgespräch gesondert ein. Wir werden Sie nach dem Aufklärungsgespräch fragen, ob Sie noch Fragen zur Transplantation haben. Bitte fragen Sie uns nach allem, was Ihnen wichtig erscheint.

Ihr Transplantations-Team

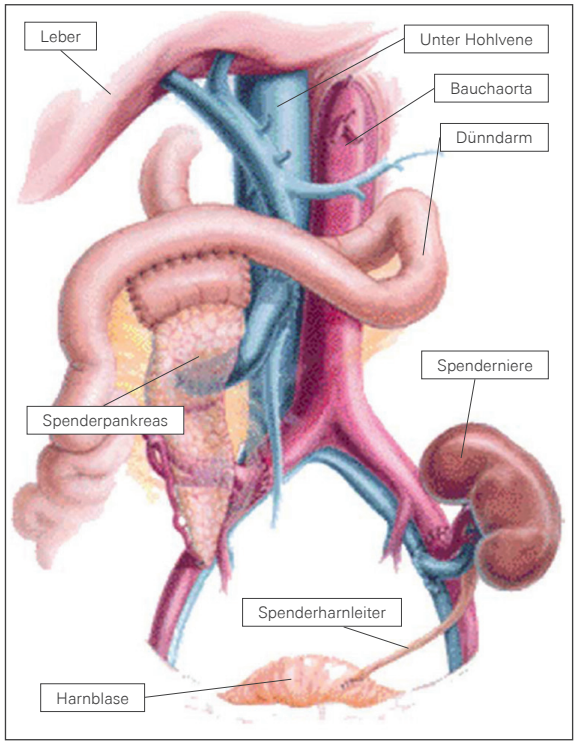


Abb. 1: Schematische Darstellung der Pankreas-Nieren-Transplantation modifiziert durch B. Suwelack, Universitätsklinikum Münster. Reprinted from The American Journal of Medicine, Volume 129, Issue 7, Shamik Dholakia, Shruti Mittal, Isabel Quiroga et al. Pancreas Transplantation: Past, Present, Future. 667–673. 2016. Copyright with permission from Elsevier.

Arztvermerke/Ergänzungen

Patient(in) **Geburtsdatum**

Erklärung des Patienten nach dem ärztlichen Aufklärungsgespräch

Frau/Herr Prof./Dr.

hat mit mir heute anhand der Hinweise im Merkblatt und der Ergebnisse der Voruntersuchungen ein abschließendes Aufklärungsgespräch zur Pankreas-Nieren-Transplantation geführt. Ich habe die Aufklärung verstanden und konnte alle mich interessierenden Fragen stellen. Ich habe keine weiteren Fragen.

Einwilligungserklärung

- ☐ Ich willige hiermit in die Operation zur Pankreas-Nieren-Transplantation sowie die erforderlichen Untersuchungen, Nebeneingriffe wie z. B. Bluttransfusion, Behandlung der Herz- und Lungenfunktion etc. ein. Ich bin mit Änderungen und Erweiterungen des Eingriffs einverstanden, die sich während oder nach der Operation als erforderlich erweisen.
- ☐ Ich bin über Umfang, Komplikationen, Risiken und langfristige Konsequenzen der Pankreas-Nieren-Transplantation ausreichend aufgeklärt.
- ☐ Ich wurde darüber unterrichtet, dass für einen Erfolg des Eingriffs keine Garantie übernommen werden kann.
- ☐ Ich weiß, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann.
- ☐ Ich versichere, dass ich in der Krankengeschichte alle mir bekannten Leiden und Beschwerden genannt habe.
- ☐ Ich willige ein, bei personellen Engpässen im operativen Bereich meine Transplantation in einer kooperierenden Universitätsklinik durchführen zu lassen.

oder

- ☐ Ich wünsche KEINE Transplantation an einer kooperierenden Universitätsklinik. Über die möglichen Nachteile meiner Ablehnung (z. B. längere Wartezeit) wurde ich informiert.
- ☐ Ich willige in die Datenweitergabe an Eurotransplant ein.
- ☐ Ich wurde darüber unterrichtet, dass im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung medizinische Daten elektronisch gespeichert und an entsprechende Behörden (IQTIG, DSO, Tx-Register) weitergeleitet werden können
- ☐ Die Aufklärung und unterschriebene Einverständniserklärung zur Pankreas-/Nierentransplantation habe ich in Kopie erhalten.
- ☐ Ich stimme einer regelmäßigen Nachsorge im Transplantationszentrum zu.

oder

- ☐ Ich versage hiermit meine Einwilligung in die vorgesehene Maßnahme. Über die möglichen Nachteile meiner Ablehnung wurde ich informiert.

Anmerkungen

Ort und Datum

Unterschrift Empfänger(in)

Unterschrift Ärztin/Arzt Chirurgie

Unterschrift Ärztin/Arzt Nephrologie

Unterschrift sonstige Gesprächsteilnehmer(in)

Anlage 6

Aufklärungsbogen und Einverständniserklärung zur Lebendnierenspende

Patient(in)

Geburtsdatum

Hier bitte klicken und Logo einfügen

Aufklärungsbogen und Einverständniserklärung zur Lebendnierenspende

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir, das Team Ihres Transplantationszentrums, möchten Sie neben einem ausführlichen Gespräch durch das vorliegende Skript über die Möglichkeiten und Grenzen der Lebendnierenspende informieren. Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass dieses Skript ein persönliches Aufklärungsgespräch nicht ersetzt. Einerseits müssen Sie als Spender über den Gesundheitszustand des Empfängers informiert sein, da die zu erwartende Erfolgsaussicht beim Empfänger Ihre Entscheidung beeinflussen kann, andererseits müssen Sie als Spender ausdrücklich Ihre Zustimmung dazu geben, dass der Empfänger über mögliche Risiken, die durch Ihren Gesundheitszustand bedingt sein können, informiert wird.

1. Allgemeines

Unter einer Lebendnierenspende versteht man die Spende einer Niere eines gesunden Menschen zum Zwecke der Transplantation. Im Gegensatz dazu steht der Begriff der Leichennierenspende, bei der die Niere eines verstorbenen Menschen transplantiert wird. In Deutschland werden derzeit ca. 1.500 Nieren pro Jahr von Verstorbenen transplantiert. Der tatsächliche Bedarf ist deutlich höher. Aufgrund dieser Situation müssen dialysepflichtige Patienten, die auf der Transplantationswarteliste geführt werden, im Mittel etwa sechs bis acht Jahre auf ein Nierenangebot warten. Dies bedeutet eine lange Zeit des Wartens an der Hämodialyse oder Bauchfelldialyse und ein Fortschreiten von Folgeerkrankungen. Eine Lebendnierenspende kann diese Situation ändern, dem Patienten kann die Dialysezeit mit all ihren Einschränkungen und Folgekomplikationen erspart bleiben oder sie wird zumindest wesentlich verkürzt.

Vor dem Hintergrund der Mangelsituation ist die Lebendnierenspende eine mögliche Alternative, wenn die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind. Zurzeit liegt der Anteil der Lebendnierenspenden in Deutschland bei etwa 30 %. Zunächst möchten wir Ihnen als möglicher Nierenspenderin oder möglichem Nierenspender jedoch alle Informationen für Ihre Entscheidung über die Lebendnierenspende zur Verfügung stellen.

2. Voraussetzung vor der Nierenentnahme beim potenziellen Spender

Jede Lebendnierenspende muss eine Reihe von verschiedenen Bedingungen erfüllen, die durch das Transplantationsgesetz und spezielle Ausführungsgesetze vorgegeben sind. Selbstverständlich soll die Spende freiwillig und Ausdruck einer engen emotionalen Bindung zwischen Spender und Empfänger sein.

Eine exakte Altersbegrenzung ist nicht definiert, wird aber selten über dem biologischen Alter von etwa 65 Jahren liegen. Unabdingbare Voraussetzungen für eine Nierenspende sind zwei gesunde, normal funktionierende Nieren beim Spender. Es darf z. B. weder eine langjährige Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), noch eine schwere, nicht sanierte Herzerkrankung vorliegen. Schädlicher Substanzgebrauch, eine Drogen- oder Alkoholabhängigkeit müssen ausgeschlossen sein. Eine behandlungsbedürftige Depression oder eine andere psychische Erkrankung schließt die Organspende ebenfalls aus. Ein eventuell bestehendes früheres Tumorleiden beim Spender muss als geheilt eingestuft worden sein. Auch Übergewichtige können spenden. Wir empfehlen allerdings, die Spende erst nach einer Reduktion des Gewichtes durchzuführen, um das mit dem Übergewicht vorhandene Operationsrisiko zu reduzieren. Ob Sie für eine Nierenspende geeignet sind, kann letztendlich erst in der Zusammenschau der gesamten Befunde entschieden werden.

Zusätzlich sind eine Reihe von sogenannten immunologischen Faktoren (Faktoren der Gewebeverträglichkeit) zwischen Spender und Empfänger zu beachten. Die Blutgruppen von Spender und Empfänger müssen in bestimmter Weise zusammenpassen. Seit etwa 2005 können Nierentransplantationen auch bei nicht passender Blutgruppe durchgeführt werden. Diese blutgruppenungleiche Transplantation, die sogenannte ABO-inkompatible Transplantation, erfordert eine sehr intensive immunologische Vorbehandlung des Nierenempfängers. Man geht davon aus, dass durch diese Vorbehandlung ein leicht erhöhtes Infektionsrisiko beim Transplantatempfänger besteht.

Der ebenfalls im Rahmen einer Blutgruppenbestimmung erhobene Rhesusfaktor spielt bei der Nierentransplantation keine Rolle.

Vor einer geplanten Transplantation muss eine sogenannte Kreuzprobe des Blutplasmas des Empfängers mit den weißen Blutkörperchen des Spenders durchgeführt werden. Hier darf es zu keiner Zerstörung der weißen Blutkörperchen des Spenders kommen. Bei der Kreuzprobe stehen die weißen Blutkörperchen stellvertretend für die Spenderniere. Wir sprechen von einer negativen Kreuzprobe, wenn eine Verträglichkeit nachgewiesen worden ist. Bei einer positiven Kreuzprobe nach dem sogenannten CDC-Verfahren ist eine Transplantation nicht möglich. Zusätzlich wird

auch noch der Grad der Gewebeübereinstimmung zwischen Spender und Empfänger getestet (HLA-Merkmale), da dieser den Langzeiterfolg nach Nierentransplantation mit beeinflussen kann. In der Vergangenheit herrschte überwiegend die Meinung vor, dass die Organspende zwischen Nicht-Blutsverwandten aufgrund einer schlechteren Gewebeübereinstimmung auch zu schlechteren Ergebnissen führen könne als bei Blutsverwandten. Diese anfänglichen Zweifel sind zwischenzeitlich durch die guten Resultate bei dieser Form der Nierenspende widerlegt.

3. Voruntersuchung bei Lebendnierenempfänger und Lebendnierenspender

Der potenzielle Lebendnierenempfänger wird wie zu einer Verstorbenen-Nierentransplantation vorbereitet und bei Eurotransplant in Leiden auch vor Transplantation einer Lebendnierenspende gemeldet. Diese Anmeldung bei Eurotransplant ist ausdrücklich vom Gesetzgeber vorgesehen, um auch die Möglichkeit einer Organzuteilung während der Vorbereitungsphase des Spenders zu ermöglichen. Eine zusätzliche Untersuchung besteht in der serologischen Kreuzprobe und der Suche nach Antikörpern, die gegen das Spenderorgan gerichtet sein könnten, wie das bereits zuvor beschrieben worden ist.

Beim potenziellen Spender sind einige Voruntersuchungen erforderlich, um das individuelle Risiko einer Organspende abschätzen zu können. Hierzu gehört eine allgemeine Gesundheitsuntersuchung mit umfangreichen Laboruntersuchungen, um ggf. nicht bekannte Erkrankungen aufzudecken.

Zusätzlich ist eine intensive psychologische Untersuchung notwendig. Hier wird zum einen die psychische Stabilität geprüft und zum anderen die Fähigkeit, eventuelle Einschränkungen oder Belastungen nach der Nierenspende verkraften zu können. Ein Thema der psychologischen Gespräche wird die Freiwilligkeit sein, die unabdingbare Voraussetzung für eine Lebendspende ist.

Zur Untersuchung der Niere wird eine Ultraschalluntersuchung, eine nuklearmedizinische Untersuchung zur Feststellung der seitengetrennten Funktionsleistung beider Nieren und eine Untersuchung der Gefäßversorgung der Nieren mittels Kontrastmittel, eine sogenannte Computer-Tomographie oder Kernspin-Angiographie, durchgeführt. Die Wahl für die rechte oder linke Niere hängt letztendlich von verschiedenen anatomischen und funktionellen Gegebenheiten der Nieren ab.

4. Operatives Vorgehen bei Nierenentnahme

Es besteht die Möglichkeit der offenen und der minimalinvasiven Nierenentnahme. In beiden Fällen wird der Eingriff in Vollnarkose vorgenommen. Es erfolgt die operative Freilegung der jeweiligen Niere sowie des Harnleiters und der zuführenden und abführenden Blutgefäße (Arterien und Venen). Die Niere selbst wird nochmals sorgfältig auf Intaktheit überprüft. Nach den Nerven werden Harnleiter, Arterie und Vene abgeklemmt und die Niere entnommen, schnellstens mit geeigneter Lösung gespült und dann kalt aufbewahrt. Harnleiter, Arterien und Venen bei Ihnen werden sorgfältig verschlossen. Es erfolgt die Einlage einer Drainage zur Ableitung des Wundsekrets. Die Operation einer Nierenentnahme dauert im Allgemeinem zwischen eineinhalb und drei Stunden. Es gibt verschiedene operative Zugangswege. Die Wahl der Operationsweise, die bei Ihnen zur Anwendung kommt, wird speziell auf Ihre Situation abgestimmt und Ihnen ausführlich erläutert.

Die Schmerzen nach der Operation sind mit modernen Schmerzmitteln gut behandelbar. Die Krankenhausbehandlung ist in den meisten Fällen nach einer Woche abgeschlossen. Eine Krankschreibung besteht im Regelfall für drei bis sechs Wochen, kann im Einzelfall jedoch länger dauern.

5. Information zum frühen, sogenannten perioperativen Risiko der Lebendnierenspende

Als möglicher Spender müssen Sie sich der möglichen Gefahren bewusst sein, die die Operation mit sich bringen kann. Obwohl die Nierenentnahme bei Lebendnierenspenden inzwischen ein Routineverfahren darstellt, können dennoch Komplikationen auftreten. Geringgradige Komplikationen werden bei bis zu 15 % der Patienten beobachtet und sind in der Regel folgenlos. Die Sterblichkeit nach der Nierenentnahme ist extrem gering, wenngleich es einige wenige Berichte über Todesfälle gibt. Das Sterblichkeitsrisiko des Spenders bei einer Lebendnierenspende wird in der Literatur mit 1–3 Personen pro 10.000 Spender (0,01–0,03 %) angegeben. Trotz aller Vorsichtsmaßnahmen sind in der Literatur u. a. folgende Komplikationshäufigkeiten beim Spender beschrieben:

- Lungenatelektasen, hierunter versteht man den Kollaps bestimmter Lungenbereiche, meist durch Schleimverlegung im Rahmen der Operation (bis zu 1 % der Fälle)
- Harnwegsinfektionen (bis zu 1 %)
- Lungenentzündungen (bis zu 1,5 %)
- Gefühlsstörungen im Narbenbereich (bis zu 1 %)
- Narbenbrüche (bis zu 1 %)
- Nachblutungen im OP-Bereich (bis zu 3 %)

- Wundinfektionen (bis zu 3%)
- Pneumothorax (Lufteintritt zwischen Brustfell und Rippenfell) (bis zu 0,5%)
- Darmträgheit (bis zu 2%)
- Blasenfunktionsstörungen (bis zu 1,5%)
- Beinvenenthrombosen (< 1%)
- Lungenembolien (< 1%)
- Verletzung innerer Organe (einschl. Milz, Leber, Pankreas, Darm, Magen) (bis zu 2,5%)

Literatur

[1] Kortram et al., Transplantation 2016;100: 2264-2275
[2] Özdemir-van Brunschot et al., PLoS One. 2015 Mar 27;10(3):e0121131

6. Information zu späten Risiken nach einer Lebendnierenspende

Da durch den Operationsschnitt auch oberflächliche Hautnerven durchtrennt werden (müssen), kann es vereinzelt zu Missempfindungen in Hautarealen kommen, die medizinisch bedeutungslos sind, aber gelegentlich als lästig empfunden werden und sich nicht immer wieder ganz zurückbilden. Ebenso sind meist harmlose Narbenbrüche beobachtet worden.

Nach mehr als zwanzig Jahren Einnierigkeit wird eine Abnahme der Nierenfunktion festgestellt, die über das altersentsprechende Maß hinausgeht. Strittig ist, ob eine Organspende häufiger als üblich zu Bluthochdruck führt. Wir gehen davon aus, dass eine Nierenspende zu einer leichten Erhöhung des Blutdrucks beitragen kann. Ein erhöhter Blutdruck kann sich wiederum negativ auf die Nierenfunktion auswirken. Eine konsequente medikamentöse Einstellung eines sich entwickelnden Bluthochdrucks beim Nierenspender ist also besonders wichtig. Durch die Nierenentnahme werden etwa 50% des funktionierenden Nierengewebes beim Spender entfernt. Es ist zu erwarten, dass die verbliebene Niere bis zu 70% der Gesamtleistung übernehmen wird. Sollte es nach der Lebendnierenspende zu einer erheblichen Verminderung der Nierenfunktion kommen, kann dies mit einem erhöhten Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen einhergehen. Durch eine regelmäßige Nachsorge sollen negative Auswirkungen für den Lebendspender vermieden werden.

Nach einer Nierenentfernung ist das Risiko, zukünftig selbst eine Nierenersatztherapie zu benötigen, durch die Einnierigkeit geringgradig erhöht. Eine derartige Situation könnte bei Verlust der verbleibenden Niere, zum Beispiel durch einen Unfall oder eine notwendige Tumoroperation, eintreten. Statistisch gesehen sicherlich ein seltenes Ereignis, das hier aber vollständigkeitshalber erwähnt werden muss. Das Risiko eines solchen angenommenen Unfalls oder einer Tumoroperation entspricht prinzipiell dem Risiko in der Allgemeinbevölkerung. Es gibt unterschiedliche Daten zur Auswirkung der Nierenspende auf die Lebenserwartung des Spenders. Es gibt allerdings eine Reihe von Studien, die eine gute Lebensqualität und eine Erhöhung der Lebenszufriedenheit nach einer Nierenspende zeigen. Ein relevanter Teil dieser Studien geht davon aus, dass sich durch die Nierenspende keine wesentliche Änderung der Lebenserwartung für den Spender ergibt. Ein kleiner Teil von Studien geht von einer leicht verminderten oder sogar leicht erhöhten Lebenserwartung für Nierenspender aus. Somit kann zum gegenwärtigen Zeitpunkt über diesen Sachverhalt keine zuverlässige Aussage gemacht werden.

Andere Studien legen eine psychische Belastung bei einem Teil der Nierenspender nahe, die sich in Müdigkeit und verminderter Leistungsfähigkeit äußern kann. Ein direkter Zusammenhang zwischen einem „chronischen Müdigkeitssyndrom“ oder „chronischem Erschöpfungssyndrom“ mit einer Nierenspende ist wissenschaftlich nicht gesichert. Jedoch scheint das chronische Müdigkeits- oder Erschöpfungssyndrom bei einzelnen Patienten nach Nierenspende vorzukommen. In der wissenschaftlichen Literatur werden Zahlen von 5–25% der Nierenspender angegeben, die nach der Spende an chronischer Müdigkeit und verminderter Belastbarkeit leiden. Allerdings leidet in der Allgemeinbevölkerung (also Menschen die keine Niere gespendet haben) eine ähnlich große Zahl an chronischer Müdigkeit und verminderter Belastbarkeit. Sehr selten kommt es nach einer Nierenspende zu einer Verminderung der Arbeitsfähigkeit und entsprechend zu Einschränkungen bei der Berufs- und Erwerbsfähigkeit. Es ist ferner bekannt, dass junge Frauen nach einer Nierenspende ein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten aufweisen. Die Ursache dafür ist nicht klar.

7. Vor- und Nachteile für Spender und Empfänger

Der Spender kommt allein aufgrund seiner eigenen Überlegungen und der starken emotionalen Bindung zum Empfänger zu dieser Entscheidung. Klassisches Beispiel ist die Nierenspende eines Elternteils für ein erkranktes Kind; in diesen Fällen stimmt vererbungsbedingt die Hälfte der Gewebemerkmale überein. Auch Spenden zwischen Geschwistern sind möglich. Durch die Gemeinsamkeit der Erbmerkmale besteht bei Geschwistern sogar die Möglichkeit, dass die Gewebemerkmale völlig identisch sind. Darüber hinaus dürfte die Motivation zur Spende zwischen Lebenspartnern ähnlich stark sein.

Durch Voruntersuchungen muss allerdings sichergestellt sein, dass der Spender nicht unnötig einem zu großen Risiko ausgesetzt wird. Die Entscheidung zur Lebendnierenspende wird somit auch beeinflusst durch die Verhältnismäßigkeit von Spenderrisiko einerseits und Empfängernutzen andererseits. So kann eine Lebendspende nicht gerechtfertigt erscheinen, wenn der Spender ein erkennbares Risiko einginge. Auch wenn beim Empfänger erkennbar die Chancen für eine erfolgreiche Transplantation erheblich beeinträchtigt sind, werden wir Ihnen von einer Spende abraten. Dies könnte beispielsweise bei einer hohen Wahrscheinlichkeit einer Wiederkehr der die Eigennieren zerstörenden Grunderkrankung der Fall sein oder durch eine zusätzliche Begleiterkrankung beim Empfänger.

Der Vorteil einer Lebendspende für den Empfänger liegt auf der Hand. Die langen Wartezeiten, die bei der Vergabe einer Leichenniere üblich sind, werden vermieden. Auch kann eine frühzeitige Lebendtransplantation ggf. eine dauerhafte Invalidität abwenden. Patienten, die zur Verstorbenen-Transplantation angemeldet und auf der Eurotransplant-Warteliste vermerkt sind, müssen hingegen derzeit mit einer durchschnittlichen Wartezeit von ca. sechs bis acht Jahren rechnen. Die Ungewissheit einer Organzuteilung ist belastend. Der Transplantationserfolg einer Lebendniere ist sogar oftmals größer als der einer Leichenniere: Transplantatschäden, Verluste durch Abstoßungen und andere Komplikationen sind geringer. Und das auch bei einer geringen Übereinstimmung der Gewebemerkmale. Die Langzeitergebnisse der Lebendspende liegen insbesondere bei der Verwandtenlebendspende durchschnittlich 10 % über den Ergebnissen der Leichennierenspende. Dies bedeutet, dass nach einem Jahr 90–95 % der transplantierten Organe funktionieren, wobei sich diese besseren Funktionsraten im Falle einer Verwandtenspende auch noch nach zehn Jahren bemerkbar machen. Aber auch die Lebenserwartung eines Transplantierten ist im Durchschnitt höher als die eines Dialysepatienten. Die Vorteile für den Empfänger sind somit offenkundig.

Lebendnierentransplantate funktionieren zwar in 90 % der Fälle oder mehr, dies heißt jedoch umgekehrt, dass im Zeitraum eines Jahres auch bis zu 10 % der Lebendnierentransplantate versagen. Ursache eines Transplantatverlustes sind meist chirurgische Komplikationen oder seltene schwerste Abstoßungsreaktionen durch das Immunsystem des Empfängers, die mit den heute verfügbaren Medikamenten und Methoden nicht beherrscht werden können. Die meisten Abstoßungsreaktionen können erfolgreich durch Änderung der Medikation beherrscht werden. Das Risiko des bis zu 10%igen Transplantatverlustes soll in besonderer Weise angesprochen werden, um Sie gedanklich auch auf diesen ungünstigen Verlauf vorzubereiten. Die Abstoßungsreaktion ist ein biologischer Vorgang, der sich durch Tests im Vorfeld nicht erkennen lässt und trotz aller Sorgfalt können chirurgische Komplikationen das Gelingen der Transplantation verhindern. Trotz sorgfältiger Voruntersuchungen von Spender und Empfänger kann eine Übertragung von Infektionen oder Tumorzellen vom Spender auf den Empfänger nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden. Spender und Empfänger müssen diese Risiken des Organverlustes und andere Komplikationen kennen und in ihre Überlegungen mit einbeziehen. Ein derartiger Verlust stellt sicherlich eine starke psychische Belastung sowohl für den Spender, als auch für den Empfänger dar. Allgemein sind spätere psychologische Probleme durch eine derartige Komplikation oder die Lebendnierentransplantation selbst jedoch kaum bekannt. In einer Schweizer Doktorarbeit äußerten 98 % der befragten Spender, dass sie ihre Entscheidung nie bereuten und wieder so handeln würden. Und dies bis zu 22 Jahre nach der Spende. Die enge Bindung einer Zweierbeziehung hat bisherigen Beobachtungen zufolge sogar an Stabilität zugenommen, nur in wenigen Fällen ist eine Belastung der Partnerschaft aufgetreten. Sollte bereits im Vorfeld der Organspende und Transplantation eine Konfliktsituation erkennbar sein, so werden wir in Ihrem eigenen Interesse eine psychologische Mitbetreuung anstreben. Eine Transplantation eignet sich nicht zur Lösung eines vorbestehenden Partnerschaftskonfliktes!

8. Alternative therapeutische Möglichkeiten der Nierenersatztherapie

Die großen Erfolge der Nierentransplantationsmedizin dürfen nicht darüber hinwegtäuschen, dass nicht alle Dialysepatienten für eine Transplantation geeignet sind bzw. davon profitieren. Nicht in jedem Fall kann man erwarten, dass das Befinden und die Lebenserwartung mit der Transplantation gesteigert werden kann. Dies kann durch eine Zweiterkrankung, wie beispielsweise eine fortgeschrittene Arteriosklerose (Gefäßverkalkung), ein Tumorleiden oder eine chronische Infektion sowie durch ein höheres Lebensalter bedingt sein. Bei einigen dieser Patienten wird die Fortsetzung der Dialysetherapie einer Transplantation u. U. vorzuziehen sein, wenn in der Risikoabwägung die Lebenserwartung bei Verbleib an der Dialyse gegenüber der Transplantation länger ist.

9. Nachbetreuung

Durch das Transplantationsgesetz ist auch die lebenslange Nachbetreuung von Lebendnierenspendern und -empfängern geregelt. Alle Lebendnierenspender müssen sich zur Teilnahme an einer Nachbetreuung bereit erklären. Der Sinn besteht darin, frühzeitig Erkrankungen des Spenders feststellen und das langfristige Risiko einer Lebendnierenspende beobachten zu können. Die hierzu notwendigen Untersuchungen erfassen sehr wenige medizinische Daten, wie eine körperliche Untersuchung, eine Blutentnahme,

Urinproben sowie eine 24h-Blutdruckmessung. Die jeweilig gewonnen Daten sollen analysiert, gespeichert und kontrolliert werden. Bestimmte Daten der jährlichen Nachsorge müssen von Ihrem Transplantationszentrum zur Qualitätssicherung dem IQTIG gemeldet werden. Bei Bedarf ist auch eine psychologische Nachbetreuung möglich.

10. Verhalten nach der Nierenspende

Nierenspender sind nach der Entlassung aus dem Krankenhaus keinen speziellen Einschränkungen unterworfen. Die verbleibende Niere genügt vollauf für ein normales und langes Leben. Es muss keine spezielle Diät eingehalten werden und eine körperliche Schonung ist nur in den ersten drei bis sechs Wochen nach der Nierenentnahme erforderlich. Eine Verminderung des Allgemeinzustandes und eine chronische Schwäche (Müdigkeitssyndrom) kann ggf. durch psychologische Unterstützung und regelmäßiges körperliches Training gebessert werden. Wenn überhaupt, wird einzig die Vermeidung von Sportarten oder Tätigkeiten mit Unfallrisiko (z. B. Kampfsportarten, Montagearbeiten, Bergmann) empfohlen. Auf die regelmäßigen Nachsorgeuntersuchungen wurde im vorderen Abschnitt schon hingewiesen. Für die ersten 3 Monate nach der Nierenspende sollte das Heben und Tragen von schweren Lasten über 5 kg unbedingt vermieden werden.

11. Versicherungsrechtliche Absicherung des Spenders

Vorbemerkung

Hinsichtlich des Empfängers bestehen grundsätzlich keine versicherungsrechtlichen Besonderheiten, denn beim Empfänger liegt eine behandlungsbedürftige Erkrankung vor, so dass er alle Leistungen entsprechend seinem krankenversicherungsrechtlichen Versicherungsschutz erhält. Der jeweilige Umfang der Leistungen richtet sich bei gesetzlich Krankenversicherten nach den Bestimmungen des SGB V, bei privat Versicherten nach dem entsprechenden Versicherungsvertrag und den Versicherungsbedingungen, bei Beihilfeberechtigten nach den entsprechenden Beihilfevorschriften und bei Personen mit sonstigen Ansprüchen nach den entsprechenden Bestimmungen (§ 48 SGB XII, § 2 AsylbLG iVm. § 48 SGB XII, §§ 3 und 4 AsylbLG). Bei Personen mit einem eingeschränkten (Kranken)Versicherungsschutz gemäß §§ 3 und 4 AsylbLG ist deshalb im Einzelfall zu klären, ob auch für eine Organtransplantation Versicherungsschutz besteht.

Soweit durch die Erkrankung und/oder Transplantation bei einem gesetzlich rentenversicherten Empfänger teilweise oder volle Erwerbsminderung eintritt, besteht ein entsprechender Rentenanspruch. Gleiches gilt gegenüber privaten Versicherungsunternehmen hinsichtlich einer Rente wegen Berufs- oder Erwerbsunfähigkeit, soweit dies nicht ausdrücklich durch die Versicherungsbedingungen ausgeschlossen ist.

Versicherungsrechtliche Absicherung des Spenders

Entgeltfortzahlungsgesetz

Soweit der Spender grundsätzlich einen Anspruch auf Entgeltfortzahlung hat, besteht dieser Anspruch auf Entgeltfortzahlung für sechs Wochen auch im Falle einer Organspende gemäß § 3 a Abs. 1 Entgeltfortzahlungsgesetz gegenüber seinem Arbeitgeber. Der Arbeitgeber seinerseits hat jedoch einen Erstattungsanspruch gemäß § 3 a Abs. 2 Entgeltfortzahlungsgesetz gegenüber dem (gesetzlichen, privaten oder sonstigen) Krankenversicherungsträger des Empfängers.

Dies hat zur Folge, dass der Organspender für sechs Wochen sein volles Entgelt erhält und eine finanzielle Belastung des Arbeitgebers aufgrund des Erstattungsanspruches ausgeschlossen ist.

Krankenversicherung

Spende zu Gunsten eines gesetzlich krankenversicherten Organempfängers

Soweit ein Spender (gesetzlich oder privat krankenversichert) einem gesetzlich Krankenversicherten ein Organ spendet, hat er gemäß § 27 Abs. 1 a SGB V einen umfassenden Krankenbehandlungsanspruch gegenüber der Krankenkasse des Empfängers. Die Krankenbehandlung umfasst insbesondere ärztliche Behandlung einschließlich Psychotherapie, Krankenhausbehandlung, Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln sowie Leistungen zur medizinischen Rehabilitation. Gleichzeitig umfasst dieser Anspruch auch die Erstattung der für die Behandlung erforderlichen Fahrtkosten.

Soweit der Spender (z. B. als privat Krankenversicherter) einen Anspruch gegenüber seinem Versicherungsträger auf Leistungen hat, die über die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung hinausgehen (z. B. Zweibettzimmer, Chefarztbehandlung etc.), so sind auch diese Leistungen von der Krankenkasse des Empfängers zu erbringen.

Gemäß § 44 a SGB V hat der Spender gegenüber der Krankenkasse des Empfängers einen Anspruch auf Krankengeld (max. 78 Wochen), soweit die Spende ihn arbeitsunfähig macht. Der Anspruch (auf Krankengeld/Verdienstausfall) ist begrenzt bis zur Höhe des Betrages der kalendertäglichen Beitragsbemessungsgrenze (ab 1.1.2018: 147,50 €). Ein privat Krankenversicherter kann jedoch dann aus § 27 Abs. 1 a SGB V einen Anspruch auf einen höheren Verdienstausfall geltend machen, wenn er gegenüber seinem privaten Krankenversicherer

einen höheren Krankentagegeldanspruch hat (LSG NRW, Urteil vom 18.1.2018; L5 KR 547/17; www.sozialgerichtsbarkeit.de/Entscheidungen). Soweit der Krankentagegeldanspruch unter der kalendertäglichen Beitragsbemessungsgrenze (z. Z. 147,50 €) liegt, wird der nachgewiesene Verdienstausfall jedoch dennoch bis maximal zur kalendertäglichen Beitragsbemessungsgrenze gezahlt.

Spende zu Gunsten eines privat versicherten Empfängers

Der Verband der Privaten Krankenversicherung hat eine Selbstverpflichtungserklärung beschlossen und dem Bundesminister für Gesundheit unter dem 9. Februar 2012 übermittelt. Darin hat die private Krankenversicherung sich verpflichtet, im Falle einer Organspende zu Gunsten eines privat krankenversicherten Organempfängers die aus der Spende entstehenden Kosten des Organspenders (ambulante und stationäre Behandlung, Rehabilitationsmaßnahmen, Fahr- und Reisekosten sowie nachgewiesenen Verdienstausfall) zu erstatten. Dies gilt unabhängig vom Versichertenstatus des Spenders, also auch für gesetzlich krankenversicherte Spender. Vom Organempfänger in der privaten Krankenversicherung vereinbarte Selbstbehalte wirken sich jedoch zu Lasten des Organspenders nicht aus.

Für die Behandlung von Folgeerkrankungen der Spender ist die Krankenkasse des Spenders zuständig, sofern nicht ein Leistungsanspruch gegenüber dem Unfallversicherungsträger besteht.

Unfallversicherung

Spender haben grundsätzlich auch Ansprüche gegenüber der gesetzlichen Unfallversicherung. Denn gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 13 b SGB VII sind Personen, die Organe oder Organteile spenden oder bei denen Voruntersuchungen oder Nachsorgemaßnahmen anlässlich der Spende vorgenommen werden, gesetzlich unfallversichert und haben somit Ansprüche gegenüber dem Unfallversicherungsträger wie bei einem Arbeitsunfall (z. B. Krankenbehandlung, Verletztengeld, Rentenzahlung, etc.). § 12 a SGB VII bestimmt, dass sich der Versicherungsschutz auf alle Gesundheitsschäden im Zusammenhang mit der Organspende erstreckt. Das sind gesundheitliche Schäden des Spenders, die über die durch die Organspende regelmäßig entstehenden Beeinträchtigungen hinausgehen und in ursächlichem Zusammenhang mit der Organspende stehen. Soweit Nachbehandlungen im Zusammenhang mit der Spende erforderlich sind oder Spätschäden auftreten, wird (widerlegbar) vermutet, dass diese durch die Organspende verursacht worden sind. Dies bedeutet eine deutliche Erleichterung hinsichtlich der Beweisführung.

Rentenversicherung

In der gesetzlichen Rentenversicherung bestehen keine Regelungen, die besondere Leistungsansprüche des Organspenders begründen. Lediglich durch die Regelung im Recht der gesetzlichen Unfallversicherung, nach der der Eintritt eines Gesundheitsschadens aufgrund einer Organspende als Versicherungsfall der gesetzlichen Unfallversicherung gilt, ist die Einhaltung der allgemeinen Wartezeit (60 Monate) für die Begründung eines Rentenanspruches in der gesetzlichen Rentenversicherung nicht mehr erforderlich. Dies ist insbesondere für jüngere Spender von Bedeutung.

Während des Bezugs von Krankengeld werden Rentenversicherungsbeiträge von der Krankenkasse gezahlt. Dies gilt auch, wenn entsprechende Leistungen von privaten Krankenversicherungsträgern oder anderen Stellen gezahlt werden.

Im Ausland lebende Spender und/oder Empfänger

Wenn der Spender im Ausland lebt und der Empfänger einen Krankenversicherungsschutz nach deutschen Vorschriften hat, hat er die gleichen Ansprüche wie ein in Deutschland lebender Spender, solange er sich rechtmäßig im Gebiet der Bundesrepublik Deutschland aufhält.

Soweit er sich (z. B. zum Zeitpunkt einer erforderlichen Nachbehandlung oder -untersuchung) im Ausland aufhält, richtet sich sein Anspruch gegenüber der Krankenkasse des Empfängers allein nach zwischenstaatlichem Recht, also nach EU-Recht oder dem entsprechenden Sozialversicherungsabkommen zwischen der Bundesrepublik Deutschland und dem Aufenthaltsstaat. Bestehen mit dem Aufenthaltsstaat keine zwischenstaatlichen Regelungen (z. B. USA), hat der Spender keinerlei Ansprüche gegenüber der Krankenkasse des Empfängers.

Leben Spender und Empfänger im Ausland (und der Empfänger ist nicht in Deutschland krankenversichert), bestehen keinerlei Ansprüche gegenüber deutschen Krankenversicherungsträgern.

Beratungsmöglichkeiten

Aufgrund der Komplexität der bestehen Leistungsansprüche und der Möglichkeit, dass verschiedene Leistungsträger (insbesondere Kranken-, Sozialhilfe- und Unfallversicherungsträger) Leistungen zu erbringen haben, wird dringend empfohlen, sich gemäß § 13 ff. SGB I von den entsprechenden Leistungsträgern beraten zu lassen und entsprechende Auskünfte einzuholen Diese sollten unbedingt schriftlich von den Leistungsträgern fixiert werden, damit der Inhalt bestimmt ist und aus diesen Auskünften Ansprüche hergeleitet werden können.

12. Regelung durch das Transplantationsgesetz

Der Ablauf der Lebendnierenspende ist seit 1998 im Transplantationsgesetz bzw. in der Novelle aus dem Jahre 2012 geregelt. Zusätzlich zu den medizinischen Untersuchungen wird jede einzelne Lebendnierenspende durch eine vom Transplantationszentrum unabhängige Gutachterkommission (Transplantations- bzw. Lebendspendekommission nach jeweiligem Landesrecht) beurteilt, die vor allem die Freiwilligkeit prüft.

Wir hoffen, dass wir Sie mit diesem Informationsblatt über die Lebendnierenspende in der Bundesrepublik Deutschland informieren konnten. Bitte sprechen Sie alle Fragen offen mit den Ärzten Ihres Transplantationszentrums an.

Anmerkungen

Patient(in) _____ **Geburtsdatum** _____

Einwilligungserklärung zur Nierenspende

Ich, Herr/Frau

_____

wurde durch Herrn/Frau Prof./Dr.

_____

und durch Herrn/Frau Prof./Dr.

_____

über die anstehende Nierenentnahme zum Zwecke der Lebendnierenspende aufgeklärt und erkläre hiermit,

- ☐ dass ich bereit bin, freiwillig eine Niere zu spenden. Ich fühle mich hinsichtlich der Risiken und der Vorgehensweise ausreichend aufgeklärt.
- ☐ dass ich Gelegenheit hatte, mich während des Aufklärungsgespräches und anhand des Informationsblattes „Aufklärung zur Lebendnierenspende“ zu informieren. Alle noch offenen Fragen wurden besprochen.
- ☐ dass meine Nierenspende vollkommen freiwillig ist. Die Entscheidung dazu ist ohne äußere Einflussnahme erfolgt, und ich erhalte keine Form finanzieller oder sonstiger materieller Kompensation. Ich stehe zu dem Nierenempfänger in einer engen persönlichen Bindung.
- ☐ dass ich mich verpflichte, nach der Spende dauerhafte und regelmäßige Nachsorge-untersuchungen vornehmen zu lassen. Damit sollen eventuelle Probleme, die mit meiner Organspende zusammenhängen können, rechtzeitig erkannt werden.
- ☐ dass ich mit einer Speicherung und anonymisierten Auswertung meiner Daten für Zwecke der Qualitätssicherung bzw. für wissenschaftliche Fragestellungen einverstanden bin. Die Speicherung erfolgt unter anderem in lokalen Datenbanken und bei Eurotransplant Leiden, Niederlande.
- ☐ dass ich über die transplantationsrelevanten medizinischen Risiken des Empfängers auf-geklärt bin und keine weiteren Fragen habe.

_____

Name Lebendspender()in

_____

Name aufklärende(r) Ärztin/Arzt

_____

Name unabhängige(r) Ärztin/Arzt

_____

Ort und Datum

_____

Unterschrift **Lebendspender(in)**

_____

Unterschrift **aufklärende(r) Ärztin/Arzt**

_____

Unterschrift **unabhängige(r) Ärztin/Arzt**

_____

Name sonstige Gesprächsteilnehmer(in)

_____

Unterschrift **sonstige Gesprächsteilnehmer(in)**

Anlage 7

Aufstellung Wartelisten-Patienten

Transplantationszentrum
Musterstraße 1
09090 Musterstadt

Telefon: +49 361 123 456 78
Telefax +49 361 123 456 78

E-Mail: mail@mailadresse.de

Transplantationszentrum, Musterstraße 1, 09090 Musterstadt

Dres. Müller/Meyer/Schmidt
Dialysepraxis
Waschstraße 37
00700 Dialysestetten

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

im Anhang erhalten Sie eine Liste Ihrer Patienten, die in unserem Transplantationszentrum auf der Warteliste zur Nierentransplantation bzw. zur kombinierten Nieren-Pankreas-Transplantation geführt und bei Eurotransplant gemeldet sind. Um für unsere gemeinsamen Patienten die bestmögliche medizinische Versorgung und Transplantationsfähigkeit sicher stellen zu können, benötigen wir gemäß der Richtlinien zur Wartelistenpflege der BÄK eine regelmäßige Zusendung und Überprüfung der für eine Transplantation relevanten klinischen Daten.

Um den Informationsaustausch für beide Seiten zu vereinfachen, stellen wir Ihnen zu jedem Wartelistenpatienten eine Zusammenfassung mit den uns aktuell vorliegenden Wartelistendaten zur Verfügung. Sie erhalten anbei eine einfache Checkliste, die Sie bitte ausgefüllt und unterschrieben innerhalb von vier Wochen an uns faxen oder zurückschicken. Sie können auf diesen Blättern aber auch vermerken, ob es bei Ihrem Patienten in den letzten Monaten besondere klinische Vorkommnisse gab oder wenn Sie einen Rückruf durch unser Transplantationszentrum wünschen.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen

Prof. Dr. Manfred Mustermann

Aufstellung Ihrer Wartelistenpatienten

Transplantationszentrum: Name des Zentrums

Dialysepraxis: Name der Praxis

Wartelistenübersicht vom: Datum

Im Transplantationszentrum XYZ sind am XX.YY.201Z folgende Patienten aus Ihrer Praxis zur Nieren- bzw. kombinierten Nieren-Pankreas-Transplantation gemeldet:

Name	Vorname	Geb.Datum	Organ	ET-Status
Mustermann	Florian	17.11.1962	Niere	T
Müller	Stefanie	01.02.1984	Niere/Pankreas	T
Schulte	Franz	12.12.1924	Niere	NT

T = als „transplantabel“ bei Eurotransplant gemeldet; NT = als „nicht transplantabel“ bei Eurotransplant gemeldet; n. gel. = nicht bei Eurotransplant gelistet

Mit diesem Schreiben erhalten Sie zudem für jeden Patienten ein Blatt, auf dem Sie bitte die von uns gemachten Angaben überprüfen und die für die korrekte Wartelistenführung benötigten Befunde angeben. Senden Sie uns bitte auch zu jedem Patienten einen aktuellen Arztbrief oder ein aktuelles Dialysedeckblatt zu.

Sie können die Unterlagen an folgende Nummer faxen: **0YYYY – YYY – ZZZZZ2**

Oder an folgende Adresse senden:

Frau Gabriele Freundlich
Transplantationsbüro/Wartelistenbüro
Geb. 007 (Altbau)
ZZZklinikum des ZZZZZZZZZ
12345 Irgendwo

Bei Rückfragen rufen Sie uns bitte unter folgender Nummer an: **0YYYY – YYY – ZZZZZ1**

Rückantwort an

Frau Gabriele Freundlich
Transplantationsbüro/Wartelistenbüro
Geb. 007 (Altbau)
ZZZklinikum des ZZZZZZZZZ
12345 Irgendwo

Patient

Name:	Mustermann
Vorname:	Florian
Geb.-Datum:	17.11.1962
Organ:	Niere
ET-Status:	T

Folgende Informationen sind im Transplantationszentrum für o. g. Patienten hinterlegt:

Er ist bei ET als **<Dringlichkeit>** im **<ET-Programm>** gemeldet. Der Tag der ersten Dialyse ist der <Tag der ersten D. Bei ET sind ansonsten **<Besonderheiten>** hinterlegt. Der Patient möchte **<extendet allocation-Wunsch>** Organe im Rahmen eines erweiterten Allokations-Prozesses oder eines kompetitiven Allokations-Prozesses erhalten.

Gewicht aktuell (Dialyseendgewicht)	kg					
Aktuelles Dialyseverfahren	☐ HD	☐ PD	☐ Präemptiv: eGFR ml/min			
Klinischer Zustand	☐ gut	☐ moderat	☐ reduziert			
Halten Sie den Patienten für transplantabel?	☐ **ja**	☐ **nein**				
NYHA I-IV	☐ keine	☐ I	☐ II	☐ III	☐ IV	
pAVK I-IV	☐ keine	☐ I	☐ II	☐ III	☐ IV	
AP-Symptomatik	☐ keine	☐ stabil				
Datum der letzten kardialen Ischämiediagnostik		(Befund beilegen)	☐ liegt nicht vor			
Datum der letzten Echokardiographie		(Befund beilegen)	☐ liegt nicht vor			
Datum der letzten Abdomen-Sonographie		(Befund beilegen)	☐ liegt nicht vor			
Datum des letzten Gefäßstatus		(Befund beilegen)	☐ liegt nicht vor			
Aktueller anti-HBs-AK Titer		Datum:				
Medikamente	ASS	☐ ja	☐ nein			
	Clopidogrel	☐ ja	☐ nein			
	Marcumar	☐ ja	☐ nein			
	NOAK	☐ ja	☐ nein			
EK oder TK-Transfusion in den letzten 6 Mon.?	☐ ja	☐ nein	Datum:			
Krankenhausaufenthalt in den letzten 6 Mon.?	☐ ja	☐ nein	(ggf. Arztbrief beilegen)			
Bemerkungen/Rückruf gewünscht						
Stempel der Praxis und Name des behandelnden Dialyse-Arztes		Datum und Unterschrift				