

**Medizinische Klinik I**  
**Klinik für Nephrologie, Transplantationsmedizin**  
**und internistische Intensivmedizin**  
**Chefarzt: Prof. Dr. med. Achim Jörres**



Krankenhaus Merheim  
Klinikum der Universität Witten/Herdecke  
Ostmerheimer Straße 200, 51109 Köln

**Sektionsleiter Transplantation**  
Priv.-Doz. Dr. med. Alexander Weidemann  
Transplantationsbüro  
Tel.: +49 221 8907-3172  
Tel.: +49 221 8907-3227  
Fax.: +49 221 8907-3173  
Tp-Zentrum@kliniken-koeln.de

## Informationen und Aufklärung zur Nierentransplantation

Konsensus der Arbeitsgemeinschaft Nierentransplantationszentren NRW (UK Aachen/ Bochum/ Bonn/ Düsseldorf/ Essen/ Köln/Köln-Merheim/ Münster) und der UK Homburg- Saar/Kiel/Lübeck/Mainz/Mannheim

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wenn die Funktion der eigenen Nieren nicht mehr ausreicht, die harnpflichtigen Giftstoffe auszuscheiden, wird ein Nierenersatzverfahren erforderlich. Dies ist entweder die Hämodialyse, die Peritonealdialyse (Bauchfelddialyse) oder die Nierentransplantation. Nun haben Sie sich für die Nierentransplantation interessiert. Dies ist eine gute Entscheidung. Sicher haben Sie mit Ihrem Dialysearzt (Nephrologen) die wichtigsten Vorteile und möglichen Nachteile einer Nierentransplantation schon einmal besprochen. Wie überall in der Medizin, gibt es keine Garantie für den Erfolg einer Nierentransplantation und es ist immer möglich, dass Nebenwirkungen oder gar Komplikationen auftreten. Trotzdem funktionieren die allermeisten Nierentransplantate nach der Transplantation, und Komplikationen sind selten. In besonderen Fällen kann es sinnvoll sein, gleichzeitig mit der Nierentransplantation die Bauchspeicheldrüse (Pankreas) oder die Leber zu transplantieren. In einem solchen Fall erhalten Sie von uns zusätzliche Informationen. Der nachfolgende Text bezieht sich auf die alleinige Nierentransplantation.

Für eine Nierentransplantation müssen Sie bei Eurotransplant (siehe unten) angemeldet werden. Wir möchten als interdisziplinäres Transplantationsteam die wichtigsten Punkte ansprechen, die Sie vor einer Anmeldung zur Transplantation wissen sollten. Wir weisen

ausdrücklich darauf hin, dass diese Zeilen ein ausführliches persönliches Aufklärungsgespräch nicht ersetzen.

## **Organisation:**

Wenn wir nach dem Nierentransplantationsgespräch gemeinsam zu der Auffassung kommen, dass eine Nierentransplantation für Sie ein geeignetes Behandlungsverfahren darstellt, werden wir Ihnen Blut zur Feststellung Ihrer Gewebemerkmale und der Blutgruppe entnehmen. Mit diesen Befunden werden wir Sie anschließend bei Eurotransplant anmelden. Eurotransplant ist die europäische Vermittlungsstelle, welche von dem GKV-Spitzenverband, der Deutsche Krankenhausgesellschaft und der Bundesärztekammer mit der Organverteilung betraut wurde. Hierher werden auch die Daten der Organspender gemeldet. Mit Ihrem Einverständnis zur Anmeldung für eine Transplantation erklären Sie sich einverstanden, dass Ihre persönlichen Daten zum Zweck der Vermittlung des Transplantats unverschlüsselt bei Eurotransplant in Leiden, Niederlande, gespeichert werden. Zusätzlich werden zur Qualitätssicherung der Transplantationen Daten an das IQTIG-Institut für Qualitätssicherung, das deutsche Transplantationsregister und die Deutsche Stiftung Organtransplantation in anonymisierter Form weitergegeben.

Sobald uns alle zur Transplantation notwendigen Untersuchungsbefunde vorliegen, lassen wir Sie bei Eurotransplant von *nicht transplantabel* (NT) auf *transplantabel* (T) umstufen. Damit können Sie nierentransplantiert werden, sobald ein geeignetes Organ bereitsteht. Bestimmte Gewebemerkmale von Spender und Empfänger müssen zusammenpassen, damit das Organ angenommen wird. Über das Computerprogramm von Eurotransplant wird nach einheitlichen Kriterien, u.a. der Gewebeübereinstimmung unter zusätzlicher Berücksichtigung der Wartezeit und geographischen Gesichtspunkten derjenige/diejenige Patient/in entschieden, für welchen Empfänger die Niere am geeignetsten erscheint. Transplantatnieren von Spendern mit einer fraglichen oder einer nachgewiesenen Hepatitis B oder Hepatitis C werden nur an Empfänger vermittelt, die bereits eine Hepatitis B oder Hepatitis C haben oder hatten und dies auch nur nach vorheriger schriftlicher Zustimmung des Empfängers.

Wenn Sie als die/der am besten geeignete Patientin/Patient identifiziert wurden, werden wir als Ihr zuständiges Transplantationszentrum, über das Sie bei Eurotransplant gemeldet sind, im Falle eines Organangebots von dort unverzüglich informiert. Bis dahin kann es von Beginn der Dialyse an mehrere Jahre dauern. Wir nehmen dann Rücksprache mit Ihrem Dialysearzt (Nephrologen), der dann Kontakt mit Ihnen aufnimmt. Insgesamt stehen für diesen Vorgang 60 Minuten zur Verfügung. Um Tag und Nacht die für Ihre Nierentransplantation notwendigen persönlichen und medizinischen Informationen verfügbar zu haben, speichern wir diese Daten in unserer Datenbank, die allen Mitarbeitern unseres Transplantationszentrums zum Zwecke einer organisatorisch optimalen Nierentransplantation zugänglich ist.

Damit Sie innerhalb von 60 Minuten auch sicher gefunden werden können, sollten Sie in Ihrem Dialysezentrum alle Telefonnummern angeben, unter denen Sie zu erreichen sind (Handy, Arbeitsstelle, Eltern, Partnerin oder Partner, Urlaubsadresse, Campingplatz usw.). Sie sollten sich dabei nicht völlig auf das Handy verlassen, da im entscheidenden Augenblick der Akku leer sein kann oder Sie sich gerade in einem „Funkloch“ befinden könnten. Nach dieser ersten Kontaktaufnahme stehen in der Regel 4-5 Stunden zur Verfügung, bis Sie spätestens im Transplantationszentrum eintreffen sollten. Wenn Sie nicht erreichbar sind, wird die Spenderniere von Eurotransplant an einen anderen Patienten vergeben.

Natürlich können Sie auch nach der Meldung zur Nierentransplantation Urlaub machen. In

der Regel ist ein Urlaub in der näheren Umgebung auf jeden Fall möglich, da Sie ausreichend schnell bei uns sein können. Wichtig ist, dass Sie Ihrem Dialysearzt (Nephrologen) und uns (Transplantationszentrum) Ort und Telefonnummer Ihres Aufenthaltsortes (Hotel usw.) mitteilen. Damit Sie möglichst schnell in unsere Klinik kommen können, gibt es spezielle Rückholddienste, für die Sie sich versichern lassen können. Diese Dienste werden zum Beispiel von der Deutschen Rettungsflugwacht angeboten, decken allerdings nur eine Rückholung aus dem Ausland ab. Im Falle einer Reise an einen fernen Urlaubsort können Sie sich auch vorübergehend für die Zeit Ihres Urlaubes im Transplantationszentrum *nicht transplantabel* (NT) melden, wenn innerhalb der vorgegebenen Zeit nicht bei uns sein können. Sie erhalten in dieser Zeit kein Transplantationsangebot, sondern das Angebot geht automatisch an den nächsten geeigneten Patienten. Die Wartezeitanrechnung läuft in dieser Zeit unverändert weiter.

Zurzeit werden in der Bundesrepublik Deutschland pro Jahr ca.1600 Nierentransplantationen postmortal gespendeter Organe durchgeführt. Auf der Warteliste von Eurotransplant stehen ca.12.000 Patienten (2015). Die durchschnittliche Wartezeit beträgt ca. 7 Jahre. Das heißt natürlich nicht, dass alle Patienten genau so lange warten. Es gibt Patienten, für die findet sich wenige Wochen nach Anmeldung eine passende Niere. Dafür warten andere Patienten 8 oder 9 selten sogar noch mehr Jahre. Dies hängt damit zusammen, dass so viele Übereinstimmungen Ihrer Gewebemerkmale mit dem jeweiligen Spender wie möglich vorhanden sein sollten.

Transplantate von Spendern über 65 Jahren werden bevorzugt an Patienten, die ebenfalls über 65 Jahre alt sind, vermittelt. Damit verkürzt sich die Wartezeit für diese Patienten. Allerdings gilt es zu berücksichtigen, dass die Nieren eines älteren Spenders bereits einen Alterungsprozess durchlaufen haben. Für dieses Programm (Europäisches Senioren Programm) müssen sich die über 65-jährigen jedoch gezielt entscheiden. Wir sprechen Sie darauf noch einmal an, sollten Sie zu dieser Altersgruppe gehören.

Zunehmend wird auch von der Möglichkeit der Transplantation einer Niere von einem lebenden Organspender Gebrauch gemacht (645 in 2015). Dies kommt für Verwandte, und für Personen, die dem Empfänger in besonderer emotionaler Verbundenheit nahe stehen, in Betracht. Vorteile dabei sind die kurze Wartezeit, die Planbarkeit der Operation und die sehr kurze Zeit, die die Transplantatniere außerhalb des Körpers sein muss. Wir informieren Sie gerne über weitere Einzelheiten dieser Form der Transplantation. Bitte sprechen Sie uns an!

Eine Spenderniere wird durch Eurotransplant in einem nach einem Punktesystem geführten Vergabeverfahren für einen konkreten Empfänger auf der Warteliste angeboten. Wenn das Nierenangebot aus medizinischen Gründen nicht angenommen werden kann, geht das Organangebot an den nächsten Patienten auf der Warteliste. Falls eine Niere hierbei insgesamt fünfmal abgelehnt wird, wird das vorgenannte Standardverfahren verlassen und es beginnt die Verteilung im Rahmen des beschleunigten Vermittlungsverfahrens. In einem ersten wird die Spenderniere durch Eurotransplant bis zu 5 Transplantationszentren angeboten und der konkrete Empfänger vom Transplantationszentrum anhand der lokalen Warteliste ausgewählt. Dieses Verfahren wird auch REAL-Verfahren genannt, eine Abkürzung von Recipient Oriented Extended Allocation, also eine erweiterte Organvergabe. Die vorgegebenen Auswahl Kriterien hierbei sind ebenfalls Dringlichkeit und Erfolgsaussichten. Sollte sich auch im REAL Verfahren kein Empfänger finden, besteht im darauf folgenden

Verfahren für ausgesuchte Zentren die Möglichkeit, die Empfängerauswahl selbst zu treffen.

Durch solche Organangebote besteht die Chance, dass Sie eventuell schneller nierentransplantiert werden könnten als über das Standard Vergabeverfahren, und somit früher ohne Dialyse auskommen. Andererseits handelt es sich bei diesen "Zentrumsangeboten" häufiger um Nieren mit einer gewissen Vorschädigung und von weniger gesunden Spendern. Hierdurch bedingt ist bei diesen Nieren im Mittel die Nierenfunktion nach der Transplantation nicht ganz so gut und die Funktionsdauer geringer als bei Nieren, die über das reguläre Verfahren verteilt werden. Selbstverständlich würden wir für Sie ein solches REAL oder „Rescue“-Organ nur dann annehmen, wenn wir nach Abwägung der Chancen und Risiken der Meinung sind, dass insgesamt die Vorteile für Sie überwiegen. Bei einem konkreten Angebot würden wir dies auch noch einmal mit Ihnen und Ihrem betreuenden Nephrologen besprechen. Bitte teilen Sie uns mit, ob Sie grundsätzlich auch bei solchen "Zentrumsangeboten" berücksichtigt werden möchten oder Ihnen nur Spendernieren im Rahmen des regulären Vergabeverfahrens angeboten werden sollen.

Für den unwahrscheinlichen Fall, dass ausnahmsweise ein Ihnen vermitteltes Organ aus zentrumsinternen personell-organisatorischen Gründen bei uns nicht transplantiert werden kann, sollten Sie sich entscheiden, ob Sie dann auf die Transplantation verzichten möchten oder ob Sie dann die Transplantation in einem anderen Transplantationszentrum durchführen lassen möchten. In diesem Fall werden wir uns um die Organisation kümmern.

### **Versicherungsrechtliche Aspekte:**

Hinsichtlich des Empfängers bestehen keine versicherungsrechtlichen Besonderheiten. Denn beim Empfänger liegt eine behandlungsbedürftige Erkrankung vor, so dass er alle Leistungen krankenversicherungsrechtlicher Art erhält. Der jeweilige Umfang der Leistungen richtet sich bei gesetzlich Krankenversicherten nach den Bestimmungen des SGB V, bei privat Versicherten nach dem entsprechenden Versicherungsvertrag und den Versicherungsbedingungen, bei Beihilfeberechtigten nach den entsprechenden Beihilfevorschriften und bei Personen mit sonstigen Ansprüchen nach den entsprechenden Bestimmungen.

Soweit durch die Erkrankung und/oder Transplantation bei einem gesetzlich rentenversicherten Empfänger teilweise oder volle Erwerbsminderung eintritt, besteht ein entsprechender Rentenanspruch. Gleiches gilt gegenüber privaten Versicherungsunternehmen hinsichtlich einer Rente wegen Berufs- oder Erwerbsunfähigkeit, soweit dies nicht ausdrücklich durch die Versicherungsbedingungen ausgeschlossen ist.

### **Erfolgsaussichten und Risiken:**

Mit einer Nierentransplantation kann die Funktion der erkrankten Nieren ersetzt werden. Ob und wie lange ein Transplantat funktioniert, ist nicht vorherzusagen. Im Durchschnitt funktionieren 90% aller Nierentransplantate länger als 1 Jahr, die Hälfte aller Nierentransplantate länger als 10 Jahre, und nur wenige Prozent niemals. Der häufigste Grund für den Verlust der Transplantatfunktion ist die schleichende Abstoßung. Jedoch kann es auch zu einem Wiederauftreten der ursprünglichen Nierenerkrankung im Transplantat kommen. Für den Erfolg der Transplantation spielt es keine Rolle, ob Sie

vorher mit der Hämodialyse oder der Peritonealdialyse behandelt wurden. In den letzten Jahren sind die Erfolge einer Nierentransplantation aufgrund moderner Medikamente und der zunehmenden Erfahrung immer besser geworden.

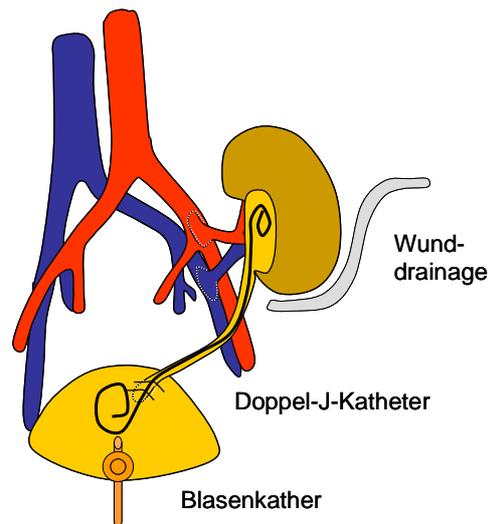
Nachdem ein Transplantat versagt hat, kann die Hämodialyse oder die Peritonealdialyse fortgesetzt werden. Danach ist es auch möglich, Sie für eine weitere Nierentransplantation vorzubereiten.

Wie jede Operation ist auch eine Nierentransplantation nicht ohne Risiko. Dieses Risiko wird größer, wenn der zu transplantierende Patient Risikofaktoren aufweist, d. h. wenn er neben seiner Nierenerkrankung noch andere Krankheiten, wie z.B. eine Herzerkrankung, einen schweren Bluthochdruck oder eine starke Gefäßverkalkung aufweist. Auch das Zigarettenrauchen ist ein Risikofaktor sowohl für Ihr Überleben als auch die Transplantatfunktion. Insgesamt ist die Sterblichkeit im Vergleich zu den Dialysepatienten im 1. Jahr nach Transplantation erhöht, anschließend jedoch z.T. deutlich erniedrigt. Bei Empfängern, die über 65 Jahre alt sind, liegt das Risiko der Sterblichkeit bei 5 – 10 %. Im Vergleich zu den letzten Jahren hat dieses Risiko deutlich abgenommen.

Wenn Sie Raucher sind, sollen Sie unbedingt das Rauchen einstellen, sobald Sie für eine Transplantation gemeldet sind. Denn diesen Risikofaktor können Sie ausschalten. Wenn Sie stark übergewichtig sind, senkt eine Reduktion des Körpergewichts ebenfalls das Operationsrisiko und verbessert das Transplantatüberleben.

### **Operation, Krankenhausaufenthalt:**

Wenn Sie zur Transplantation ins Transplantationszentrum einbestellt werden, werden Sie auf der Transplantationsstation aufgenommen. Zuerst muss untersucht werden, ob Sie narkosefähig sind und ob Sie vor der Transplantation noch einmal dialysiert werden müssen. Es wird auch Blut für eine letzte Verträglichkeitsüberprüfung (sog. Kreuzprobe, Crossmatch) abgenommen. Hierbei wird Blut von Ihnen mit Blut vom Spender in Kontakt gebracht. Man sieht dann, ob eine Verträglichkeit vorliegt oder nicht. Die Transplantationsoperation wird in Vollnarkose durchgeführt und dauert im Allgemeinen zwischen 2 - 4 Stunden. Der Zugang erfolgt über einen Hockeyschlägerschnitt im Unterbauch. Die Niere wird in den rechten oder linken Unterbauch eingepflanzt. Das Bauchfell (Peritoneum) selbst wird dabei nicht eröffnet. Die Niere wird an die Beckengefäße (Arterie und Vene) und der Harnleiter an die Harnblase angeschlossen. Es wird eine Wunddrainage ausgeleitet, die nach ca. 2-3 Tagen entfernt wird. Der Harnleiter wird über einen Doppel-J-Katheter geschient, der nach einigen Wochen über eine Blasenspiegelung entfernt wird (siehe Abb. 1). Der Dauerkatheter wird in der Regel 3-7 Tage belassen. Bei einer höheren Restausscheidung ist eine frühzeitige Entfernung möglich, wohingegen bei einer Schrumpfblyase ohne Restausscheidung der Blasenkathefer eher länger verweilt.



Schematische Darstellung der Nierentransplantation

Nach der Operation kommen Sie auf die Transplantationsstation, die auf die Versorgung von frisch transplantierten Patienten besonders eingerichtet ist. Der Krankenhausaufenthalt dauert in der Regel 10-14 Tage, kann sich aber bei Komplikationen verlängern.

### **Komplikationen:**

Insgesamt handelt es sich bei der Nierentransplantation um ein etabliertes und sicheres Standardverfahren. Trotzdem können auch bei fachgerechter Durchführung der Narkose und der Operation Komplikationen auftreten.

Das Risiko einer Vollnarkose ist gering. Bei einer Vollnarkose mit Beatmungsschlauch und zentral-venösem Katheter sind als Intubations- und Narkoserisiken jedoch Heiserkeit, Halsschmerzen, Zahn-, Brücken- und Kronenschäden, Kehlkopf-, Zungen- und Speiseröhrenriss, Stimmbandschäden, Allergien, Erbrechen, Herz-, Kreislauf-, Gefäß- und Atemkomplikationen, Thrombosen einschließlich Shuntverschluss, Aspiration, Nachbeatmung, Schlaganfall, Herzinfarkt sowie Nerven- und Lagerungsschäden möglich.

Von chirurgischer Seite kann es neben allgemeinen Komplikationen wie nicht heilende Wunde, Blutung/Nachblutung, Narbenschäden, Thrombose und Embolie, Nerven- und Gefäßverletzung, Verletzung von benachbarten Organen, Bauchfellentzündung, Funktions-/Bewegungseinschränkungen von Gelenken, Wundinfektion, Verschluss der Nierengefäße, Verschluss der Beinarterien evtl. mit Verlust der Gliedmaße, Störungen der Darmtätigkeit, Blutungen aus dem Magen oder Dickdarm, Durchbrechen von Divertikeln des Dickdarms mit Bauchfellentzündung, Verlust oder Kompression des Samenstranges beim Mann auf der Seite des Transplantates, Auftreten von Narben- oder Bauchwandbrüchen, auch zu Heilungsstörungen im Bereich des Harnleiters mit Urinleck oder zu Verschlüssen der angeschlossenen Gefäße kommen. Dies kann eine oder mehrere erneute Operationen erforderlich machen und im Einzelfall die Entfernung der transplantierten Niere bedingen. Im Rahmen der Operation können auch Verschlüsse oder Thrombosen des Shunts auftreten. Im Rahmen der Operation werden wir deswegen die Funktion des Shunts engmaschig kontrollieren, um bei Bedarf direkt geeignete Maßnahmen zu ergreifen.

In bis zur Hälfte der Fälle nimmt die Niere ihre Funktion nicht unmittelbar nach der Transplantation auf. Das hängt damit zusammen, dass das Organ trotz aller Bemühungen nach der Organentnahme nicht so optimal versorgt ist wie im menschlichen Körper. Man spricht von einem akuten Nierenversagen, das sich in der Regel zurückbildet. Nach einigen Tagen bis (seltener) Wochen wird die Niere ihre Funktion aufnehmen. Für diese Zeit müssen Sie weiterhin dialysiert werden. Auch wenn die Gewebeeigenschaften des Nierenspenders gut mit Ihren Gewebeeigenschaften übereinstimmen, kann es zu einer Organabstoßung nach der Transplantation kommen, die dann behandelt wird und den stationären Aufenthalt verlängern kann.

Obwohl der Nierenspender und das Transplantat intensiv untersucht werden, kann nicht völlig ausgeschlossen werden, dass Infektionserreger mit dem Transplantat transplantiert werden. Neben der sehr seltenen Übertragung von schwerwiegenden Infektionserkrankungen kommt es sehr häufig zu einer Infektion mit dem sogenannten Cytomegalie-Virus (CMV) oder dem Epstein-Barr Virus (EBV). Bei der Nierentransplantation oder danach kann es erforderlich werden, dass Ihnen Blut oder Blutprodukte transfundiert werden müssen. Obwohl das Blut in der Blutbank eingehend untersucht wird, ist in seltensten Fällen nicht auszuschließen, dass durch das Blut Infektionen wie eine Hepatitis oder das HIV-Virus mit transfundiert werden. In sehr seltenen Fällen können auch allergische Reaktionen auf die Bluttransfusion auftreten.

Da Ihre Immunabwehr nach einer Nierentransplantation durch die erforderliche Behandlung geschwächt ist, können Sie sich Infekte, wie z. B. eine Lungenentzündung oder Harnwegsinfektionen zuziehen. Auch das Risiko für eine Tumorerkrankung ist erhöht.

#### Nachsorge – Biopsie, Blut, Verletzungen, Infektionen:

Wenn Sie aus der Klinik entlassen worden sind, müssen Sie sich zunächst für 1 - 2 Monate zweimal pro Woche in der Nierentransplantationsambulanz vorstellen. Eine Abstoßung tritt meist in dieser Phase nach der Transplantation auf. Ein frühzeitiges Erkennen und Behandeln einer Abstoßung sichert den Langzeiterfolg der Transplantation, da eine nicht behandelte Abstoßung zum Verlust der Organfunktion führt.

Zum Nachweis einer Abstoßung ist es häufig erforderlich, dass eine kleine Probe aus dem Transplantat (Transplantatbiopsie) entnommen wird. Dazu müssen Sie stationär aufgenommen werden und nach der Punktion bis zum nächsten Morgen im Bett liegen bleiben. Die Probe wird zu einem spezialisierten Pathologen geschickt, der nach mikroskopischer Untersuchung feststellen kann, ob es sich um eine akute Abstoßung handelt, oder ob eine andere Ursache für eine Verschlechterung der Transplantatfunktion verantwortlich ist. Als häufigste Komplikation kommt es nach einer Transplantatbiopsie in bis zu 10% der Fälle zu blutigem Urin (Hämaturie). Das ist meist harmlos. Es wird dann erforderlich, dass Sie viel trinken, und möglicherweise ist ein spezieller Blasenkatheter zur Spülung der Harnblase erforderlich. Schwerwiegende Verletzungen sind sehr selten. Extrem selten muss nach einer Verletzung einer Nierenbiopsie operiert werden; ebenso extrem selten ist ein Verlust des Transplantates.

Nach Ablauf der ersten 3 Monate verlängern sich die Vorstellungintervalle. Ihr Dialysearzt (Nephrologe) wird immer in die Betreuung und Transplantatnachsorge mit eingebunden. Nach Ablauf eines Jahres ist eine Vorstellung nur noch in ca. 8-10 wöchigen Abständen erforderlich. In der Praxis bedeutet dies, dass Sie nach dem ersten Jahr ca. alle 6 Monate einmal bei uns im Transplantationszentrum sind und in der Zwischenzeit von Ihrem Dialysearzt (Nephrologen) betreut werden.

Zur besonderen Nachsorge nach Nierentransplantation gehören auch die jährlichen Verlaufskontrollen beim Hautarzt, Kardiologen und der Ultraschall der Eigennieren sowie die gynäkologische/urologische Vorsorgeuntersuchung.

Es besteht die Verpflichtung zur jährlichen Kontrolle und Vorstellung im Transplantationszentrum welches zur gesetzlich vorgeschriebenen Qualitätssicherung ihre Untersuchungsergebnisse an das Institut für Qualitätssicherung (IQTIG) melden muss. Es ist extrem wichtig, dass Sie dieser Einladung nachkommen.

#### Medikamente und Nebenwirkungen:

Die Behandlung nach der Nierentransplantation soll eine Abstoßung des Organs verhindern. Es stehen hierzu Medikamente zur Verfügung, die in den Immunmechanismus des Körpers eingreifen. Diese Medikamente müssen regelmäßig eingenommen werden. Es darf keinen Tag geben, an dem Sie die Medikamente nicht einnehmen. Um einerseits die Nebenwirkungen der Medikamente zu mildern, aber auch andererseits an verschiedenen Stellen des Immunsystems anzugreifen, kombiniert man üblicherweise mehrere Medikamente, sogenannte Immunsuppressiva, miteinander. Im Wesentlichen sind es 3 – 4 Medikamente, die die Basis der Behandlung darstellen.

Die Basisbehandlung von nierentransplantierten Patienten wird z. Zt. vornehmlich mit Tacrolimus (z.B. Prograf®) ® oder Cyclosporin A (Sandimmun®) durchgeführt. Diese Therapie wird durch die Gabe von Prednison® ergänzt. Dieses wird in der täglichen Dosierung anfänglich höher dosiert, bei stabiler Nierenfunktion in der weiteren ambulanten Nachsorge reduziert. Als drittes Medikament kommt ein Mycophenolat Präparat I (z.B. CellCept® bzw. Myfortic®) alternativ Everolimus oder Sirolimus sog. mTOR – Hemmer zur Anwendung, welche zusätzliche Angriffsmöglichkeiten am Immunsystem besitzen die den anderen Medikamenten fehlen.

Die längste Erfahrung hinsichtlich der medikamentösen Behandlung nierentransplantierte Patienten besteht mit einem Hormon der Nebennierenrinden, dem so genannten Cortison (Prednisolon®). Als Nebenwirkungen kann Cortison zu einer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) führen. Auch Fettstoffwechselstörungen sind beobachtet worden. Bei Patienten mit bekannten Magen-Darbeschwerden in der Vorgeschichte, wie z. B. Magengeschwüren oder Zwölffingerdarmgeschwüren (Ulcera), können erneute Geschwüre und eventuell auch Blutungen aus der Magenschleimhaut hervorgerufen werden. Auch Thrombosen wurden unter einer Cortisonmedikation häufiger beobachtet als bei gesunden Patienten, weshalb die Patienten so früh wie möglich nach einer Transplantation aufstehen sollten.

Am Knochensystem verursacht Cortison in der Langzeiteinnahme eine Knochenerweichung (Osteoporose), die insbesondere bei hohen Dosierungen zu spontanen Knochenbrüchen im Hüftkopf- und Wirbelsäulenbereich führen kann. Der Verlust an Knochenmasse kann im ersten Jahr nach Transplantation bis zu 20% betragen. Ein grauer oder grüner Star (Katarakt bzw. Glaukom) kann sich unter einer Cortisonmedikation verschlechtern oder auch neu auftreten. Gelegentlich kann es, insbesondere im Gesichts- und Dekolleté-Bereich, zu Papeln und Pusteln kommen, die jedoch meistens, insbesondere nach Reduktion des Cortisons, rasch abklingen und harmlos sind. Beachten Sie auch, dass Cortison zu einer beachtlichen Steigerung des Appetits und damit zu deutlichen Gewichtszunahme führen kann. Disziplinierte Essgewohnheiten sind deshalb auch nach der Nierentransplantation dringend zu empfehlen.

Durch die Kombination mit anderen immunsuppressiven Medikamenten kann heutzutage die Cortison dosis in der Regel so gering gehalten werden, dass die oben beschriebenen Nebenwirkungen weit seltener und weniger stark ausgeprägt auftreten als noch vor einigen Jahren. Ebenfalls lange Erfahrungen in der Transplantationsmedizin hat man mit

dem Medikament Azathioprin (Imurek®) und den Nachfolgern Mycophenolatpräparate (z.B. CellCept®, oder Myfortic®). Beide Substanzen sind weder leber- noch nierenschädigend, können jedoch häufig Störungen im Magen-Darmbereich wie Übelkeit, Bauchschmerzen oder Durchfälle auslösen. Rasch regenerierende Zellen, einschließlich der blutbildenden Zellen des Knochenmarks, können durch diese Präparate gehemmt werden. Blutbildveränderungen, insbesondere der weißen Blutkörperchen (Leukozyten), seltener der roten Blutkörperchen (Hb) und der Blutplättchen (Thrombozyten), wurden beobachtet. Meist genügt hier eine Reduktion der Dosis von CellCept®, bzw. Myfortic®, zur Normalisierung des Blutbildes. Unter Einnahme von CellCept® bzw. Myfortic® wird häufiger eine CMV-Infektion beobachtet. Hierbei handelt es sich um eine Virusinfektion aus der Familie der Herpesviren. Bei einer Durchseuchung von bis zu 90% in der Bundesbevölkerung stellt dieses Virus normalerweise für immungesunde Personen kein Problem dar. Nach der Transplantation kann es jedoch, insbesondere wenn ein CMV-positives Organ in einen CMV-negativen Empfänger transplantiert wurde, zu einer hochfieberhaften Erkrankung kommen, die jedoch mit Hilfe von Medikamenten Gancyclovir oder Valgancyclovir behandelt werden kann. Je nach Schwere des Krankheitsbildes kann dies ambulant oder im Rahmen eines stationären Aufenthaltes erfolgen.

Die Langzeitbeobachtungen haben gezeigt, dass die konsequente Durchführung eines Lichtschutzes durch Meiden der Sonne und konsequentes Anwenden von hohen Lichtschutzfaktoren das Entstehen von gutartigen aber auch bösartigen Hauttumoren deutlich senken kann. Prinzipiell muss davon ausgegangen werden, dass die Entstehung von Hauttumoren wie auch anderen bösartigen Erkrankungen auch unter allen anderen immunsuppressiven Medikamenten auftreten kann.

Die Standardmedikamente, welche die Transplantatüberlebenszeit in den vergangenen 20-30 Jahren deutlich verlängert haben, sind das Tacrolimus (Prograf®) und das Cyclosporin A (Sandimmun Optoral®) : Beide Medikamente ähneln sich in der Wirkungsweise und haben auch teilweise die gleichen Nebenwirkungen. Tacrolimus (Prograf®) wird heutzutage in den meisten Fällen eingesetzt.

Insbesondere bei Frauen kann unter Cyclosporin A ein vermehrter Haarwuchs am gesamten Körper zu psychischen Belastungen führen. Stets gutartige Zahnfleischwucherungen treten gehäuft auf, erfordern jedoch eine regelmäßige zahnärztliche Betreuung und gewissenhafte Zahn- und Zahnfleischpflege. In therapieresistenten Fällen lassen sich durch einen Wechsel der Immunsuppression von Cyclosporin A (Sandimmun Optoral®) auf Tacrolimus (Prograf®) sowohl die verstärkte Behaarung als auch die gutartigen Wucherungen des Zahnfleisches beheben.

Zu den klassischen Nebenwirkungen des Tacrolimus (Prograf®) gehört ein, zumeist dosisabhängiges, Hände-zittern (Tremor). Insbesondere direkt nach der Transplantation sind höhere Dosen des Tacrolimus notwendig. Im weiteren ambulanten Verlauf wird die Dosis reduziert, so dass dann das Zittern der Hände im Allgemeinen kein Problem darstellt. Tacrolimus (Prograf®) und in geringem Maße auch Cyclosporin kann die Entwicklung einer manifesten Zuckererkrankung (Diabetes mellitus) insbesondere in Kombination mit Prednison® unterstützen.

Erhöhungen der Blutfettwerte treten unter Cyclosporin A auf und in milderer Form auch unter Tacrolimus. Im Gegensatz zu der häufig Cyclosporin A-vermittelten Zunahme der Körperbehaarung kann es unter Tacrolimus zu einem diffusen Haarausfall des Kopfhaares

kommen. Bei Cyclosporin A und bei Tacrolimus ist die Infektionsgefahr in etwa gleich hoch ist.

Sowohl bei Tacrolimus als auch beim Cyclosporin A ist eine ganz regelmäßige Einnahme der Kapseln erforderlich. Es sollte möglichst nicht mehr als 12 Stunden zwischen der morgendlichen und der abendlichen Einnahme liegen, da für die Verhinderung einer Organabstoßung wirksame Blutspiegel eines der Medikamente erforderlich sind. Diese Blutspiegel werden sowohl direkt nach der Transplantation als auch in den weiteren ambulanten Vorstellungen regelmäßig kontrolliert. Hinsichtlich der therapeutischen Breite liegt für beide Substanzen nur ein schmales Fenster vor. Sowohl ein zu geringer als auch ein zu hoher Spiegel können organschädlich sein. Aufgrund dieser Tatsache wird eine regelmäßige Blutspiegelbestimmung zur Dosisanpassung der beiden Medikamente sowohl in der stationären Betreuung als auch durch die Ambulanzärzte vorgenommen. Diese Blutspiegel werden vor der morgendlichen Einnahme von Tacrolimus oder Cyclosporin A abgenommen. Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass nur wenige Medikamente bzw. Kombinationen von Medikamenten für die Transplantation in Deutschland offiziell zugelassen sind. Auch die aktuelle Standardtherapie (eine Kombination verschiedener Medikamente), welche zurzeit dem internationalen Behandlungsstandard entspricht, ist in Deutschland offiziell nicht zugelassen (sogenannte off-label Medikation). Für den Erhalt des Transplantates ist die Verordnung dieser Medikamentenkombination aber dringend notwendig.

Neuere, ebenfalls zugelassene Medikamente sind Everolimus (Certican®) und Sirolimus (Rapamune®). Beide können auch zu Fettstoffwechselstörungen führen und die Eiweißausscheidung im Urin erhöhen. Sirolimus muss nur einmal Everolimus zweimal am Tag eingenommen werden.

Belatacept (Nulojix®) ist ein neues Immunsuppressivum, welches nur alle 4 Woche als Infusion gegeben werden muss. Es wird in Kombination mit weiteren immunsuppressiven Medikamenten (Cortikosteroide und Mycophenolat Präparaten) eingesetzt.

In sehr seltenen Fällen kann es zum Auftreten einer allergischen Reaktion auf eines der genannten Medikamente kommen.

Zur Verbesserung der Transplantations- und damit auch Lebensqualität werden auch in Zukunft neuere, hochwirksame Medikamente zur Immunsuppression entwickelt. Diese neuen Immunsuppressiva werden im Rahmen sogenannter kontrollierter Studien zumeist weltweit in Transplantationszentren eingeführt. Wir weisen darauf hin, dass wir intensiv daran forschen, Transport und Konservierung der gespendeten Nieren zu verbessern, dazu sind dann Vergleiche von Konservierungslösungen und –verfahren erforderlich. Um den Transplantationserfolg und damit den Fortschritt der Medizin im Hinblick auf die zukünftigen Generationen zu fördern, möchten wir Sie deshalb ganz besonders zu der Teilnahme an diesen Studien ermuntern. Damit können Sie schon die modernsten Medikamente erhalten, bevor sie in der Apotheke allgemein erhältlich sind. In der Vergangenheit haben zahlreiche transplantierte Patienten durch Teilnahme an kontrollierten Studien zu Cyclosporin A oder Tacrolimus zu deren Marktzulassung und damit zur Verbesserung der Lebensqualität heutiger Transplantationspatienten beigetragen. Auch in Zusammenhang mit diesen „neueren“ Immunsuppressiva gilt zu beachten, dass konsequenter Lichtschutz durch Benutzen von hohen Lichtschutzfaktoren, Meiden der Sonne etc. notwendig ist, um die Langzeitnebenwirkungen durch UV-Schäden zu vermeiden.

Ein weiterer wichtiger Punkt liegt uns noch am Herzen: nicht alle Medikamente, die Sie früher unter Umständen problemlos vertragen haben, sind unschädlich für Ihre Transplantatniere. Um zu vermeiden, dass es zu einer Verschlechterung der Transplantatfunktion nach Transplantation kommt, möchten wir Sie ganz eindringlich bitten, vor der Verordnung eines Ihnen unbekanntes Medikamentes, das Ihnen nicht durch einen der Ärzte unserer Transplantationsambulanz oder von Ihrem Dialysearzt (Nephrologen) verordnet wurde, Rücksprache mit unserem Zentrum aufzunehmen. Die dort arbeitenden Ärzte haben sich mit den speziellen Problemen nach der Transplantation eingehend beschäftigt und können Ihnen sagen, ob dieses Medikament nierenschädlich oder neutral ist. Ihre Ärzte geben Ihnen gerne Auskunft oder nennen Ihnen entsprechende Ausweichpräparate.

Da die Funktion Ihrer eigenen Nieren unwiederbringlich verloren gegangen ist, müssen Sie transplantiert werden oder sich dauerhaft einer Dialysebehandlung unterziehen. Die Transplantation ist mit den dargestellten Risiken verbunden, die Sie kennen sollen. Trotzdem ist die Transplantation nicht nur mit einer besseren Lebensqualität verbunden, sondern auch die Lebenserwartung verlängert sich nach der Transplantation im Vergleich mit der Dialysebehandlung durchschnittlich um mehr als das Doppelte. Deshalb ist für alle geeigneten Patienten die Transplantation medizinisch das wünschenswerte Verfahren.

Wir haben mit diesen schriftlichen Informationen sicherlich nicht alle Sie informierenden Punkte aufgreifen können. Deshalb ist ein persönliches Beratungsgespräch wichtig und unumgänglich. Falls Ihnen nach dem Transplantationsgespräch weitere Fragen oder Probleme einfallen, können Sie diese mit Ihrem Dialysearzt (Nephrologen) oder direkt mit uns besprechen. Auch Fragen während der Wartezeit auf der Transplantationsliste beantwortet Ihnen unser Transplantationsteam sehr gerne.

# Erklärung des Patienten zur Nierentransplantation

Ich, Herr /Frau \_\_\_\_\_

(Bei Minderjährigen beide Erziehungsberechtigte)

wurde durch Herrn/Frau Dr. med. \_\_\_\_\_

über die zu erwartende Nierenverpflanzung (Transplantation) informiert und aufgeklärt. Ich wurde darauf hingewiesen, dass nicht jede transplantierte Niere funktioniert, d.h. nach einem Jahr haben nur 80-90% der transplantierten Nieren eine ausreichende Funktion. Bei der Transplantation und der erforderlichen Nachbehandlung handelt es sich um einen relativ großen Eingriff mit einem Sterberisiko von 2-4 %, bzw. 5-10%, im 1. Jahr. Nach der Transplantation kann es zu sogenannten Abstoßungsreaktionen kommen. Ich weiß, dass ich nach erfolgreicher Transplantation regelmäßig bestimmte Medikamente einnehmen muss, die eine Abstoßung der transplantierten Niere verhindern sollen. Diese Medikamente können als Nebenwirkung unter anderem eine erhöhte Gefährdung durch Infekte und unter Umständen Blutungen aus dem Verdauungstrakt mit sich bringen. Die Kombination der immununterdrückenden Medikation, welche zurzeit dem internationalen Behandlungsstandard entspricht, ist in Deutschland von den Behörden nicht zugelassen. Außerdem weiß ich, dass sich im Rahmen der Transplantation bestimmte Vorerkrankungen verschlechtern können. Dies betrifft besonders Patienten mit Herz- und Gefäßerkrankungen, mit dialysebedingten Knochenstörungen und Diabetes. Das Tumorrisiko ist langfristig durch die notwendigen immunsuppressiven Medikamente erhöht. Die Transplantation der Niere wird durch deutliches Übergewicht und durch Zigarettenrauch eindeutig geschädigt. Mir ist bekannt, dass trotz entsprechender Untersuchungen des Spenders eine Übertragung von Infektionskrankheiten mit dem Transplantat nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden kann.

Ich habe das Merkblatt zur Nierentransplantation in der Fassung vom 28.11.2016 gelesen und bin mit den vorgeschlagenen Maßnahmen vor, während und nach einer Transplantation einverstanden. Insbesondere bin ich über die Erfolgsaussichten, Risiken und möglichen Nebenwirkungen der Transplantation (Narkose, Operation und Nachbetreuung) informiert und bin auch einverstanden, dass im Rahmen der Qualitätssicherung und für Forschungszwecke ein Teil meiner medizinischen Daten elektronisch gespeichert und für wissenschaftliche Studien ausgewertet wird. Ich muss damit rechnen, dass bei einer anhaltenden Abstoßungsreaktion die Niere wieder entfernt werden muss. Dabei kann es zu Wundheilungsstörungen, sowie zu Gefäß- und Nervenschädigungen kommen.

Ich verstehe, dass es nicht möglich ist, eine komplikationslose Behandlung zu garantieren und bin bereit, die Transplantation durchführen und mich zu jeder Tages- und Nachtzeit abrufen zu lassen. Ich fühle mich ausreichend aufgeklärt.

Notizen:

## Einverständniserklärung

Ich willige hiermit in die vorgesehene Maßnahme ein.

Ich bin mit möglichen Änderungen und/oder Erweiterungen, die während der Maßnahme erforderlich werden könnten, einverstanden.

Ich wurde darüber unterrichtet, dass für einen Erfolg des Eingriffs keine Garantie übernommen werden kann.

Ich weiß, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann.

Ich versichere, dass ich in der Krankengeschichte alle mir bekannten Leiden und Beschwerden genannt habe.

Über die möglichen Nachteile und Gefahren (z. B. längere Wartezeit) meiner Ablehnung bzw. der Verzögerung der Maßnahme wurde ich informiert.

Ich willige in die Teilnahme am ET-Seniorprogramm ein (nur ab Alter > 65 Jahre).

Ich habe verstanden, dass ich mit dieser Entscheidung nicht mehr an der Vergabe von Organen der Spender teilnehmen, die jünger als 65 Jahre sind. Diese Entscheidung kann ich jederzeit widerrufen.

### **Oder**

Ich willige *nicht* in die Teilnahme am ET-Seniorprogramm ein. Ich möchte an der Vergabe der Organe jüngerer Spender (ETKAS) teilnehmen. Ich habe verstanden, dass ich mit dieser Entscheidung nicht mehr bei der Vergabe von Organen aus dem Eurotransplant Senior Programm (sog. old for old Programm/ESP) berücksichtigt werde. Diese Entscheidung kann ich jederzeit widerrufen.

Ich bin grundsätzlich bereit, nach vorheriger Erläuterung des Einzelfalls durch das Transplantationsteam in die Transplantation eines Organs nach erweiterten Spenderkriterien einzuwilligen (sog. REAL oder Zentrumsangebot)

Ich willige ein, bei personellen Engpässen im operativen Bereich meine Transplantation in einer kooperierenden Universitätsklinik durchführen zu lassen.

Ich willige in die unverschlüsselte Datenweitergabe an Eurotransplant ein.

Ich stimme der Datenweitergabe an Register (DSO, ET etc.) und eventuelle Studien zu.

Die Information zur Nierentransplantation (Version 19.01.2017) habe ich in Kopie erhalten.

Ich stimme einer regelmäßigen Nachsorge und der mindestens 1x jährlichen Vorstellung zur Qualitätssicherung im TZ zu.

### **Oder**

Ich versage hiermit meine Einwilligung in die vorgesehene Maßnahme. Über die möglichen Nachteile meiner Ablehnung wurde ich informiert.

---

Ort, Datum

Unterschrift Patient / Erziehungsberechtigter / Betreuer

---

Ort, Datum

Unterschrift aufklärender Arzt