

## Aufklärungsbogen und Einwilligungserklärung

zur Nierentransplantation am interdisziplinären Transplantationszentrum des Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck

### **Sehr geehrte, liebe Patientinnen und Patienten,**

Sie möchten sich wegen Ihres dauerhaften Nierenversagens bei uns zur Aufnahme auf die Warteliste für eine mögliche Nierentransplantation (eventuell auch kombinierte Nieren-Bauchspeicheldrüsen-Transplantation\*) anmelden. Damit Sie das, was Sie bisher von Ihrem Dialysearzt über diese operative Behandlungsmethode Ihrer Erkrankung erfahren haben, nochmals in Ruhe studieren können, haben wir im Folgenden zusammengestellt, was Sie über eine Nierentransplantation wissen sollten. Am Ende unterschreiben Sie dieses Schriftstück bitte, um damit Ihr prinzipielles Einverständnis zu einer Nierentransplantation zu erklären. Sollten Sie zusätzlich über die Möglichkeit einer Lebendspende Nierentransplantation nachdenken, oder diese gar konkret planen, werden Sie eine weitere Informations- und Aufklärungsschrift erhalten.

Die Nierentransplantation ist ein für Sie und uns freiwilliger operativer Eingriff, d. h. die Transplantation ist in der Regel kein akut lebensrettender Eingriff. Damit ergibt sich für Sie und uns eine besondere Verpflichtung, im Vorfeld der Operation alles nötige zu tun, damit sie erfolgreich verläuft.

Ihr Dialysearzt wird bei Ihnen in unserem Auftrag Voruntersuchungen durchführen oder veranlassen und uns die Ergebnisse mitteilen, anhand derer wir Ihre Transplantationsanmeldung akzeptieren. Manchmal sind besondere Ergänzungsuntersuchungen notwendig, wenn wir ein erhöhtes Risiko befürchten (z. B. eine Herzkatheteruntersuchung der Herzkranzgefäße).

Wenn unsere Transplantationskonferenz (Ärzte verschiedener Fachrichtungen) Sie anhand der uns vorliegenden medizinischen Dokumente für „transplantabel“ erachtet (d. h. wir sind der Meinung, dass Sie von der Transplantation langfristig profitieren), erfolgt die Meldung Ihrer Personalien und Gewebegruppen-Daten an EUROTRANSPLANT in Holland. Dort ist die Computerzentrale zur Ermittlung der für Sie besten Spenderniere. Mit Ihrer Unterschrift erklären Sie sich zur Übermittlung

- Im weiteren Text wird immer nur von „Nierentransplantation“ gesprochen, wobei die Erläuterungen auch für eine kombinierte Niere-Pankreas-Transplantation gelten.



Ihrer Daten an EUROTRANSPLANT einverstanden. Die Bedingungen des derzeit gültigen Datenschutzes und der Medizinischen Schweigepflicht sind dabei gewährleistet. Zudem wird bei Ihnen viermal im Jahr eine besondere Blutentnahme zur Bestimmung von Antikörpern gegen fremde Gewebemerkmale (HLA-Antikörper) vorgenommen. Auch diese Daten werden zentral gespeichert und an alle beteiligten Labore übermittelt, um eine Organverteilung zu ermöglichen.

Kein Transplantationszentrum hat Einfluss auf die Organvergabe. Damit entfällt auch jeglicher Einfluss auf Ihre individuelle Wartezeit auf ein Organangebot. Unterschiedliche Wartezeiten entstehen dadurch, dass neben der schon vergangenen Zeit an der Dialyse weitere Faktoren einen Einfluss haben: u.a. Ihre Blutgruppe, Ihre Gewebemerkmale und die Anzahl der Spenderorgane aus der näheren Umgebung.

Nur für den Fall, dass ein möglicher Lebendspender / eine Lebendspenderin zur Verfügung steht, besteht die prinzipielle Möglichkeit durch eine Lebendspende-Nierentransplantation die Wartezeit auf eine Transplantation erheblich zu verkürzen. Darüber werden Sie bei Bedarf gesondert aufgeklärt.

In Ihrer Wartezeit sollten Sie von sich aus darauf achten, dass Sie jederzeit in operationfähigem Zustand sind, damit nicht die Transplantation im letzten Moment abgesagt werden muss. Machen Sie also Ihren Dialysearzt immer gleich auf eine Befindlichkeitsstörung aufmerksam, damit er Sie untersuchen und sich ggf. mit uns beraten kann. Wichtig sind z. B. auch regelmäßige Krebsvorsorgeuntersuchungen bei Frauen und Männern. Zudem müssen Sie Ihr Transplantationszentrum über möglich Änderungen Ihrer Telefonnummer oder Adresse auf dem Laufenden halten, damit Sie für uns **immer erreichbar** sind.

Zur eigentlichen Transplantation sollten Sie einige grundsätzliche Dinge wissen: die Operation ist heute ein Routineeingriff, der nur selten zu schwerwiegenden Komplikationen führt. Ungefähr 95 % der transplantierten Patienten verlassen das Krankenhaus mit einer funktionstüchtigen Transplantatniere. Mögliche Probleme wären beispielsweise: Nachblutungen, Infektionen, Schäden an benachbarten Strukturen wie Blutgefäßen oder Nervenbahnen, Thrombosen der Nierengefäße oder ein Harnleiterleck. Gibt es derartige Komplikationen, muss gelegentlich eine Nachoperation vorgenommen werden. Über mögliche operative Komplikationen werden Sie noch gesondert von einem Chirurgen / einer Chirurgin aufgeklärt.

Der Erfolg einer Nierentransplantation ist aber zum größeren Teil von der medikamentösen Behandlung und Nachsorge abhängig. Als neue Medikamente müssen Sie Tabletten zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen (sog. Immunsuppressiva) einnehmen. Da diese Mittel in den Zellstoffwechsel eingreifen, haben sie besondere Wirkungen, wie z.B. auf die Infektabwehr, die Blutbildung und die Fruchtbarkeit. Leider führen diese Medikamente bei einigen Patienten in den Jahren nach einer Transplantation auch dazu, dass es zur Neubildung von bösartigen Zellen kommt (Krebs). Dieses Risiko ist höher als bei Patienten, die an der Dialyse verbleiben. Meist handelt es sich dabei allerdings um gut zu diagnostizierende und behandelnde Hauttumoren. Daher ist eine gründliche Nachkontrolle und auch Krebsvorsorge nach einer Transplantation sehr wichtig. Lassen Sie sich bei speziellen Fragen gerne nä-

her darüber beraten.

Vor und nach der Operation müssen wir zur Überprüfung der Nieren- und anderer Organfunktionen häufiger Ihr Blut und Ihren Urin untersuchen. Zu den Blutuntersuchungen vor der OP gehört auch obligat ein Test auf HIV (AIDS) und Hepatitis Viren. Wie für Blut und Blutprodukte bekannt ist, kann auch bei der Organübertragung nicht mit allerletzter Sicherheit eine Virus-Infektion des Spenders ausgeschlossen werden, auch wenn selbstverständlich jedes Organ vor der Transplantation getestet wird und nur negative Organe zur Transplantation freigegeben werden.

Zur Überprüfung der Nierenfunktion nach erfolgreicher Transplantation sind manchmal Blut- und Urinkontrollen nicht ausreichend. Besonders in Fällen von Abstoßungsreaktionen kann auch einmal eine Nadelbiopsie des Organs (Entnahme einer Gewebeprobe durch Punktion) erforderlich sein. Hierbei sind Komplikationen wie z. B. Blutungen, Fistelbildungen, Blasentamponade durch Blutgerinnsel und Harnleiterverletzungen sehr selten, aber nicht gänzlich auszuschließen. Diese und andere zur Diagnosefindung in der Nachsorge notwendigen Untersuchungen müssen sein, um den Transplantationserfolg langfristig zu sichern. Natürlich sind wir stets bemüht, Ihnen invasive, d. h. belastende und nicht ganz ungefährliche Untersuchungen zu ersparen.

Die Transplantationszentren sind vom Gesetzgeber und der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung verpflichtet worden. Das bedeutet, dass Sie nach der Transplantation (teilweise auch noch Jahre später) regelmäßig zur Nachsorge zu uns kommen werden. Da dies nicht immer möglich ist, müssen Sie aber zumindest Ihr Einverständnis dazu geben, dass wir von Ihren behandelnden Ärzten auch nach der Transplantation Informationen über Ihre Gesundheit und die Funktion des Transplantates erhalten dürfen. Auch sind wir als Transplantationszentrum zur vergleichenden Qualitätssicherung verpflichtet. Das bedeutet, unsere Ergebnisse über den Transplantationserfolg werden mit anderen Zentren verglichen. Dazu müssen wir Daten von Ihnen (teilweise in verschlüsselter Form (also nicht namentlich gekennzeichnet)) weiterleiten.

Abschließend noch etwas Grundsätzliches: bei der Übertragung eines Fremdorganes kann es keine Garantie für den Erfolg des Eingriffs geben, weil zu viele nicht beeinflussbare Faktoren an dem Zusammenspiel zwischen Spenderorgan und Empfänger beteiligt sind. Dennoch ist heute die Erfolgsrate so hoch, dass wir Ihnen die Nierentransplantation als alternative Behandlungsmethode zur chronischen Dialyse guten Gewissens anbieten können.

Niemand kann vorhersagen, ob und wann es zu einem Funktionsverlust der Niere infolge einer akuten oder chronischen Abstoßungsreaktion, einer Virusinfektion oder auch infolge des Wiederauftretens Ihrer alten Nierenkrankheit in dem Transplantat kommt. Aus der heutigen Sicht kann man aber mit Sicherheit sagen, dass ein Transplantat für viele Jahre gut funktionieren kann. Durch große Studien ist belegt, dass im Vergleich zum Verbleib an der Dialyse eine erfolgreiche Transplantation die Lebenserwartung verlängert und zu einer verbesserten Lebensqualität führt.

Und noch etwas Wichtiges:

Alle an EUROTRANSPLANT angeschlossenen Transplantationszentren Mitteleuropas haben sich einen Transplantationskodex auferlegt, der ausdrücklich Organhandel ächtet. Diese ethische Grundhaltung wird auch von Patienten erwartet. Wir machen Sie daher darauf aufmerksam, dass wir die Patienten unverzüglich und für immer von der Warteliste streichen werden, die sich z.B. durch Beschaffung eines Organs von einem Lebendspender im Ausland am Organhandel beteiligen. Wir lehnen darüberhinaus bei solchen Patienten auch die Nachsorge ab, außer im Fall von Lebensgefahr, in dem wir zur ärztlichen Hilfeleistung verpflichtet sind. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an uns oder ihren Dialysearzt. Wir wünschen Ihnen eine möglichst kurze Wartezeit und viel Erfolg mit der Transplantation.

Sie sollten, damit wir Sie zur Nierentransplantation anmelden können, diese Aufklärungsschrift unterschreiben. Sie dokumentieren damit Ihre Kenntnisnahme und Ihre Einwilligung für alle genannten, zur Operation und Nachsorge erforderlichen Maßnahmen. Vor allem dokumentieren Sie damit Ihr Einverständnis, dass wir personen-gebundene Daten an die für die Koordination der Organübertragung zuständigen Stellen (z. B. Eurotransplant) weiterleiten dürfen.

Wenn Sie zur Transplantation zu uns kommen, werden Sie selbstverständlich erneut direkt vor der Operation über die speziellen chirurgischen Risiken aufgeklärt.

## Einwilligung zur Anmeldung und Durchführung einer Nierentransplantation:

Ich habe vorstehenden Text gelesen und zur Kenntnis genommen. Bei Bedarf wurde mir der Text durch einen Dolmetscher übersetzt. Ich erkläre mich mit den genannten ärztlichen und nicht-ärztlichen Maßnahmen einverstanden. Ich hatte ausreichend Bedenkzeit und die Gelegenheit offene Fragen zu klären.

Ich habe verstanden, dass ich nach einer Transplantation verpflichtet bin, an der notwendigen Nachsorge teilzunehmen und dass das Transplantationszentrum Lübeck dazu verpflichtet ist, medizinische Daten über mich zu erheben um diese für die Qualitätssicherung auszuwerten.

Alle Transplantationszentren sind zur vergleichenden (externen) Qualitätssicherung verpflichtet. Dafür müssen medizinische Daten über Ihre Organfunktion (Transplantat) und Ihre allgemeine Gesundheit (teilweise anonymisiert, d. h. nicht rückverfolgbar), weitergegeben werden. Teilweise werden diese Daten aber auch namentlich zugeordnet (z. B. Eurotransplant) weitergeleitet.

Für die Anmeldung zur Nierentransplantation müssen personengebundene Daten vom Transplantationszentrum an Eurotransplant nach Leiden / Niederlande übermittelt werden. Damit bin ich einverstanden.

Ich bin auch damit einverstanden, dass das Transplantationszentrum vor und nach der Transplantation mit weiteren, mich behandelnden Ärzten Kontakt aufnehmen darf, um ggf. medizinische Befunde anzufordern oder eigene Befunde zur Nachbetreuung weiterzuleiten.

.....  
(Ort und Datum)

Unterschrift des Patienten:.....

Name in Druckschrift:.....

Unterschrift des Arztes:.....