

## Einverständniserklärung zur ABO (Blutgruppen)- inkompatiblen Transplantation:

(blutgruppeninkompatible Lebend-Nierentransplantation) am interdisziplinären Transplantationszentrum des Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck

### **Liebe Patientin, lieber Patient!**

Sie planen gemeinsam mit uns die Durchführung einer Lebend-Nierenspende Transplantation. Dabei liegt bei Ihnen die besondere Situation vor, dass Ihre Blutgruppe (Empfänger / Empfängerin) nicht mit der Blutgruppe der Spenderin / des Spenders kompatibel (passend) ist. Daher müssen bei Ihnen besondere Maßnahmen zur Verhinderung einer Abstoßung vorgenommen werden:

Vor der durchzuführenden Transplantation müssen die Antikörper, die sich gegen die fremde Blutgruppe richten, aus Ihrem Blut entfernt werden. Dies wird mit einem speziellen Blutwäsche-Verfahren, der sogenannten Immunadsorption durchgeführt. Dieses Verfahren ähnelt technisch der Ihnen bekannten Dialyse und wird auch über Ihren normalen Dialysezugang (meist ein Shunt) durchgeführt. Die Immunadsorptionsbehandlungen werden je nach Menge der bei Ihnen vorhandenen Antikörper an mehreren Tagen in der Woche vor der Transplantation und - falls notwendig - innerhalb der ersten 14 Tage nach der Transplantation durchgeführt. Ziel dieser Behandlungen ist es, den Antikörper-Titer vor der Transplantation auf ein niedriges Niveau (Titer <1:8) abzusenken. Ggf. müssen dazu auch länger als eine Woche Immunadsorptionsbehandlungen vor der eigentlichen Transplantation durchgeführt werden. Vor und nach jeder Immunadsorption erfolgt eine Blutspiegel-Bestimmung der Blutgruppen-Antikörper (sog. Titer). Schon vor der geplanten Transplantation wird bereits mit einer immunsuppressiven Therapie in Form von Tabletten begonnen. Ca. 1 Woche vor der Transplantation erfolgt die intravenöse Gabe von Rituximab in der Dosierung von 500 mg. Rituximab ist ein monoklonaler (pharmazeutisch hergestellter) Antikörper, der sich gegen bestimmte weiße Blutzellen des Körpers richtet. Er soll verhindern, dass diese weiter Blutgruppenantikörper nachbilden. Dieses Medikament wird schon seit über 15 Jahren für verschiedene Zwecke eingesetzt, sodass schon Erfahrungen mit vielen tausend Patienten vorliegen. Allerdings hat der Hersteller dieses Medikamentes für diese Maßnahme keine Zulassung beantragt.



All diese Maßnahmen dienen dazu, Ihre natürlichen Antikörper gegen fremde Blutgruppen auf einen niedrigeren Bereich zu reduzieren. Eine Kontrolle dieser Antikörper direkt vor der Transplantation ist erforderlich. Ggf. muss der Transplantationszeitpunkt auch kurzfristig nochmals verschoben werden, wenn die Antikörper-Titer nicht im gewünscht niedrigen Bereich liegen.

In wenigen Fällen führt diese Behandlung nicht zum Erfolg. Das bedeutet, dass Sie den künstlichen Antikörper Rituximab, die Immunadsorptionsbehandlungen und weitere immunsuppressive Medikamente erhalten haben und trotzdem die Blutgruppenantikörper nicht niedrig genug zu bekommen sind. In diesen Fällen ist eine Transplantation zum geplanten Zeitpunkt nicht möglich. Eventuell fallen die Antikörperspiegel aber im Verlauf von einigen Monaten ab, sodass erneut ein Versuch unternommen werden kann, dafür besteht aber keinerlei Garantie.

Im Anschluss an die Transplantation wird eine immunsuppressive Behandlung durchgeführt wie es Standard ist nach Nierentransplantation. Ihnen ist bekannt, dass das Risiko zur Entstehung bösartiger Erkrankungen unter jeder immunsuppressiven Behandlung höher ist als bei Patienten ohne diese Medikamente. Die bei Ihnen notwendige stärkere Immunsuppression könnte dieses Risiko nochmals erhöhen. Daher sollten Sie Tumor-Vorsorgeuntersuchungen lebenslang wahrnehmen, um das Risiko so niedrig wie möglich zu halten. Da nach einer Transplantation mit einem blutgruppen ungleichen Organ mit besonderen Formen einer Abstoßung zu rechnen ist, stimmen Sie grundsätzlich der Durchführung von Nierenbiopsien (Gewebeproben-Gewinnung durch Feinnadelpunktion des Transplantates) zu. Nierenbiopsien sind notwendig, wenn sich Anzeichen einer Transplantatabstoßung ergeben. Sie sind der einzige Weg, Abstoßungsreaktionen sicher und früh zu erkennen, um dann eine entsprechende Behandlung einleiten zu können. Auf die Risiken einer Biopsie mit eventuell auftretender Blutung in den Urin in ca. 8-10 % der Fälle sowie das Auftreten von Organblutungen in unter 0,5 % der Fälle werden Sie hiermit hingewiesen.

Sie erklären sich bereit, dass die Labordaten und Daten des Behandlungsablaufes zu wissenschaftlichen Auswertungszwecken gespeichert werden. Diese Datensammlung ist nicht nur für Sie selbst, sondern für zukünftige Patienten von Nutzen.

Zum Abschluss einige Worte zu den Erfolgsaussichten dieses besonderen Verfahrens der Nierentransplantation:

Auch wenn weltweit schon einige tausend Patienten mit Hilfe dieser besonderen Vorbereitung auf die Transplantation behandelt wurden und nachfolgend erfolgreich transplantiert wurden, so ist doch die Erfahrung gegenüber der „normalen“ Blutgruppen kompatiblen (passenden) Nierentransplantation zahlenmäßig gering. In Europa – speziell in Schweden und Deutschland – wurden bis heute schon über 1000 Patienten nach dem hier beschriebenen Verfahren transplantiert. Dabei ist das Überleben der Transplantatnieren und der Patienten, die das Organ empfangen haben vergleichbar mit den Ergebnissen der herkömmlichen Lebend-Nierentransplantation. Allerdings liegen noch keine Erfahrungen über den Verlauf nach über 15 Jahren nach Transplantation vor. Es weist jedoch alles darauf hin, dass die Erfolgsaussich-

ten dieser Art der Lebend-Spende Transplantation ähnlich der herkömmlichen Form deutlich besser sind, als bei der Nierentransplantation mit dem Organ eines hirntoten Spenders über das normale Eurotransplant Vergabeverfahren.

.....  
Patientenname Empfänger/in

Hiermit stimme ich der Durchführung einer Nierentransplantation unter Verwendung einer lebend gespendeten Niere von

.....  
Name Spender/in

zu.

Ich bin darüber aufgeklärt, dass die Blutgruppe des Spenders / der Spenderin nicht mit meiner Blutgruppe kompatibel (passend) ist. Mir ist ausreichend Gelegenheit gegeben worden, die Fragen der Folgen / Behandlung der nicht vorhandenen Blutgruppenübereinstimmung in meinem Fall zu klären.

In Kenntnis des oben Geschriebenen stimme ich der Durchführung der Transplantation zu.

Lübeck, den.....

.....  
Patient/in

.....  
Aufklärender Arzt