

Transplantationszentrum

Leiter: Univ.-Prof. Dr. med. Bernhard Banas, MBA

Chirurgie, Herz-, Thorax- und herznahe
Gefäßchirurgie, Kinder- und Jugendmedizin,
Urologie, Innere Medizin I, Innere Medizin II,
Innere Medizin III, Abteilung für Nephrologie

AUFKLÄRUNG UND EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG

über eine

NIERENTRANSPLANTATION

Empfänger/-in:

(Name, Vorname, Geburtsdatum)

Indikation (in Anlehnung an die Richtlinien der Bundesärztekammer für die Wartelistenführung und Organvermittlung, Stand 16. März 2021)

Indikation zur Nierentransplantation ist das nicht rückbildungsfähige terminale Nierenversagen, das zur Erhaltung des Lebens eine chronische Dialysebehandlung erforderlich macht oder in Kürze erforderlich machen wird. Letzteres gilt vor allem vor geplanter Lebendspende.

Über die Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation ist insbesondere nach Notwendigkeit und Erfolgsaussicht zu entscheiden (§ 10 Abs. 2 Nr. 2 TPG). Patienten können dann auf die jeweilige Warteliste aufgenommen werden, wenn die Organtransplantation mit größerer Wahrscheinlichkeit eine Lebensverlängerung oder eine Verbesserung der Lebensqualität erwarten lässt als die sonstige Behandlung. Bei der Entscheidung über die Aufnahme ist jeweils zu prüfen, ob die individuelle medizinische Situation des Patienten, sein körperlicher und seelischer Gesamtzustand den erwünschten Erfolg der Transplantation erwarten lässt: das längerfristige Überleben, die längerfristig ausreichende Transplantatfunktion und die verbesserte Lebensqualität. Für diese Beurteilung sind die Gesamtumstände zu berücksichtigen. Dazu gehört auch die Mitarbeit des Patienten (**Adhärenz**).

Vorbereitungsuntersuchungen

Zur optimalen Risikoabschätzung und Planung des Eingriffs ist eine Reihe von Untersuchungen erforderlich. Diese beinhalten eine körperliche Untersuchung, verschiedene Labortests, technische und fachärztliche Untersuchungen. Unter Umständen Bedarf es auch der Evaluation der psychologischen Eignung.

Für die Labortests sind Blutentnahmen und Urinabgaben erforderlich. Zu den technischen Untersuchungen gehören z.B. ein Röntgen der Lunge, Ultraschalluntersuchungen und EKG-Untersuchungen, und eventuell Schnittbilduntersuchungen. Beispiele für fachärztliche Untersuchungen sind die Untersuchungen beim Frauenarzt, Urologen und Augenarzt. Über evtl. bekannte Allergien muss der behandelnde Arzt unterrichtet werden.

Bei Patienten mit starkem Übergewicht (BMI>35) ist eine Nierentransplantation mit einem erhöhten Risiko verbunden, weshalb wir diese Patienten in der Regel erst dann aktiv auf die Warteliste setzen können, wenn eine ausreichende Gewichtsreduktion erfolgt ist. Dies kann auch für Patienten zutreffen, die zwar einen BMI<35 haben, aber eine ausgeprägte bauchbetonte Fettverteilung haben. Ob bei Ihnen eine Gewichtsreduktion nötig ist, wird Ihnen im Transplantationsgespräch gesagt. Sie sollten in dem Fall schon während der

Vorbereitungsuntersuchungen Maßnahmen zur Gewichtsreduktion ergreifen.

Die Vorbereitungsuntersuchungen können einige Monate in Anspruch nehmen. Erst nach Abschluss aller Untersuchungen kann über die aktive Listung auf der Warteliste entschieden werden.

Warteliste und Zuteilung von Organen

Die Zuteilung von Organen an aktiv wartende Patienten erfolgt durch die Vermittlungsstelle Eurotransplant (ET).

Aktiv wartende Patienten auf der Warteliste zur Nierentransplantation erhalten zu jedem von ET vermittelten Organangebot eine aktuell berechnete Punktzahl. Der Empfänger / die Empfängerin mit der höchsten Punktzahl erhält bevorzugt das Organangebot. Die Punktzahl wird gemäß den aktuell gültigen Richtlinien der Bundesärztekammer ermittelt, derzeit durch folgende Faktoren: Tage seit Beginn der chronischen Dialysebehandlung (Wartezeit), Kompatibilität der Gewebsmerkmale zwischen Spender und Empfänger (Mismatch-Wahrscheinlichkeit, Grad der Übereinstimmung der HLA-Merkmale), örtliche Nähe zum Entnahmekrankenhaus (Ischämiezeit) und Vorliegen eines Status „High Urgency“. Unabhängig davon erhalten Patienten bevorzugt ein Organ, wenn sie hoch immunisiert sind. Die Richtlinien definieren zudem eine Zuteilung der Organe gemäß bestimmter Blutgruppenkonstellationen.

Eine Anpassung der Vergaberichtlinien kann jederzeit durch die Bundesärztekammer vorgenommen werden.

Telefonische Erreichbarkeit, Urlaubsregelungen

Es kann Ihnen nach der Meldung „Transplantabel“ jederzeit ein Organ angeboten werden. **Dazu müssen Sie unbedingt innerhalb von 30 Minuten telefonisch erreichbar sein, da Sie sonst den Anspruch auf das Organ verlieren könnten.** Daher empfehlen wir die Mitteilung einer Mobiltelefonnummer, unter der Sie 24 Stunden am Tag erreichbar sind.

Bei **Urlaubsreisen** sollte mit dem Transplantationszentrum die Notwendigkeit einer temporären Abmeldung (NT-Meldung) in Abhängigkeit des Urlaubsziels erörtert werden.

Aufklärung über besondere Programme

ET-Seniorprogramm

Für Patienten über 65 Jahren gibt es das ET-Senior-Programm (ESP). Dieses Programm ermöglicht es Menschen höheren Lebensalters ein Organangebot von einem ebenfalls älteren Spender (> 65 Lj.) zu erhalten. **Hierdurch lässt sich die Wartezeit erheblich verkürzen.** Während man im regulären Programm aktuell im Durchschnitt etwa acht Jahre auf ein Organ wartet, sind es im ESP etwa fünf Jahre. Bei der Transplantation eines altersbedingt möglicherweise bereits eingeschränkt arbeitenden Organs kann das Ergebnis der Transplantation schlechter ausfallen als bei einem jungen Spenderorgan. Andererseits kann durch einen früheren Transplantationszeitpunkt das Fortschreiten anderer Erkrankungen (z.B. Gefäßverkalkung) beim Empfänger vermindert werden. Unser Zentrum hat mit diesem Programm seit über 20 Jahren sehr gute Erfahrungen gemacht, wissenschaftliche Untersuchungen zeigen ein mit jüngeren Organen vergleichbares Transplantatüberleben. **Wartelistenpatienten, die 65 Jahre oder älter sind, müssen sich entscheiden, ob sie am ET-Seniorprogramm teilnehmen oder auf der regulären Warteliste verbleiben wollen.**

Modifiziertes und beschleunigtes Vermittlungsverfahren

Die Vermittlungsfähigkeit postmortal gespendeter Organe kann durch Funktionsminderungen oder durch Vor- und Begleiterkrankungen der Spender eingeschränkt sein. Eine exakte Definition von Kriterien für diese unter bestimmten Umständen dennoch gut funktionsfähigen Organe ist wegen der Vielfalt von Ursachen und Einzelheiten nicht möglich.

Ausdrücklich in den deutschen Richtlinien erwähnte Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit sind das Vorliegen mindestens eines der Folgenden:

- Bösartige Tumore in der Vorgeschichte
- Drogenabhängigkeit
- Virus-bedingte Leberentzündung (Hepatitis, HBs Ag+, anti-HB_c+ oder anti-HCV+)
- Sepsis (Blutvergiftung) mit Keimnachweis im Blut (positive Blutkultur)
- Hirnhautentzündung (Meningitis)

Im Einzelfall muss die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit von den an der Organentnahme beteiligten Ärzten beurteilt werden. Dem Transplantationszentrum wird von den Richtlinien die Möglichkeit eingeräumt, eigene Kriterien festzulegen, nach denen ein Organ als eingeschränkt vermittelbar gilt.

Viele dieser Organe können unter den besonderen Bedingungen, wie sie das sogenannte „**modifizierte**“ **Vermittlungsverfahren** vorsieht, erfolgreich transplantiert werden. Voraussetzung für die Vermittlung nach einem der beiden besonderen Verfahren ist die Angabe der allgemeinen Akzeptanzkriterien durch das einzelne Zentrum gegenüber der Vermittlungsstelle (sogenanntes „Zentrumsprofil“) und die mit dem einzelnen Patienten abgesprochenen persönlichen Akzeptanzkriterien (sogenanntes „Patientenprofil“). Bei einem vom Zentrumsprofil abweichenden Patientenprofil wird immer nur das Patientenprofil berücksichtigt.

Im **modifizierten Vermittlungsverfahren** werden Organe mit eingeschränkter Vermittlungsfähigkeit nur solchen Patienten und Transplantationszentren angeboten, die ihr grundsätzliches Einverständnis für solche Organe gegeben haben.

Um eine möglichst große Auswahl an potentiellen Organangeboten für unsere Patienten zu erhalten, haben wir für das Transplantationszentrum Regensburg folgendes **Zentrumsprofil** festgelegt, um Angebote eingeschränkt vermittlungsfähiger Organe zu regeln:

Regensburger Zentrumsprofil:

Grundsätzlich angeboten werden: Organe von Spendern mit Sepsis, Meningitis oder intravenösem Drogenkonsum.

Grundsätzlich abgelehnt werden: Organe von Spendern mit einem bösartigen Tumor in der Vorgeschichte oder mit aktivem malignen Tumor, mit Virushepatitis (B oder C), mit HIV-Infektion oder von Spendern älter als 75 Jahre.

Sie können diesem Zentrumsprofil zustimmen oder einzelne Änderungen verlangen (z.B. können Sie es grundsätzlich ablehnen, ein Organangebot von einem Patienten mit Sepsis oder nach Drogenkonsum zu erhalten).

Unabhängig von Ihrer Entscheidung zum „**Regensburger Zentrumsprofil**“ können Sie auch festlegen, dass Ihnen **Spenderorgane mit anderen Kriterien nicht angeboten** werden. Allerdings ist aus Sicht der deutschen Richtlinien eine umfassende Liste von Kriterien, die mit einer eingeschränkten Vermittlungsfähigkeit einhergehen, nicht verfügbar, so dass dies im Einzelfall besprochen werden muss. Am Regensburger Transplantationszentrum empfehlen wir unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Literatur, **Organe von Diabetikern** grundsätzlich **nicht Patienten mit Diabetes** anzubieten. Sonst machen wir keine weiteren Ausschlüsse, es sei denn, Sie wünschen dies ausdrücklich (siehe Seite 13).

Zu einem **beschleunigten Vermittlungsverfahren** (sog. „REAL-Angebot“) kommt es, wenn

- eine Kreislaufinstabilität des Spenders eintritt oder
- aus logistischen oder organisatorischen Gründen ein Organverlust droht oder
- aus spender- oder aus organbedingten Gründen fünf Zentren ein Nierenangebot abgelehnt haben

Diese Situationen treten besonders aber nicht ausschließlich dann ein, wenn es sich um ein Organ mit eingeschränkter Vermittlungsfähigkeit handelt. Zum Beispiel kann es sein, dass ein qualitativ sehr gutes Organ einem Empfänger angeboten wurde, dieser sich aber erst nach vielen Stunden als nicht geeignet herausgestellt hat. Um nicht weitere wertvolle Zeit und damit eventuell das Organ gänzlich zu verlieren, werden solche Organe beschleunigt vermittelt. Im beschleunigten Vermittlungsverfahren können auch Organe von Spendern über 65 Jahre unabhängig vom Alter des Empfängers angeboten werden. Sind Sie noch nicht 65 Jahre alt, müssen Sie auch hierzu ausdrücklich zustimmen (siehe Seite 14).

Voraussetzung für den Erhalt von Organangeboten im beschleunigten Vermittlungsverfahren ist Ihre ausdrückliche Einwilligung (siehe Seite 14).

Grundsätzlich gilt für das modifizierte und das beschleunigte Vermittlungsverfahren, dass wir – wie bei anderen, „regulären“ Organangeboten auch – die Erwartungen und Risiken erneut im Einzelnen mit Ihnen und Ihrem Nephrologen besprechen werden. Wir akzeptieren diese Organe nur, wenn wir das medizinisch für vertretbar halten und Sie ausdrücklich zustimmen.

Falls Sie **nicht** mit diesen besonderen Vermittlungsverfahren einverstanden sein sollten, kann dies für Sie eine Verlängerung Ihrer Wartezeit bedeuten. Andererseits kann durch eine **Zustimmung** die Wartezeit teils deutlich **verkürzt** werden.

Ausfall der Op-Kapazitäten bei Personalengpässen

Es könnte grundsätzlich möglich sein, dass zum Zeitpunkt der Transplantation kein Operateur anwesend ist. Dann würde die Transplantation in einer mit uns zusammenarbeitenden Universitätsklinik stattfinden. Dies ist seit Beginn des Regensburger Transplantationszentrums **noch nie vorgekommen** und wir gehen davon aus, dass dies **auch in Zukunft nicht der Fall** sein wird.

Operationsverfahren

Die ca. zwei- bis vierstündige Operation erfolgt in Vollnarkose. Über einen ca. 20 cm langen Schnitt im Bereich der linken oder rechten Darmbeinschaukel wird die Niere an die Beckenarterie und Beckenvene angeschlossen. Der Harnleiter wird an die Harnblase angeschlossen. Es wird eine Plastikschiene in den Harnleiter gelegt (von Nierenbecken bis Harnblase), die nach 6 Wochen in örtlicher Betäubung im Rahmen einer Blasenspiegelung entfernt wird. Über den genauen Ablauf der Nierentransplantation werden Sie unmittelbar vor der Operation nochmals vom Operateur oder einem Vertreter schriftlich aufgeklärt. Da die Operation bei Ihnen mit großer Wahrscheinlichkeit erst in einigen Jahren stattfindet, und Sie hierüber nochmals gesondert aufgeklärt werden, informieren wir Sie im Folgenden nur in Grundzügen über mögliche spezielle Komplikationen einer Nierentransplantation, sowie allgemeine Komplikationen, die im Rahmen von Operationen auftreten können.

Spezielle Komplikationen

Verzögerte bzw. fehlende Transplantatfunktion: Trotz optimalem Verlauf der Vorbereitung und Operation kann es sein, dass das Organ nicht sofort funktioniert oder sogar niemals eine ausreichende Funktion aufnimmt, so dass die Dialyse für ein paar Tage nach der Operation, manchmal aber auch dauerhaft fortgeführt werden muss. Zur Abklärung der Ursache können weitere Untersuchungen nötig sein, wie zum Beispiel eine Nierenbiopsie. Nicht immer findet sich eine Ursache.

Harnleck und Harnstau: bei undichter Naht zwischen Harnleiter und Harnblase oder bei einer Nekrose des Harnleiters kann es zu einem Harnleck kommen. Bei einer Engstelle am Harnleiter kann es zum Harnaufstau kommen. Eine Revisions-OP kann erforderlich sein.

Durch die Operation kann es zu Lymphabflußstörungen mit evtl. begleitenden Schwellungen (Lymphozele oder Lymphödem) kommen. Ein erneuter Eingriff (Drainageeinlage oder Revisionsoperation) kann erforderlich werden.

Auf der operierten Seite kann es zu einer Minderdurchblutung des Beines kommen. Das Risiko hierfür ist größer, wenn bereits vor der Transplantation eine Einschränkung der Durchblutung der Extremitäten (pAVK) besteht. Eine gefäßchirurgische Operation kann dann nötig sein.

Verletzung benachbarter Nerven durch die Instrumente bzw. den Zugangsweg bei der Operation führen häufig zu einer vorübergehenden Gefühlsstörung der Haut unterhalb der

Wunde und können bis in den Oberschenkel reichen. Selten kann es zu Nervenschäden kommen, die zu einer vorübergehenden Schwäche bzw. Lähmung des Beines der betroffenen Seite führen. In sehr seltenen Fällen kann diese Lähmung mehrere Wochen bis Monate anhalten, in Einzelfällen bildet sie sich auch dauerhaft nur unvollständig zurück.

Übertragung bösartiger Tumoren: Zur Abklärung eines potentiellen Organspenders gehört die Suche nach bösartigen Tumoren mittels Bildgebung, denn in der Regel werden Organe von Patienten mit aktiven bösartigen Tumoren nicht für die Transplantation freigegeben. Auch bei der Organentnahme bei einem verstorbenen Spender liegt ein besonderes Augenmerk auf der Erkennung von Tumoren, die in der bildgebenden Diagnostik für Organentnahme nicht aufgefallen sind. **Derzeit schließen wir die Vermittlung von Nieren von Spendern mit aktivem oder in der Vorgeschichte behandeltem Krebsleiden aus**, um das Übertragungsrisiko von Krebserkrankungen möglichst gering zu halten. Dennoch müssen wir Sie an dieser Stelle darüber aufklären, dass ein bösartiger Tumor trotz größter möglicher Sorgfalt nie zu 100% ausgeschlossen werden kann, d.h. es besteht bei jeder Organtransplantation stets ein **sehr geringes Risiko der Übertragung bösartiger Krebszellen**.

Übertragung von Viruserkrankungen: Theoretisch ist eine Übertragung von Hepatitis-B oder -C-Viren, HIV oder anderen, bislang unbekanntem Viren vom Spender möglich. Allerdings ist das Risiko hierfür sehr gering, da bei allen Spendern vor Organentnahme Blutuntersuchungen auf aktive und durchgemachte Viruserkrankungen durchgeführt werden. Allerdings kann trotz Blutuntersuchungen der Nachweis einer aktiven Infektion fehlschlagen, wenn die Infektion wenige Tage oder Wochen vor der Organspende stattfand. Die Wahrscheinlichkeit hierfür ist sehr gering, aber eine solche Infektion kann nie mit 100%-iger Sicherheit ausgeschlossen werden. Bei bestimmten Spendern ist das Risiko einer unerkannten, mit Bluttests noch nicht nachweisbaren, Infektion mit diesen Viren erhöht, z.B. bei Spendern mit intravenösem Drogenkonsum. Deshalb werden Organe dieser Spender nur im modifizierten Verfahren vermittelt, wozu Sie ausdrücklich einwilligen müssen.

Allgemeine Komplikationen

Verletzung von benachbarten Organen (z.B. Darm, Harnblase) oder Blutgefäßen durch die Instrumente führen selten zu schwerwiegenden, zum Teil lebensgefährlichen Komplikationen (Bauchfellentzündung, Darmlähmung, Darmverschluss) oder zu starken Nachblutungen, die eine Erweiterung der Operation, eine Folgeoperation und/oder eine Bluttransfusion erforderlich

machen. Bluttransfusionen haben trotz Testung auf Krankheitserreger wie z.B. das AIDS-Virus oder Hepatitis-Viren ein minimales Risiko, dass diese Krankheiten übertragen werden können.

Thrombose/Embolie: Bilden sich Blutgerinnsel oder werden sie verschleppt und verschließen ein Blutgefäß, kann dies lebensbedrohliche Folgen haben (z.B. Lungenembolie, Schlaganfall, Herzinfarkt). Zur Vorbeugung werden oft blutverdünnende Medikamente gegeben. Sie erhöhen jedoch alle das Risiko von Blutungen.

Allergie/Unverträglichkeit (z.B. auf Latex, Medikamente) kann zu einem akuten Kreislaufschock führen, der intensivmedizinische Maßnahmen erfordert. Sehr selten sind schwerwiegende, u.U. bleibende Schäden (z.B. Organversagen, Hirnschäden, Lähmungen).

Wundinfektionen können eine medikamentöse oder operative Behandlung erfordern.

Wird eine Naht undicht (z.B. im Bereich der Harnleiternähte) oder kommt es zu einer Harnleiterenge, zum Gewebeuntergang im Harnleiter oder zum Blutgefäßverschluss, kann eine Wiedereröffnung des Operationsgebiets nötig werden, z.B. für eine Harnleiterneueinpflanzung, eine Gefäßerweiterung oder einen Gefäßersatz.

Narbenwucherungen (Keloide) durch entsprechende Veranlagung oder Wundheilungsstörungen sind selten. Hautverfärbungen, Schmerzen und Bewegungseinschränkungen können die Folge sein.

Eine Nierentransplantation kann durch Verkettung ungünstiger Umstände auch zum Tode führen.

Erfolgsaussicht

Von Verstorbenen transplantierte Nieren funktionieren im Mittel gut 10 Jahre lang. Im Mittel heißt jedoch, dass einzelne Nieren deutlich kürzer, andere jedoch auch 20 Jahre und mehr funktionieren können. Innerhalb des ersten Jahres versagen bis zu 10 % der Nierentransplantate. Ursache eines frühen Transplantatverlustes sind meist operative 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.

Risikoabschätzung von Transplantat-Abstoßungen

Unmittelbar vor der Transplantation muss eine sogenannte Kreuzprobe des Blutplasmas des Empfängers mit den weißen Blutkörperchen des Spenders durchgeführt werden. Hierbei stehen die weißen Blutkörperchen stellvertretend für die Spenderniere und es darf zu keiner Zerstörung der weißen Blutkörperchen des Spenders kommen. 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, da dann ein sehr hohes Risiko einer frühen Transplantatabstoßung mit Organverlust angenommen wird. In diesem Fall wird Ihnen dieses Organ gar nicht erst angeboten. Darüber hinaus wird in regelmäßigen Abständen während der Wartezeit (Abnahme der "Quartalsseren" im Dialysezentrum) mit einem sehr empfindlichen Verfahren ("Luminex-Test") in Ihrem Blut nach Eiweißen (sogenannten Antikörpern) gegen fremde Gewebemerkmale (HLA-Merkmale) gesucht. Diese Antikörper können sich beispielsweise im Rahmen vorausgegangener Transplantationen, Bluttransfusionen oder Schwangerschaften bilden. Lassen sich Antikörper gegen fremde Gewebemerkmale in relevanter Menge nachweisen, werden Organe mit diesen spezifischen Gewebemerkmalen wegen eines hohen Abstoßungsrisikos für Sie "gesperrt" und Ihnen gar nicht erst angeboten. Beim schwachen Nachweis von Antikörpern werden diese Organe akzeptiert, hier kann jedoch ein erhöhtes Risiko eines verkürzten Organüberlebens in Folge einer Abstoßung nicht sicher ausgeschlossen werden. Um das Risiko für Abstoßungen zu reduzieren, erhalten Sie auf Ihr individuelles Risiko abgestimmte, das Immunsystem unterdrückende, Medikamente ("Immunsuppression").

Akute Abstoßungsreaktion

Trotz der Einnahme der Immunsuppression kann es in ca. 10-20% aller Nierentransplantationen zu einer akuten Abstoßungsreaktion wenige Tage bis Monate nach Transplantation kommen. In seltenen Fällen kann es auch Jahre nach der Transplantation zu einer Abstoßung kommen. Zur Diagnosestellung ist in der Regel eine Nierenbiopsie erforderlich. Zur Therapie wird die Immunsuppression verstärkt. Dies kann zu mehr Medikamentennebenwirkungen führen. Bei einer bestimmten Form der Abstoßungsreaktion (humorale Rejektion) kann eine Behandlung mit Plasmaaustausch und/oder menschlichen Immunglobulinen erforderlich werden. Hierfür würden Sie gesondert aufgeklärt, da dies eine Behandlung mit Blutprodukten ist.

Chronische Abstoßungsreaktion

Nach vielen Monaten oder Jahren kann es zu einer schleichenden Verschlechterung der Transplantatfunktion kommen. Zugrunde liegt in der Regel eine langsame Vernarbung durch eine Vielzahl von Prozessen, zu denen auch eine langsam fortschreitende Zerstörung des

Nierengewebes durch das Immunsystem des Organempfängers (sog. chronische Abstoßung) gehört. Eine unregelmäßige Einnahme der Immunsuppression ist einer der größten Risikofaktoren für ein verkürztes Transplantatüberleben. Eine effektive Therapie der chronischen Abstoßung ist in der Regel nicht verfügbar, weshalb es so wichtig ist, die Immunsuppression immer regelmäßig und ohne Unterbrechung nach den Vorgaben der behandelnden Ärzte einzunehmen.

Immunsuppression

Die Immunsuppression dient zur Unterdrückung des Immunsystems und damit zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen. Die Therapie besteht aus mehreren Medikamenten, wird kurz vor der Operation begonnen und muss **ausnahmslos lebenslang und ohne Unterbrechungen** fortgeführt werden. Direkt nach der Operation ist die Therapie stärker. In den Monaten nach der Transplantation wird die Therapie durch den Arzt reduziert, manchmal werden einzelne Medikamente der Kombinationstherapie abgesetzt.

Wichtig: Nie wird sämtliche Immunsuppression beendet!

Medikamentennebenwirkungen: Die Immunsuppression hat zahlreiche potentielle Nebenwirkungen. Wichtigste Nebenwirkungen sind eine erhöhte Anfälligkeit für Infektionen (auch lebensbedrohliche) und ein erhöhtes Krebsrisiko (v.a. Hautkrebs, Lymphome, Lungenkrebs). Unter Tacrolimus wird u.a. häufig ein Zittern der Hände, Haarausfall und Blutzuckerentgleisung bis hin zu Diabetes beobachtet. Unter Mycophenolsäure wird häufig Durchfall und eine Armut weißer Blutkörperchen beobachtet. Unter Kortison kommt es häufig zu einer Gewichtszunahme, Osteoporose und Diabetes. Die Packungsbeilagen der verordneten Medikamente geben weitere Details.

Bei Einnahme bestimmter Medikamente besteht die Notwendigkeit zur Empfängnisverhütung, da das Risiko für Schäden am Embryo oder Fötus erhöht ist. **Bei bestehendem Kinderwunsch muss die Therapie in Absprache mit dem Transplantationszentrum angepasst werden, bevor es zu einer Empfängnis kommt.**

Infektionen: Durch die Immunsuppression ist das Risiko für Infektionen mit Bakterien, Parasiten, Pilzen und Viren erhöht. Unter Immunsuppression kann es sein, dass hierbei kein Fieber auftritt, so dass Sie bei jeder Verschlechterung des Allgemeinzustandes mit dem Transplantationszentrum Kontakt aufnehmen müssen.

Eine besondere Gefährdung besteht für eine Infektion mit Zytomegalie-Viren (CMV), wenn Sie selber noch nie Kontakt mit dem Virus hatten, der Spender aber diesen Infekt durchgemacht

hat. Diese sogenannte „CMV-Hochrisiko-Situation“ lässt sich durch Bluttests schon vor der Transplantation feststellen. Dann ist eine medikamentöse Prophylaxe mit einem Mittel gegen CMV für 3-6 Monate erforderlich.

In den ersten sechs Monaten nach Transplantation ist das Risiko für eine Infektion mit einem bestimmten Pilz (*Pneumocystis jirovecii*) erhöht, was zu schweren, lebensbedrohlichen Lungenentzündungen führen kann. Deshalb ist eine Prophylaxe mit einem Antibiotikum für drei bis sechs Monate erforderlich.

Nachsorge

Das Transplantationsgesetz schreibt vor, dass vom Transplantationszentrum Maßnahmen zur Qualitätssicherung ergriffen werden. Hierzu ist es erforderlich, dass Sie sich regelmäßiger Nachsorgeuntersuchungen unterziehen. Am Transplantationszentrum Regensburg gibt es seit vielen Jahren einen strukturierten Nachsorgeplan. Sie werden zu diesen Untersuchungen von uns eingeladen bzw. aufgefordert. In den ersten Wochen nach der Transplantation müssen Sie dreimal wöchentlich zu ambulanten Kontrollen kommen, im Verlauf werden die Intervalle länger. Wenn der postoperative Verlauf ohne größere Probleme verläuft, können Sie gut drei Monate nach der Transplantation die sechswöchigen Kontrolluntersuchungen bei Ihrem Nephrologen heimatnah durchführen und werden dann in größeren Intervallen von unserem Zentrum zu den Nachsorgeuntersuchungen eingeladen. Einmal jährlich werden Sie gebeten, Vorsorgeuntersuchungen beim Hautarzt, dem Kardiologen (Herzultraschall und Belastungs-EKG), dem Urologen bzw. Gynäkologen sowie einen Stuhltest durchzuführen und sich anschließend für eine „Jahresuntersuchung“ an unserem Zentrum vorzustellen. Diese Termine sind im Sinne Ihrer Gesundheit unbedingt wahrzunehmen!

Besondere Vermerke

Einverständniserklärung

Die Ärztin bzw. der Arzt _____ hat heute mit mir ein ausführliches persönliches Informationsgespräch geführt. Ich wurde dabei über Zweck und Hergang des Eingriffes sowie über Erfolgsaussicht, die Risiken und die längerfristigen medizinischen, psychologischen und sozialen Auswirkungen aufgeklärt. Ich bin auch über die notwendige Immunsuppression und deren potentielle Nebenwirkungen sowie über die Notwendigkeit von regelmäßigen Kontrolluntersuchungen aufgeklärt worden. Ich hatte Zeit und Gelegenheit, Fragen zu stellen. Meine Fragen wurden verständlich und ausreichend beantwortet. Ich versichere, dass ich den untersuchenden Ärzten richtige und vollständige Angaben über meine Krankengeschichte gemacht habe. Ich bin einverstanden, dass frühere Krankenunterlagen hinzugezogen werden.

Meine Entscheidung zur Organtransplantation erfolgt freiwillig. Es wurde mir keine Garantie über das mögliche Ergebnis gegeben.

Ich bin darauf aufmerksam gemacht worden, dass die Vorbereitungsuntersuchungen einige Wochen bis Monate in Anspruch nehmen können. Mir ist bekannt, dass ich die Vorbereitungsuntersuchungen jederzeit abbrechen kann.

- Ich willige hiermit in die vorgesehene Maßnahme ein, inklusive möglicher Änderungen und/oder Erweiterungen, die während der Maßnahme erforderlich werden könnten.
- Ich versage hiermit meine Einwilligung in die vorgesehene Maßnahme. Über die möglichen Nachteile meiner Ablehnung wurde ich informiert.

Bitte nur eine der folgenden drei Optionen auswählen:

- Ich akzeptiere das Regensburger Zentrumsprofil für Nierentransplantationen (Box, Seite 5)
- Ich lehne Organe von Spendern mit Sepsis, Meningitis oder intravenösem Drogenkonsum grundsätzlich ab.
- Ich bitte, für mich am Regensburger Zentrumsprofil folgende Änderungen vorzunehmen:

Ich lehne das Angebot von Organen von diabetischen Spendern ab. **JA** **NEIN**

Ich stimme zu, dass mir Organe im beschleunigten Vermittlungsverfahren („REAL-Angebote“) angeboten werden. **JA** **NEIN**

Ich stimme zu, dass mir im beschleunigten Vermittlungsverfahren auch Organe von Spendern > 65 Jahren angeboten werden. **JA** **NEIN**

Ich willige ein, bei personellen Engpässen im operativen Bereich meine Transplantation in einer kooperierenden Universitätsklinik durchführen zu lassen. **JA** **NEIN**. Im Falle einer Ablehnung verzichte ich auf das entsprechende Organangebot.

Nur Patienten >65 Jahre:

Ich willige in die Teilnahme am ET-Seniorprogramm ein.

Ich willige nicht in die Teilnahme am ET-Seniorprogramm ein.

Mit meiner Unterschrift bestätige ich zudem, dass ich eine Kopie dieser Aufklärung erhalten habe.

Dauer des Gesprächs: _____

Patient/in: Name, Vorname

Patient/in: Ort, Datum, Unterschrift

Dolmetscher: Name, Vorname

Dolmetscher: Ort, Datum, Unterschrift

1. Arzt/Ärztin: Ort, Datum, Unterschrift, Stempel

2. Arzt/Ärztin: Ort, Datum, Unterschrift, Stempel

Information zur Datenverwendung und Datenweitergabe an Eurotransplant und die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) nach §13 Transplantationsgesetz (TPG), an das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) nach §137 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB) sowie im Sinne der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO).

Die DSGVO sowie §13 TPG verpflichten uns als Ihr Transplantationszentrum, Sie über die Speicherung und Weitergabe personen- und transplantationsbezogener Daten zu informieren und Ihre Einwilligung bzw. Ihren Widerspruch zu erfassen.

Wir als Ihr Transplantationszentrum speichern personenbezogene Daten, die wir für die Transplantationsvorbereitung, die Wartelistenpflege und die Dokumentation der Transplantation sowie des Verlaufs nach einer Transplantation benötigen, in unserem Krankenhausinformationssystem sowie in einer Datenbank, die vom Transplantationszentrum geführt wird. Während des gesamten transplantationsmedizinischen Verfahrens beginnend mit der Vorbereitung, der Organentnahme, der Organzuteilung (Allokation), der Übertragung der Organe bis zur Nachsorge werden medizinisch notwendige personenbezogene Daten erhoben. Alle Daten, die die Allokation durch die Vermittlungsstelle Eurotransplant bzw. die Koordinierungsstelle Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) betreffen, werden an Eurotransplant bzw. die DSO weitergegeben. Hierzu sind wir nach §13 TPG gesetzlich verpflichtet. Darüber hinaus werden Verlaufsdaten über die Organfunktion und das Wohlergehen der Empfänger an Eurotransplant weitergegeben. Wir sind auch gesetzlich verpflichtet (§137 SGB), Verlaufsdaten zur Qualitätssicherung an das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) weiterzugeben. In Vorbeugung etwaiger Haftungsfälle werden Ihre Daten 30 Jahre lang aufbewahrt.

Wir sind ebenfalls gesetzlich verpflichtet, Ihre Einwilligung über die Weitergabe personen- und transplantationsbezogener Daten an das Transplantationsregister (§15 TPG) einzuholen. Ebenso erfassen wir in Regensburg im Rahmen einer strukturierten Nachsorge personen- und transplantationsbezogene Daten. Über diese beiden Register werden Sie zum Zeitpunkt der Transplantation nochmals separat aufgeklärt und Ihre Einwilligung wird schriftlich eingeholt.

Die DSGVO sieht vor, dass Sie Ihre Zustimmung jederzeit und ohne Angaben von Gründen wieder zurückziehen und verlangen können, dass alle gespeicherten Daten gelöscht werden, solange sie nicht in anonymisierter Form und damit in nicht mehr zuordenbarer Weise gespeichert sind (Artikel 17 DSGVO). Wir weisen aber ausdrücklich darauf hin, dass ohne die Speicherung Ihrer persönlichen

Daten bei Eurotransplant weder die Aufnahme auf die Warteliste noch eine Organzuteilung (Allokation) möglich sind.

Darüber hinaus haben Sie im Grundsatz das Recht auf Auskunft (Artikel 15 DSGVO). Sollten unrichtige personenbezogene Daten verarbeitet werden, haben Sie ein Recht auf Berichtigung (Artikel 16 DSGVO). Bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen können Sie die Einschränkung der Verarbeitung (Artikel 18 DSGVO) oder der Datenübertragung verlangen. Sie können jederzeit gegen die Verarbeitung der Sie betreffenden Daten Widerspruch einlegen (Artikel 21 DSGVO). Sie haben das Recht auf Datenübertragbarkeit (Artikel 20 DSGVO). Wenn Sie der Auffassung sind, dass wir bei der Verarbeitung Ihrer Daten datenschutzrechtliche Vorschriften nicht beachtet haben, können Sie sich mit einer Beschwerde an eine Aufsichtsbehörde wenden, die Ihre Beschwerde prüfen wird (Artikel 77 DSGVO). Sollten Sie diese Rechte gegenüber dem UKR / der Universität Regensburg geltend machen, wird geprüft, ob die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind.

Mit Ihrer Unterschrift unter diese Aufklärung erteilen Sie Ihre Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten sowie die Datenweitergabe an Eurotransplant, die DSO sowie das IQTIG.

Verantwortlicher für die Datenverarbeitung ist das

Universitätsklinikum Regensburg (UKR), Anstalt des öffentlichen Rechts,
Franz Josef Strauß-Allee 11, 93051 Regensburg. Tel.: 0941-944-0.

Das UKR hat einen Datenschutzbeauftragten bestellt. An ihn können Sie sich mit allen Anliegen rund um Ihre Daten wenden oder auch mit einer Beschwerde über Datenschutzverstöße. Seine Kontaktdaten lauten wie folgt:

Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Regensburg, Franz Josef Strauß-Allee 11, 93051 Regensburg, E-Mail: dsb@ukr.de.

Zudem haben Sie das Recht auf Beschwerde bei einer Datenschutzaufsichtsbehörde.

Für das UKR ist dies der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz, Postfach 22 12 19, 80502 München, E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de

Empfänger/-in: Name, Vorname

Empfänger/-in: Ort, Datum, Unterschrift

Einwilligungserklärung des Organempfängers zur Weiterleitung der Ergebnisse der Transplantation in anonymisierter Form an die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO)

Hiermit erkläre ich mein Einverständnis zur Weiterleitung der Ergebnisse der Transplantation (Primärfunktion, jeweils aktuelle Organfunktion, mein Allgemeinzustand, Entlassung aus dem Krankenhaus) in anonymisierter Form an die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO).

Die Deutsche Stiftung Organtransplantation leitet diese Ergebnisse in anonymisierter Form an die Angehörigen des Organspenders, sofern diese hierzu ihre Einwilligung erteilt haben, sowie die Mitarbeiter des Entnahmekrankenhauses, welche an der Organspende beteiligt waren, weiter.

Die Einwilligung kann mit Wirkung für die Zukunft jederzeit ganz oder teilweise widerrufen werden.

Empfänger/-in: Name, Vorname

Empfänger/-in: Ort, Datum, Unterschrift

Einwilligungserklärung zur Nierentransplantation
– unmittelbar vor Transplantation, nach Erhalt eines Organangebotes –

Ich wurde vor einiger Zeit in einem Informationsgespräch ausführlich über den Umfang des geplanten Eingriffes informiert. Ich habe damals mein grundsätzliches Einverständnis zu dem Verfahren gegeben.

Ich wurde nun nach Erhalt eines passenden Organangebots erneut über das Verfahren aufgeklärt. Dabei wurden mir die Risiken des Verfahrens anhand des von mir im Transplantationsgespräch unterschriebenen Materials erneut erklärt.

Insbesondere wurden folgende Dinge besprochen:

Ich wurde darüber informiert, dass ich über die Operation und die unmittelbar damit verbundenen Risiken nochmals separat durch den Operateur oder einen Vertreter schriftlich aufgeklärt werde.

Ich erkläre mich bereit, an einer ärztlich empfohlenen Nachbetreuung teilzunehmen.

Ich habe keine weiteren Fragen und wünsche weiterhin die Durchführung des oben genannten Verfahrens.

Mit meiner Unterschrift bestätige ich zudem, dass ich eine Kopie dieser Einwilligungserklärung erhalten habe.

Dauer des Gesprächs: _____

Patient/in: Name, Vorname

Patient/in: Ort, Datum, Unterschrift

Dolmetscher: Name, Vorname

Dolmetscher: Ort, Datum, Unterschrift

Arzt/Ärztin: Ort, Datum, Unterschrift, Stempel