

Aufklärungsbogen und Einwilligungserklärung

zur Lebend-Nierenspende am interdisziplinären Transplantationszentrum des Uni-
versitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck.

Liebe Spenderin, lieber Spender!

Sie beabsichtigen Frau / Herr eine Niere zu spenden, da sie / er an einer hochgradigen (terminalen) Nierenerkrankung leidet. Das deutsche Transplantationsgesetz (TPG) knüpft an eine Lebend-Nierenspende eine Reihe von Aufklärungen. Diese beziehen sich auf:

1. Art und Umfang des Eingriffes,
2. Risiken und mögliche Spätfolgen,
3. Erfolgsaussicht,
4. versicherungsrechtliche Aspekte,
5. Nachbetreuung der Spenderin / des Spenders,
6. Gutachter-Kommission,
7. Datenschutzaspekte / Teilnahme an der Qualitätssicherung.

Der Grund für den Gesetzgeber, die Lebend-Nierenspende an so strikte Bedingungen zu knüpfen, ist folgender:

Eine solche Operation stellt den einzigartigen Fall in der Medizin dar, bei dem ein operativer Eingriff nicht zum Nutzen des jeweiligen Spenders / der jeweiligen Spenderin, sondern zum Nutzen einer anderen Person (Empfänger/in) durchgeführt wird. Deshalb muss die Aufklärung in den oben genannten Punkten so umfassend wie möglich sein.

Die mit unterzeichnenden Ärztinnen oder Ärzte stehen Ihnen für alle diesbezüglichen Fragen zur Verfügung.

Es werden mit Ihnen mehrere Aufklärungsgespräche geführt in denen u.a. dieses Dokument ausführlich besprochen wird. Wir bitten Sie, nach gründlicher Abwägung



und Bedenkzeit, diese Aufklärung zu unterzeichnen. Ein Exemplar ist für Ihre Unterlagen bestimmt, eines wird in Ihrer Akte bei uns hinterlegt.

Ein wichtiger Hinweis schon an dieser Stelle: Eine Lebendnieren-Spende ist immer freiwillig und Sie haben das Recht, Ihre Entscheidung im Verlauf noch zu widerrufen bis zum Zeitpunkt der Operation.

I. Art und Umfang des Eingriffes

Es ist die Entnahme einer Niere (linke oder rechten Seite) vorgesehen. Die Wahl der jeweiligen Seite hängt von anatomischen und funktionellen Gegebenheiten der Nieren ab (z. B. nicht ganz seitengleiche Funktion oder unterschiedlich viele Blutgefäße, die die Niere mit Blut versorgen). Die Gründe, in Ihrem Fall links oder rechts zu operieren, werden wir mit Ihnen gesondert besprechen (Operationsaufklärung).

Wir führen in Lübeck die Entnahme der Spenderniere seit vielen Jahren mit Hilfe einer laparoskopischen Technik (sog. „Schlüsselloch-Technik“, minimal-invasiv) durch. Dies gelingt in fast allen Fällen und hat für Sie verschiedene Vorteile, wie z. B. weniger Wundschmerz und schnellere Erholung von der Operation. Nur in ganz wenigen Notfallsituationen muss eventuell von dieser laparoskopischen Technik auf eine herkömmliche, offene Operation umgestellt werden.

In manchen Fällen wird, je nach Verfügbarkeit der Geräte, die Entnahme-Operation auch mit Unterstützung eines Operations-Roboters (*Da Vinci*-Operationssystem) durchgeführt. Dies stellt ebenso eine minimal-invasive OP-Technik dar.

Nach Einleitung der Narkose, über die Sie durch einen Narkosearzt gesondert aufgeklärt werden, werden in Ihren Bauchraum über drei bis vier kleine Zugänge die nötigen Operationsgeräte eingeführt. Es folgt die Darstellung der Niere sowie des Harnleiters und insbesondere der zuführenden und abführenden Blutgefäße (Arterien und Venen). Die Niere selber wird nochmals sorgfältig auf Intaktheit des Organs überprüft. Danach werden Harnleiter, Arterie und Vene abgeklemmt, die Niere entnommen und schnellstens mit geeigneten Lösungen blutleer gespült sowie kalt aufbewahrt. Die eigentliche Entnahme der Niere erfolgt über einen ca. 7-9 cm langen Hautschnitt (in der Regel über Ihrem Schambein), an einer kosmetisch und anatomisch sehr günstigen Position. Am Ende der Operation werden Drainagen eingelegt und die kleinen Hautschnitte sorgfältig verschlossen.

2. Risiken und mögliche Spätfolgen

Das Risiko, im Zusammenhang mit einer Nieren-Lebend-Spende zu versterben, ist extrem niedrig. Nach den Daten der zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen Literatur liegt diese Wahrscheinlichkeit bei ca. 1:1500 bis 1:5000 innerhalb der ersten 30 Tage nach der Operation (dies beinhaltet auch tödliche Komplikationen nach Entlassung, die aber auf die Spende-Operation zurückgeführt werden können).

In Lübeck hatten wir allerdings im Rahmen von Komplikationen in der Folge einer

Nierenspende einen schicksalshaften Todesfall, dies entspricht einer Rate von ca. 1:390 (Stand Jan. 2020).

Insgesamt sind schwerwiegende oder gar tödliche Komplikationen (z. B. Thrombose mit Lungenembolie oder Blutung) bei operativen Eingriffen nie auszuschließen. Im Einzelnen ist in etwa mit folgenden Raten an **Früh-Komplikationen** (innerhalb der ersten Tage nach Operation) zu rechnen:

- 15 % Lungenatelektasen (hierunter versteht man den Kollaps bestimmter Lungensegmentbereiche, meist durch Schleimverlegung im Rahmen der Operation)
- 10 % Harnwegsinfektionen
- 6 % Lungenentzündungen
- 6 % Gefühlsstörungen im Narbenbereich
- 4 % Hautemphysem (Luft im Bereich der Haut)
- 5 % Nachblutungen im OP-Bereich
- < 5 %, Notwendigkeit einer Bluttransfusion
- 3 % Wundinfektionen
- < 3 % Pneumothorax (Lufteintritt zwischen Brustfell und Rippenfell)
- 2 % Blasenfunktionsstörungen
- 1 % Beinvenenthrombosen
- 1 % Lymphfisteln aus der Drainage
- < 1 % Lungenembolien
- < 1 % Verletzung innerer Organe (einschl. Milz, Leber, Pankreas, Darm, Magen)

Nach der Operation auftretende Wundschmerzen werden durch Schmerzmittel behandelt.

Als **Spät-Komplikationen** können Narbenbrüche und Narbenschmerzen auftreten. Zusammengefasst treten diese Komplikationen laut Literatur in ca. 3 % der Fälle auf, werden aber durch die laparoskopische Technik noch weiter gesenkt.

Nach einer Nierenentnahme ist eine körperliche Schonung für ca. 6 Wochen erforderlich. Je nach ausgeübter (beruflicher) Tätigkeit kann diese bereits nach wenigen Wochen wieder aufgenommen werden. Schwere körperliche Arbeit kann im gewohnten Umfang oft erst nach 3 Monaten wieder voll erbracht werden.

Die verbliebene Niere kompensiert teilweise (ca. 20 %, durch „Mehrarbeit“) auch die Funktion der entnommenen Niere, dennoch werden Sie eine reduzierte Nierenfunktion im Vergleich zum Zeitpunkt vor der Operation haben. Langzeitfolgen in Form von relevanten Nierenschädigungen, Bluthochdruck oder eine vermehrte Eiweißaus-

scheidung sind nur in ganz geringen Fallzahlen bekannt und liegen statistisch nicht erkennbar über dem Eintreten solcher Erkrankungen in der gesunden Normalbevölkerung. Dennoch muss sich jeder Lebendnierenspender regelmäßigen, sprich jährlichen Kontrolluntersuchungen unterziehen. Das Ziel dieser Kontrollen ist es, eventuell auftretende Blutdruckerhöhungen oder Veränderungen der Nierenfunktion frühzeitig zu erkennen. Aus Daten eines Lebend-Spenderegisters ist bekannt, dass Blutdruckerhöhungen einige Jahre nach Nierenspende auftreten können, diese aber bei einer adäquaten Behandlung mit Medikamenten keine negativen Auswirkungen auf die weitere Gesundheit und Überlebenszeit haben. Um die verbliebene Niere vor einer „Überlastung“ zu schützen, empfehlen wir allen unseren Lebend-Nierenspendern – auch wenn Ihr Blutdruck normal ist – die Einnahme eines Medikamentes, von dem wir wissen, dass es das Voranschreiten von Nierenerkrankungen verhindern kann (Prävention).

Ob die leichte Einschränkung der Nierenfunktion mittel- und langfristig das Auftreten einer verminderten körperlichen und seelischen Belastbarkeit begünstigt, wird immer wieder kritisch in der Öffentlichkeit diskutiert. Hierfür gibt es bisher keine abschließenden wissenschaftlichen Beweise. Aber auch von unseren > 390 bisherigen Lebendspender/innen (Stand Jan. 2020) haben vereinzelte Personen von einer Neigung zu Erschöpfung im Verlauf der ersten Monate bis zu einem Jahr nach Transplantation berichtet.

Eine Untersuchung aus dem Jahr 2013 an fast 2500 Lebendspendern und Lebendspenderinnen im Schnitt 17 (± 10) Jahre nach der Spende bezüglich der Lebensqualität und des subjektiven Gesundheitsempfinden ergab Werte, die über bzw. besser als die allgemeine Selbsteinschätzung der amerikanischen Bevölkerung lagen (*C.R. Gross et al.: Health-Related Quality of Life in Kidney Donors From the Last Five Decades: Results From the RELIVE Study, American Journal of Transplantation, 2013*).

3. Erfolgsaussicht für die Empfängerin / den Empfänger:

Trotz der bei Ihnen und ihrer Empfängerin / ihrem Empfänger durchgeführten sorgfältigen Voruntersuchung und der Überprüfungen der Gewebeübereinstimmung kann es dazu kommen, dass die transplantierte Niere ihre Funktion am Anfang nicht aufnimmt oder überhaupt nie aufnimmt. Dieses Risiko ist sehr gering. Dennoch kann es auch bei einer Nierentransplantation im Rahmen einer Lebendspende zu Frühkomplikationen beim Empfänger / der Empfängerin kommen, die zu einem frühzeitigen Verlust des Organs oder zu einer fehlenden oder unzureichenden Funktionsaufnahme führt (z. B. Verschluss des zuführenden oder abführenden Blutgefäßes, s. g. arterielle oder venöse Thrombosen der Nierengefäße).

Die Erfolgsaussichten einer Lebend-Nierentransplantation sind für den Empfänger bezüglich der zu erwartenden Transplantatfunktion und der Funktionsdauer insgesamt sehr gut. Nach einem Jahr funktionieren nach einer Lebend-Nierenspende ca. 95 % der transplantierten Nieren. Auch die Langzeitergebnisse der Lebend-Nierenspende liegen deutlich günstiger als nach einer Leichen-Nierentransplantation. Bei der Transplantation von Nieren hirntoter Spender geht man derzeit

davon aus, dass nach zehn Jahren noch gut die Hälfte der Nieren funktionieren, während nach einer Lebend-Nierentransplantation in unserem Zentrum noch über 70 % der Nieren arbeiten. Allerdings gibt es auch Daten von einigen Transplantationsregistern, welche zeigen, dass die Erfolgsaussichten einer Transplantation mit einer Niere von einem hirntoten Spender, der in allen Gewebefaktoren übereinstimmt, der außerdem sehr jung ist und bei dem die Transplantation mit sehr kurzer Zeit zwischen der Organentnahme und Transplantation (Ischämiezeit) durchgeführt werden kann, zumindest gleich gut ist wie bei einer Lebendnierenspende. Es ist allerdings zu bedenken, dass die Zuteilung eines Organs mit den o.g. Kriterien derzeit extrem unwahrscheinlich und mit einer sehr langen Wartezeit verbunden sein kann.

4. Versicherungsrechtliche Aspekte

Bei der Beurteilung eventuell materieller Beeinträchtigungen eines Lebend-Spenders und deren versicherungsrechtlicher Absicherung muss an zwei voneinander abzugrenzende Bereiche gedacht werden:

Zunächst entstehen dem Lebend-Spender materiell Ausfälle durch die ambulante und stationäre Betreuung. Hierfür ist geltender Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes die Krankenkasse des Organempfängers eintrittspflichtig. Sie hat für die Aufwendungen für die ambulante und stationäre Behandlung des Organspenders im Rahmen der Krankenhilfe für den Empfänger finanziell einzutreten. Hierzu gehört auch die dem Organspender bei Arbeitsunfähigkeit infolge der Organentnahme zu gewährende Barleistung für seinen Verdienstaussfall (Urteils des BSG vom 12.12.1972 - 3RK 47/70.).

Unabhängig davon ist der "Schadensfall" im Zusammenhang mit einer Organspende versicherungsrechtlich durch die gesetzliche Unfallversicherung (für Lübeck: Unfallkasse Nord) geregelt. Nach § 2 Abs. I Ziff. 13 b SGB VII ist die Person, die "Blut oder körpereigene Organe, Organteile oder Gewebe" spendet, kraft Gesetzes unfallversichert. Etwa bestehende Schäden aufgrund von Komplikationen einer Organspende werden nach §§26 ff. des SGB VII in gleicher Weise behandelt wie Arbeitsunfälle. Insofern hat der Spender Anspruch auf Leistungen der gesetzlichen Unfallversicherung.

Im Schadensfall fallen die Leistungen an, die auch einem Arbeitsunfall-Verletzten kraft Gesetzes zustehen (z.B. Heilbehandlung, Verletztengeld bei Ausfall von Arbeitsentgelt, Renten, wenn eine Erwerbsminderung mehr als 20 % ausmacht und über 26 Wochen anhält, Leistungen an Hinterbliebene). Nicht abgesichert sind dagegen Schadensfälle, die nicht ursächlich auf die Organspende zurückzuführen sind, z. B. wenn Jahre nach einer Lebendspende der Spender selber dialysepflichtig wird, und dies nicht in unmittelbarem Zusammenhang mit der Organspende steht. Ein solcher Fall liegt vor, wenn durch einen entstehenden Tumor die einzige noch verbliebene Niere entfernt werden muss, oder diese durch einen Unfall verloren geht. Für diese Fälle gibt es keine spezielle versicherungsrechtliche Absicherung.

Die Kosten der Organspende - einschließlich der Vorbereitung und Nachsorge - sind von der Krankenkasse des Empfängers zu entrichten. Im Einzelfall - insbesondere

bei Privatversicherten - sollte vorab eine entsprechende Kostenzusage der Krankenkasse eingeholt werden. Falls Sie einen Versicherungswechsel planen oder eine Lebensversicherung abschließen wollen, ist dringend anzuraten, mit der Versicherung vor der Spende zu klären, dass es durch die Nierenentnahme zu keiner Erhöhung der Beiträge kommt. Dies gilt auch für die Absicherung beim Arbeitgeber hinsichtlich Verdienstaufschlag und Arbeitsunfähigkeit. Wir empfehlen Ihnen, Ihren Arbeitgeber von Ihrer Absicht einer Lebend-Organ spende in Kenntnis zu setzen und mit ihm Fragen der Arbeitsunfähigkeit und des Verdienstaufschlages zu klären.

5. Nachbetreuung, Datenschutz und Qualitätssicherung

Das Transplantationsgesetz fordert, dass Sie sich zur Teilnahme an Nachbetreuungen bereit erklären. Der Sinn ist, dass in jedem Einzelfall frühzeitig eventuell auftretende Veränderungen der Nierenfunktion und des Blutdrucks erkannt werden. Wichtig hierbei ist es, einen neu aufgetretenen Bluthochdruck zu erkennen und adäquat zu behandeln, damit eine Verschlechterung der Funktion der verbliebenen Niere verhindert werden kann. Die hierzu notwendigen Untersuchungen umfassen jährliche Blutabnahmen, Urinproben, Blutdruckmessungen und in größeren Abständen eine Ultraschalluntersuchung der Niere. Die erhobenen Daten zur Funktion der Niere und des Blutdruckes werden anonymisiert gespeichert und sollen langfristig Informationen geben, um das Risiko einer Lebendnierenspende besser abschätzen zu können. Mit Ihrer Unterschrift stimmen Sie der Speicherung dieser Daten in anonymisierter Form zu. Ferner erklären Sie sich bereit, dass das Transplantationszentrum ihre Adresse speichert und sie in jährlichen Abständen schriftlich zu dieser Untersuchung auffordert.

Wir sind gesetzlich verpflichtet, diese Daten zu erheben und weisen Sie daher an dieser Stelle darauf hin, dass wir Sie bezüglich der o.g. Daten jährlich kontaktieren werden. Gerne können Sie selbst von sich einen Termin absprechen und zur notwendigen regelmäßigen Nachsorge in unser Zentrum kommen.

Daten der Lebendspender/innen als auch die Organempfänger/innen müssen an das sog. Transplantationsregister, welches bundesweit vorgeschrieben ist, übermittelt werden. Dies dient auch der Überwachung unserer Qualität in der Patientenversorgung. Des Weiteren werden Daten über ihr Spenderorgan an Eurotransplant weitergeleitet. Dies dient auch der vergleichenden Qualitätssicherung zwischen Lebend-Nierenspenden und den Transplantationen nach einer Spende eines Verstorbenen.

Die gesetzlichen Vorschriften zur Einhaltung des Datenschutzes werden selbstverständlich beachtet.

Unser Transplantationszentrum nimmt auch an dem neu eingerichteten, speziellen Lebendspende-Register teil, darüber werden Sie gesondert aufgeklärt.

6. Gutachter-Kommission

Das Transplantationsgesetz schreibt vor, dass nach Landesrecht eine Kommission gutachterlich zur Frage Stellung nehmen soll, ob die Freiwilligkeit zur Organ spende

gegeben ist, insbesondere soll auch ausgeschlossen werden, dass das Organ nicht Gegenstand verbotenen Organhandels ist. Diese Kommission tritt auf Antrag des Transplantationszentrums zusammen (ca. 5mal pro Jahr). Um der Kommission Entscheidungshilfen zu geben, werden wir ein medizinisches Gutachten über Sie und Ihre/n Empfänger/in erstellen. Zudem führen wir bei allen Spender/Empfänger Paaren eine ausführliche psychologische Evaluation (Befunderhebung) durch einen Psychologen durch. Auch dieser erstellt anhand der Gespräche mit Ihnen und anhand der ihm zu Verfügung gestellten medizinischen Unterlagen ein umfangreiches Gutachten. In einzelnen Fällen behält sich die Kommission der Landesärztekammer trotz der schriftlichen Gutachten eine eigenständige Befragung der Spender / Empfänger Paare vor.

Alle diese Punkte sollen dazu beitragen, dass die Nierenspende und die Transplantation gut vorbereitet sind erfolgreich verlaufen.

Ein letztes: Von dem Moment der ersten Kontaktaufnahme Ihrerseits mit unserem Zentrum bis zur Transplantation können aufgrund der sehr umfänglichen und Ihrer Sicherheit dienenden Maßnahmen durchaus drei bis 6 Monate vergehen. In Ihrem eigenen Interesse sollten Sie dies akzeptieren und nicht durch zeitlichen Druck den Erfolg der Lebend-Nierenspende Transplantation gefährden. Ca. zwei Tage vor der eigentlichen Operation werden wir Sie und die / den Empfängerin / Empfänger stationär aufnehmen und noch einmal letzte Voruntersuchungen vornehmen. In einzelnen Fällen mussten wir schon anhand der dann erhobenen Daten (z. B. akuter Infekt) eine Transplantation verschieben, um weder Sie noch Ihre/n Organempfänger/in einem unnötigen Risiko auszusetzen.

Wir werden mit Ihnen gemeinsam einen Termin für die Operationen festlegen, der Ihrer familiären und beruflichen Planung möglichst weit entgegenkommt.

Einwilligungen:

- 1.) 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.
- 2.) Mir wurde erklärt, dass ich im Interesse meiner eigenen Gesundheit, aber auch aufgrund gesetzlicher Vorgaben nach einer Nierenspende jährliche Kontrollen meiner Nierenfunktion durchführen lassen muss. Damit erkläre ich mich einverstanden. Ich bin zudem damit einverstanden, dass das Transplantationszentrum zur weiteren Beurteilung meiner Gesundheit im Vorfeld (vor der Organspende) aber auch nach der Organspende zur Kontrolle meiner Gesundheit weitere, mich behandelnde Ärzte kontaktieren darf und erlaube diesen Ärzten z. B. Laborbefunde bezüglich meiner Nierenfunktion weiterzuleiten.
- 3.) Jedes Transplantationszentrum ist zur vergleichenden Qualitätssicherung verpflichtet. Daher werden Ihre Daten - von Organspender und Empfänger - entsprechend der gesetzlichen Vorgaben an verschiedene Register (u. a. Deutsches Transplantationsregister) und an Eurotransplant weitergeleitet. Damit bin ich einverstanden.

Lübeck, den.....

Unterschrift Organspender/in:.....

Name in Druckschrift:.....

Unterschrift des aufklärenden Arztes / der Ärztin:

.....

Unterschrift des Arztes / der Ärztin (keine direkte Beteiligung an der Transplantation):

.....