

Aufklärungsbogen und Einwilligungserklärung*

zur

- Nierentransplantation
- Nieren-Pankreas-Transplantation („Simultantransplantation“)

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).

- * Die Aufklärung wurde in Anlehnung an eine gemeinsame Version der AG Nierentransplantation NRW erstellt.
- **Im weiteren Text wird immer nur von „Nierentransplantation“ gesprochen, wobei die Erläuterungen auch für eine kombinierte Niere-Pankreas-Transplantation gelten.

Wenn unsere Transplantationskonferenz (Ärzte verschiedener Fachrichtungen) Sie anhand der uns vorliegenden medizinischen Dokumente für „transplantabel“ erachtet (d. h. wir sind der Meinung, dass Sie mit hoher Wahrscheinlichkeit 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 Ihrer (nicht anonymisierten) 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.

Organzuteilung („Allokation“):

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, Transportzeiten und die Anzahl der Spenderorgane aus der näheren Umgebung.

Für Patienten, die das 65. Lebensjahr erreicht haben, gibt es die Möglichkeit, ein besonderes Organ-Zuteilungsverfahren („Allokations-Verfahren“) zu wählen, das so genannte „Europäische Senioren Programm (ESP)“, welches oft auch als „*old for old*“ (alt für alt) bezeichnet wird. In diesem Programm bekommen Empfänger die 65 Jahre oder älter sind nur Nieren von Spendern, die auch schon 65 Jahre oder älter sind, angeboten. Über die Vor- und Nachteile dieser Organzuteilung werden wir Sie bei Bedarf im Gespräch gesondert aufklären. Die Teilnahme an diesem Programm ist freiwillig.

In einigen Fällen können Organe aus verschiedenen Gründen nicht zeitgerecht an einen passenden Empfänger vermittelt werden. Manchmal liegt das auch an einer primär nicht ausreichend gut eingeschätzten Organqualität. In solchen Fällen hat das Transplantationszentrum dann ausnahmsweise die Möglichkeit, aus der Gruppe der eigenen Empfänger des Zentrums einen möglichst gut passenden Empfänger auszuwählen. Dies würde wir im Einzelfall dann mit Ihrem Dialysearzt oder Ihnen selber im Vorfeld der Transplantation noch besprechen.

Die letzte Entscheidung, ob ein Organ für Sie ausreichend gut geeignet ist, fällt manchmal erst direkt kurz vor der Operation, wenn wir hier vor Ort die Spenderniere selber ausreichend beurteilen konnten (Präparation der Spenderniere im Operationsaal). Dies kann in ganz seltenen Fällen dazu führen, dass die Transplantationsoperation kurzfristig (vor Einleitung der Narkose) abgebrochen wird. Das wäre zu Ihrem Schutz, um das Risiko einer erfolglosen Transplantation zu verringern.

In ganz seltenen Fällen kann es vorkommen, dass wir keine zeitgerechte operative

Kapazität für eine Transplantation haben (bisher ein Fall in ca. 20 Jahren). Dann können wir Ihnen anbieten, mit dem Organ in eines der umliegenden Transplantationszentren (z. Bsp. UKSH, Campus Kiel) verlegt zu werden, um dort die Transplantation zügig durchführen zu lassen. Natürlich würden wir diese Entscheidung gemeinsam mit Ihnen besprechen. Sollten Sie sich in einem solchen Fall gegen eine Transplantation entscheiden, haben Sie dadurch keine Nachteile bezüglich einer möglichen erneuten Organzuteilung.

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 mögliche Änderungen Ihrer Telefonnummer oder Adresse auf dem Laufenden halten, damit Sie für uns **immer erreichbar** sind.

Erfolgsaussichten – Verlauf:

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. In ca. 5 % der Fälle nimmt die neue Transplantatniere zu keinem Zeitpunkt eine ausreichende Funktion auf, so dass Sie weiterhin von einer Nierenersatztherapie (z. B. Dialyse) abhängig bleiben. Deutschlandweit kommt es in knapp 1 % aller Nierentransplantationen im Verlauf von ca. 30 Tagen nach dem Eingriff zu schwerwiegenden, potenziell tödlichen Komplikationen.

Der langfristige 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 verblei-

ben. 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 näher 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. In Einzelfällen, und nur nach Rücksprache mit Ihnen, kann es sinnvoll sein, auch ein Organ von einem Hepatitis B oder Hepatitis C positiven Spender zu akzeptieren, da Sie entweder einen guten Impfschutz haben (Hep.-B) oder, weil die Hep.-C inzwischen gut zu behandeln ist.

Zur Überprüfung der Nierenfunktion nach erfolgreicher Transplantation sind Blut- und Urinuntersuchungen nicht immer ausreichend. Besonders bei Verdacht auf Abstoßungsreaktionen wird oftmals 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 bemüht, Ihnen invasive, d. h. belastende und nicht ganz ungefährliche Untersuchungen zu ersparen.

Es kann nach der Transplantation zu einem Wiederauftreten der Erkrankung, die den Funktionsverlust Ihrer eigenen Nieren verursacht hat, kommen. Wir nennen dieses Phänomen Rekurrenz der Grunderkrankung. Das Risiko dafür hängt maßgeblich von der Art Ihrer Grunderkrankung (der Nieren) ab. Einige Erkrankungen kommen nie wieder (z. B. angeborene, familiäre Zystennieren), andere Erkrankungen würden ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen regelhaft wiederkommen. Insbesondere sogenannte Glomerulonephritiden (z. B. IgA-Nephritis, membranöse Glomerulonephritis, FSGS, ...) können nach aktueller Studienlage in ca. 10 – 30 % wieder auftreten. Unsere internationalen Richtlinien für die Transplantation (KDIGO) raten aber (bis auf ganz wenige Ausnahmen) deswegen nicht von einer Transplantation ab. Wir werden Sie individuell, angepasst auf Ihre Grunderkrankung, im Gespräch diesbezüglich aufklären.

Qualitätssicherung und Datenschutz:

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 Trans-

plantation 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.

Wir nehmen gemäß §15e des Transplantationsgesetzes (TPG) am nationalen Transplantationsregister teil, welches seit November 2016 gesetzlich vorgeschrieben ist. Dorthin werden zentral Daten über den Spender des Organs und Empfänger (also Sie) übermittelt. Diese Daten werden auch mit Eurotransplant ausgetauscht. Sie müssen für die geplante Transplantation für diesen Datenaustausch Ihr Einverständnis erklären. Bei Eurotransplant werden diese Daten u. a. wissenschaftlich ausgewertet, um auch in Zukunft eine optimale Organzuteilung zu gewährleisten.

Des Weiteren nehmen wir an einem internationalen Register (CTS-Register) zu vergleichenden Qualitätssicherung teil. Dorthin werden Ihre Daten nur anonymisiert, also getrennt von Ihren Personendaten, übermittelt. Die Teilnahme daran ist freiwillig.

Transplantationskodex (Ethik der Transplantation):

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 und die notwendige Narkose aufgeklärt.

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.

**Einwilligung zur Anmeldung und Durchführung einer Nierentransplantation:
Einwilligung zur Datenübermittlung und Qualitätssicherung:**

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.

Ich bin damit einverstanden, dass die notwendigen Daten zur Anmeldung auf die Warteliste (nicht anonymisiert) an Eurotransplant weitergegeben werden.

Alle Transplantationszentren sind zur vergleichenden Qualitätssicherung verpflichtet. Dafür müssen medizinische Daten über Ihre Organfunktion (Transplantat) und Ihre allgemeine Gesundheit (teilweise anonymisiert), weitergegeben werden. Teilweise werden diese Daten aber auch namentlich zugeordnet (z. B. Eurotransplant) weitergeleitet. Es werden Daten über die Transplantation an das bundesweite Transplantationsregister weitergeleitet.

Ich bin an der Teilnahme am internationalen, freiwilligen CTS-Register (nur anonyme Daten) einverstanden. (ggf. streichen)

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 Patient /-in:.....

Name in Druckschrift:.....

Unterschrift Arzt / Ärztin:.....