

## Aufklärungsbogen und Einverständniserklärung zur Nierentransplantation



\*1385-001\*

**Patient(in)**

**Geburtsdatum**

Transplantationszentrum  
Klinik für Nephrologie  
Univ. Prof. Dr. L.C. Rump

Klinik für Gefäß und Endovaskularchirurgie  
Verantwortlicher Transplantationschirurg:  
Prof. Dr. K. Grabitz

Transplantationszentrum:  
Prof. Dr. K. Ivens  
Frau Offenberg  
Frau Pintus  
Tel.:(0211) 81-18627  
Tel.:(0211) 81-16168  
Fax:(0211) 81-19282  
e-mail: transplantation@med.uni-duesseldorf.de

# Aufklärung und Einverständniserklärung zur Nierentransplantation

## Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wenn die Funktion der eigenen Nieren nicht mehr ausreicht, um die harnpflichtigen Giftstoffe auszuscheiden, wird ein Nierenersatzverfahren erforderlich. Dies ist entweder die Hämodialyse, die Peritonealdialyse (Bauchfelldialyse) oder die Nierentransplantation. Nun interessieren Sie sich für die Nierentransplantation. 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 Gewebemarkale und der Blutgruppe entnehmen. Mit diesen Befunden werden Sie bei Eurotransplant angemeldet. Eurotransplant ist die europäische Vermittlungsstelle, welche von dem GKV-Spitzenverband, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Bundesärztekammer mit der Organverteilung in den teilnehmenden Mitgliedsstaaten 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 Organs 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, entscheidet die interdisziplinäre Transplantationskonferenz über Ihre Aufnahme auf die Transplantationswarteliste. Damit können Sie nierentransplantiert werden, sobald ein geeignetes Organ bereitsteht. Bestimmte Gewebeattribute 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 diejenige/derjenige Patientin/Patient ausgewählt, für die/den die Niere am geeigneten erscheint.

Wenn Sie als die/der am besten geeignete Patientin/Patient identifiziert wurden, werden wir als Ihr zuständiges Transplantationszentrum, über das Sie bei Eurotransplant in die Warteliste gemeldet worden 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 Kontakt mit Ihnen aufnimmt. Insgesamt stehen für diesen Vorgang circa 30 Minuten zur Verfügung. Um Tag und Nacht die für Ihre Nierentransplantation notwendigen persönlichen und medizinischen Informationen und Kontaktdaten 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 nach Eingang eines Organangebotes schnellstmöglich sicher erreicht 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 jedem 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 Rückholdienste, 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 Sie 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. Gleches gilt auch für akute Erkrankungen oder Krankenhausaufenthalte, die vorübergehend eine Transplantation unmöglich machen und die unverzüglich dem Transplantationszentrum gemeldet werden müssen.

Zurzeit werden in der Bundesrepublik Deutschland pro Jahr ca. 1.600 Nierentransplantationen post-mortem gespendeter Organe durchgeführt. Auf der Eurotransplant-Warteliste für eine Niere stehen ca. 10.000 Patienten (Stand 2019, [www.dso.de](http://www.dso.de), [www.eurotrans-plant.org](http://www.eurotrans-plant.org)). Die durchschnittliche Wartezeit beträgt ca. sieben Jahre. Das heißt natürlich nicht, dass alle Patienten genauso lange warten. Es gibt Patienten, für die findet sich wenige Wochen nach Anmeldung eine passende Niere. Dafür warten andere Patienten acht oder neun, selten sogar noch mehr Jahre. Dies hängt damit zusammen, dass neben der passenden Blutgruppe eine möglichst große Übereinstimmungen Ihrer Gewebemarkale mit dem jeweiligen Spender vorhanden sein sollten.

Transplantate von Spendern über 65 Jahre 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, ESP) 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 Organ-spender Gebrauch gemacht (520 in 2019, [www.dso.de](http://www.dso.de)). Dies kommt für Verwandte, Eheleute und Lebenspartner sowie für Personen, die dem Empfänger in besonderer emotioneller Verbundenheit nahestehen, in Betracht. Vorteile der Lebendspende 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 ein Nierenangebot hierbei insgesamt fünfmal abgelehnt wird, wird das vorgenannte Standardverfahren verlassen und es beginnt die Verteilung im Rahmen des beschleunigten Vermittlungsverfahrens. Zunächst wird die Spenderniere von Eurotransplant bis zu fünf Transplantationszentren angeboten und der 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 Auswahlkriterien sind hierbei ebenfalls Dringlichkeit und Erfolgsaussichten, d. h. der Empfänger, der diese Kriterien in den teilnehmenden Zentren am besten erfüllt, erhält das Nierenangebot. Sollte sich auch im REAL-Verfahren kein Empfänger finden, besteht im darauffolgenden Verfahren für ausgesuchte Zentren kompetitiv die Möglichkeit, die Empfängerauswahl selbst zu treffen (sog. „Rescue“-Vergabe).

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 sog. „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. Dennoch ist in den meisten Fällen der Nutzen größer als der Verbleib an der Dialyse.

Selbstverständlich würden wir für Sie ein Organ im REAL oder „Rescue“-Verfahren 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 ggf. mit 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. Hier sollten Sie allerdings bedenken, dass auch die regulären Angebote zunehmend von Spendern mit Vorerkrankungen stammen.

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 Privatversicherten nach dem entsprechenden Versicherungsvertrag und den Versicherungsbedingungen, bei Beihilfeberechtigten nach den gültigen Beihilfevorschriften. Soweit durch die Erkrankung und/oder die Transplantation bei einem gesetzlich rentenversicherten Empfänger eine teilweise oder volle Erwerbsminderung eintritt, besteht ein entsprechender Rentenanspruch. Gleches 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 für den Einzelnen nicht vorherzusagen.

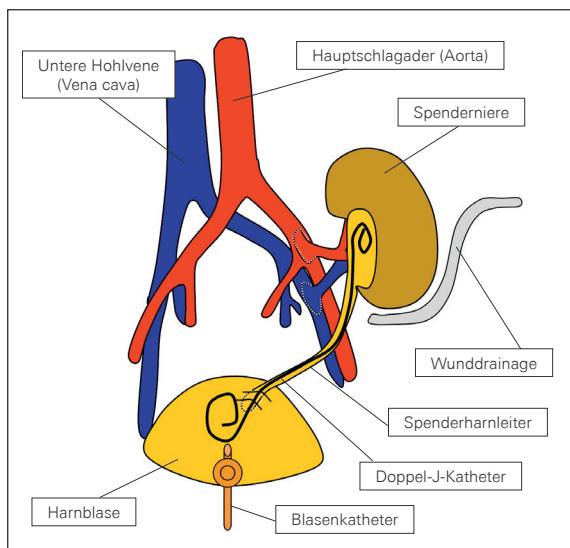
Im Durchschnitt funktionieren 90 % aller Nierentransplantate länger als 1 Jahr und die Hälfte aller Nierentransplantate länger als 10 Jahre. Nur wenige Prozent nehmen niemals Funktion auf. Der häufigste Grund für den Verlust der Transplantatfunktion ist die schlechende Abstoßung. Jedoch kann es auch 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 wieder aufgenommen werden. Es ist prinzipiell auch möglich, Sie für eine erneute Nierentransplantation vorzubereiten. Jede weitere Transplantation kann jedoch mit einem höheren immunologischen und OP Risiko einhergehen.

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 Herzkrankung, einen schweren Bluthochdruck, Diabetes oder eine starke Gefäßverkalkung aufweist. Auch das Zigarettenrauchen ist ein Risikofaktor sowohl für Ihr Überleben als auch für die Transplantatfunktion. Insgesamt ist die Sterblichkeit im Vergleich zu den Dialysepatienten im 1. Jahr nach Transplantation noch erhöht, anschließend jedoch z. T. deutlich erniedrigt. Empfänger, die über 65 Jahre alt sind, haben ein höheres Sterblichkeitsrisiko, das aber in den letzten Jahren deutlich abgenommen hat.

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. Eine Adipositas mit einem Body Mass Index (BMI) über 35 kann sogar dazu führen, dass sie als nicht transplantabel (NT) gemeldet werden müssen.

### 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, engl. Crossmatch) abgenommen. Hierbei wird im Labor 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 zwei und vier Stunden. Der Zugang erfolgt über einen sogenannten „Hockeyschlägerschnitt“ im Unterbauch: die Niere wird dann entweder auf die rechte oder linke Seite eingepflanzt. Das Bauchfell (Peritoneum) selbst wird dabei in der Regel 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. zwei bis drei Tagen entfernt wird. Der Harnleiter wird über einen sogenannten Doppel-J-Katheter geschiert, der nach einigen Wochen über eine Blasenspiegelung entfernt wird (siehe Abb. 1). Der Dauerkatheter wird in der Regel drei bis sieben Tage belassen. Bei einer höheren Restausscheidung ist eine frühzeitige Entfernung möglich, wohingegen der Blasenkatheter z. B. bei einer Schrumpfblase ohne Restausscheidung oder im Verlauf auftretenden Blasenentleerungsstörungen eher länger verweilt.



**Abb. 1: Schematische Darstellung der Nierentransplantation** modifiziert nach Braun F., Ringe, B. (2006): Nierentransplantation. In: Eckhard Nagel (Hg.): Pichlmayrs chirurgische Therapie. 3. Aufl. Springer, S. 704.

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 2–3 Wochen, kann sich aber bei Problemen (z. B. verzögerte Funktionsaufnahme, Wundheilungsstörungen) 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 (u. U. lebensbedrohlich) auftreten. Vor- und Begleiterkrankungen sowie individuelle Besonderheiten können die Häufigkeiten von Komplikationen wesentlich beeinflussen.

Das Risiko einer Vollnarkose ist gering. Bei einer Vollnarkose mit Beatmungsschlauch und zentralvenösem 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 zu den folgenden allgemeinen Komplikationen kommen:

- Verletzungen benachbarter Nerven, Gefäße oder Organe (z. B. Darm, Blase, Harnleiter, Samenstrang, Bauchfell), daraus resultierend

- Blutungen oder Nachblutungen, Folgeoperationen und/oder Bluttransfusionen
- Durchblutungsstörungen mit z. B. Verschluss der Nierengefäße, Thrombosen und Embolien (z. B. Lungenembolie), Minderdurchblutung des Beines bis hin zum Gliedmaßenverlust
- Störungen der Darmtätigkeit, Darmverschluss (Ileus), Durchbruch von z. B. Divertikeln des Dickdarms mit Bauchfellentzündung, anderweitige Blutungen des Magen-Darm-Traktes
- Heilungsstörungen im Bereich des transplantierten Harnleiters, Urinleckage, Verengung des Harnleiters, Harnleiternekrose, ggf. notwendige Neuimplantation
- Störungen der Wundheilung und Wundinfektionen, lebensbedrohliche Blutvergiftung (Sepsis), Öffnung der OP-Wunde, Auftreten von Narben- oder Bauchwandbrüchen, kosmetische Narbenschäden (Keloide)
- Lymphabflussstörungen, Lymphödem, Lymphansammlungen (Lymphozele)
- Gefühlsstörungen, Taubheit oder Schmerzen im Narbenbereich sowie im Bereich des Oberschenkels und/oder Genitalbereiches, Funktions- oder Bewegungseinschränkungen des Beines, Lagerungsschäden
- Beim Mann: Schädigung oder Verlust des Samenleiters auf der operierten Seite, Schädigung oder Verlust des Hodens, Verlust der Zeugungsfähigkeit

Die aufgeführten Probleme und Komplikationen können 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. Bei und nach 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 versorgt ist wie im menschlichen Körper und eine gewisse Transportzeit auf Eis notwendig ist. Man spricht von einer verzögerten Funktionsaufnahme. Nach einigen Tagen bis (seltener) Wochen wird die Niere in der Mehrzahl der Fälle ihre Funktion aufnehmen. Für diese Zeit müssen Sie weiterhin dialysiert werden.

Auch wenn die Gewebeeigenschaften des Nieren-spenders gut mit Ihren Gewebeeigenschaften über-einstimmen, kann es zu einer Organabstoßung nach der Transplantation kommen, die dann behandelt wird und den stationären Aufenthalt verlängern kann. Eine Organabstoßung ist nicht gleichbedeutend mit Organverlust.

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 kann es zu einer Infektion mit dem sogenannten Cytomegalie-Virus (CMV) oder dem Ebstein-Barr Virus (EBV) kommen. 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 übertragen 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 Tumorerkrankungen ist erhöht.

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

Wenn Sie aus der Klinik entlassen worden sind, müssen Sie sich in den ersten ein bis zwei Monaten zweimal pro Woche in der entsprechenden Nachsorgeeinrich-tung (meist in der Nierentransplantationsambulanz) vorstellen. Eine Abstoßung tritt meistens in der frühen Phase nach der Transplantation auf, ist aber auch im Langzeitverlauf möglich. 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 erfor-derlich, dass eine kleine Probe aus dem Transplantat (Transplantatbiopsie) entnommen wird. Dazu müssen Sie stationär aufgenommen werden und nach der Punktionsstelle bis zum nächsten Morgen im Bett liegen bleiben. Die Probe wird zu einem spezialisierten Pathologen geschickt, der nach mikroskopischer Unter-suchung 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. Schwerwie-gende Verletzungen sind sehr selten. Extrem selten muss nach einer Verletzung einer Nierenbiopsie ope-riert werden; ebenso extrem selten ist ein Verlust des Transplantates.

Nach Ablauf der ersten drei Monate verlängern sich die Vorstellungsintervalle. Ihr Dialysearzt (Nephrologe) wird immer in die Betreuung und Transplantatnach-sorge mit eingebunden. Nach Ablauf eines Jahres ist eine Vorstellung nur noch in ca. sechs- bis zehnwö-chigen Abständen erforderlich. In der Praxis bedeutet dies, dass Sie nach dem ersten Jahr ca. alle sechs Monate einmal bei uns im Transplantationszentrum sind und in der Zwischenzeit von Ihrem Dialysearzt (Nephrologen) betreut werden.

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

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

#### Medikamente und Nebenwirkungen:

Die medikamentöse Behandlung nach der Nieren-transplantation soll eine Abstoßung des Organs ver-hindern. Es stehen hierzu Medikamente zur Verfügung, die in das Immunsystem des Körpers eingreifen. Diese Medikamente müssen regelmäßig eingenommen wer-den. Es darf keinen Tag geben, an dem Sie die Medi-kamente nicht einnehmen. Um einerseits die Neben-wirkungen der Medikamente zu mildern, aber auch andererseits an verschiedenen Stellen des Immu-nsystems anzugreifen, kombiniert man üblicherweise mehrere Medikamente, sogenannte Immunsuppres-siva, miteinander. Im Wesentlichen sind es drei Me-dikamente, die die Basis der Behandlung darstellen.

Die Basisbehandlung von nierentransplantierten Pa-tienten wird z. Zt. vornehmlich mit den Calcineurinin-hibitoren Tacrolimus (z. B. Prograf®) oder Cyclosporin A (z. B. Sandimmun®) durchgeföhrt. Diese Therapie wird durch die Gabe von Prednisolon (z. B. Decortin®) ergänzt. Diese werden in der täglichen Dosierung an-fänglich höher dosiert, bei stabiler Nierenfunktion in der weiteren ambulanten Nachsorge dann reduziert. Als drittes Medikament kommt meist ein Mycophe-nolsäure-Präparat (z. B. CellCept® bzw. Myfortic®) zur Anwendung. Alternativ können Everolimus oder Siro-

limus (sog. mTOR-Hemmer, z.B Certican® oder Rapamune®) verordnet werden, welche an einer anderen Stelle im Immunsystem eingreifen. Ein weiteres Präparat ist Belatacept (z. B. Nulojix®), das anstelle der Calcineurininhibitoren einmal im Monat infundiert wird.

Die längste Erfahrung hinsichtlich der medikamentösen Behandlung nierentransplantiert Patienten besteht mit einem Hormon der Nebennierenrinden, dem so genannten Cortison. Derzeit wird meist das Cortisonpräparat Prednisolon (z. B. Decortin H®) verordnet. Als Nebenwirkung kann Cortison zu einer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) führen. Auch Fettstoffwechselstörungen sind beobachtet worden. Bei Patienten mit bekannten Magen-Darm-Beschwerden in der Vorgeschichte, wie z. B. Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren (Ulcera), können erneute Geschwüre und eventuell auch Blutungen 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 Knochen verursacht Cortison in der Langzeiteinnahme einen Knochenschwund (Osteoporose), die insbesondere bei hohen Dosierungen zu spontanen Knochenbrüchen im Hüftkopf- oder 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 zur 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 Cortisondosis 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 den Mycophenolsäurepräparaten (z.B. CellCept® oder Myfortic®) sowie der Vorgängersubstanz Azathioprin (Imurek®). Mycophenolsäurepräparate sind weder leber- noch nierenschädigend, können jedoch häufig Störungen im Magen-Darm-Bereich wie beispielsweise 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 (Erythrozyten) und der Blutplättchen (Thrombozyten), wurden beobachtet.

Meist genügt hier eine Reduktion der Dosis 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 Infektion bzw. Reaktivierung kommen, die jedoch mit Hilfe von Medikamenten Ganciclovir oder Valganciclovir behandelt werden kann. Je nach Schwere des Krankheitsbildes kann dies ambulant oder, bei hochfieberhaften Erkrankungen, im Rahmen eines stationären Aufenthaltes erfolgen.

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 gehören zur Gruppe der sogenannten Calcineurininhibitoren. Sie ähneln sich daher in der Wirkungsweise und haben auch teilweise die gleichen Nebenwirkungen. Heutzutage wird meist Tacrolimus (Prograf®) 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 Fällen hartnäckiger Nebenwirkungen oder Unverträglichkeiten können durch einen Wechsel des Präparates von Cyclosporin A auf Tacrolimus sowohl die verstärkte Behaarung als auch die gutartigen Wucherungen des Zahnfleisches behoben werden.

Zu den klassischen Nebenwirkungen des Tacrolimus gehört ein zumeist dosisabhängiges Händezittern (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 und in geringem Maße auch Cyclosporin können die Entwicklung einer Zuckerkrankung (Diabetes mellitus), insbesondere in Kombination mit einem Cortisonpräparat, unterstützen.

Erhöhungen der Blutfettwerte treten unter Cyclosporin A und in milderer Form auch unter Tacrolimus auf. Im Gegensatz zu der häufig durch Cyclosporin A verursachten Zunahme der Körperbehaarung kann es unter Tacrolimus zu einem diffusen Haarausfall des Kopfhaars kommen. Bei Cyclosporin A und bei Tacrolimus ist die Infektanfälligkeit in etwa gleich hoch.

Sowohl bei Tacrolimus als auch beim Cyclosporin A ist eine sehr regelmäßige Einnahme der Kapseln erforderlich. Es sollten möglichst nicht mehr als zwölf 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. Sowohl ein zu geringer als auch ein zu hoher Spiegel können organschädlich sein, d.h. es gibt ein recht schmales Fenster eines optimalen Blutspiegels (sog. geringe therapeutische Breite). Daher wird eine regelmäßige Blutspiegelbestimmung zur Dosisanpassung der beiden Medikamente sowohl während der stationären Behandlung als auch in der Ambulanz vorgenommen. Diese Blutspiegel werden vor der morgendlichen Einnahme von Tacrolimus und Cyclosporin A, aber auch von dem seltener verordneten Everolimus oder Sirolimus abgenommen. Wir weisen darauf hin, dass jedes der oben genannten Medikamente für sich, für die Transplantation in Deutschland offiziell zugelassen ist. Die Kombination dieser Medikamente, welche zurzeit dem internationalen Behandlungsstandard entspricht, ist so in Deutschland allerdings nicht zugelassen. Dennoch ist die Verordnung dieser empfohlenen Standardkombination für den Erhalt des Transplantates dringend notwendig.

Neuere, ebenfalls zugelassene Medikamente sind die sogenannten mTOR-Hemmer Everolimus (Certican®) und Sirolimus (Rapamune®). Beide können zu Fettstoffwechselstörungen führen und die Eiweißausscheidung im Urin erhöhen. Sirolimus muss nur einmal, Everolimus zweimal am Tag eingenommen werden. Diese Medikamente werden bevorzugt bei Patienten eingesetzt, die an Hauttumoren leiden.

Belatacept ist ein neues Immunsuppressivum, welches nach einer Aufsättigungsphase nur alle vier Wochen als Infusion gegeben wird. Es wird in Kombination mit weiteren immunsuppressiven Medikamenten (Corticosteroiden und Mycophenolsäure-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 neue, 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 neben den Medikamentenstudien auch intensiv daran forschen, Transport und Konservierung der gespendeten Nieren zu verbessern. Dazu sind Vergleiche von Konservierungslösungen und -erfahren erforderlich. Um den Transplanta-

tionserfolg 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 z.T. schon die modernsten Medikamente erhalten, bevor diese in der Apotheke allgemein erhältlich sind. In der Vergangenheit haben bereits sehr viele Patienten durch Teilnahme an kontrollierten Medikamentenstudien im Rahmen ihrer Transplantation zur Marktzulassung neuer Substanzen beigetragen. Damit haben sie einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Ergebnisse der Transplantationen und zur Erhöhung der Lebensqualität heutiger Patienten geleistet.

Auch in Zusammenhang mit den „neueren“ Immunsuppressiva gilt zu beachten, dass Langzeitnebenwirkungen durch UV-Schäden unbedingt zu vermeiden sind. Langzeitbeobachtungen haben gezeigt, dass die konsequente Durchführung eines Sonnenschutzes durch Meiden der Sonne und konsequentes Anwenden von Cremes mit 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 unter der immunsuppressiven Medikation auftreten kann. Daher ist neben dem Sonnenschutz die regelmäßige jährliche Nachsorge bei einem Hautarzt notwendig.

Nach einer Transplantation werden Sie mit potenziell fruchtschädigenden (teratogenen) Medikamenten (z.B. einige Immunsuppressiva oder Blutdruckmedikamente) behandelt. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung, sowie für 6 Wochen nach Beendigung der Behandlung zwei zuverlässige Formen der Kontrazeption gleichzeitig anwenden. Sexuell aktiven Männern (einschließlich Männern mit Vasektomie) wird empfohlen, während der Behandlung und für mindestens 90 Tage nach Beendigung der Behandlung Kondome zu benutzen. Zusätzlich wird Partnerinnen von männlichen Patienten empfohlen, während der Behandlung und noch insgesamt 90 Tage nach der letzten Dosis eine hochwirksame Verhütungsmethode anzuwenden. Im Falle eines aktiven Kinderwunsches muss eine Umstellung der Medikation evaluiert werden.

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 komplexen Wechselwirkungen und einer Verschlechterung der Transplantatfunktion nach Transplantation kommt, möchten wir Sie ganz eindringlich bitten, vor der Verordnung eines Ihnen unbekannten Medikamentes, das Ihnen nicht durch einen der Ärzte unserer Transplantationsambulanz oder von Ihrem Diaysearzt (Nephrologen) verordnet wurde, Rückspra-

che mit unserem Zentrum zu halten. Die dort arbeitenden Ärzte haben sich mit den speziellen Problemen nach der Transplantation eingehend beschäftigt und können Ihnen sagen, ob dieses Medikament nierschädlich 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 sollten. 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 Prof./Dr.

---

---

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 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 zwei bis vier Prozent, bzw. fünf bis zehn Prozent im ersten 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 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 elektro-

nisch 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 durchzuführen und mich zu jeder Tages- und Nachtzeit abrufen zu lassen. Ich fühle mich ausreichend aufgeklärt.

- Ich habe das beiliegende Merkblatt zur Nierentransplantation gelesen und bin mit den aufgeführten Maßnahmen vor, während und nach einer Transplantation einverstanden.
- 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 bin ausreichend über andere Nierenersatzverfahren als Alternative zur Nierentransplantation vor dem Hintergrund meines derzeitigen Erkrankungsbildes aufgeklärt worden.
- Ich versichere, dass ich in der Krankengeschichte alle mir bekannten Leiden und Beschwerden genannt habe.
- Ich willige in die Datenweitergabe an Eurotransplant ein.
- Ich wurde darüber unterrichtet, dass im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung medizinische Daten elektronisch gespeichert und an entsprechende Behörden (IQTIG, DSO) weitergeleitet werden können.
- Ich willige in die Teilnahme am ET-Seniorprogramm ein (nur möglich ab Alter  $\geq 65$  J.)  
Ich habe verstanden, dass ich mit dieser Entscheidung nicht mehr an der Vergabe von Organen der Spender teilnehme, 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)

**oder**

- Ich willige **NICHT** in die Transplantation eines Organs nach erweiterten Spenderkriterien (sog. REAL- oder Zentrumsangebot) ein. Über die möglichen Nachteile meiner Ablehnung (z.B. längere Wartezeit) wurde ich informiert.
- Ich willige ein, bei personellen Engpässen im operativen Bereich meine Transplantation an einem kooperierenden Transplantationszentrum durchführen zu lassen.

**oder**

- Ich wünsche **KEINE** Transplantation an einem kooperierenden Transplantationszentrum. Über die möglichen Nachteile meiner Ablehnung (z.B. längere Wartezeit) wurde ich informiert.
- Die Information und unterschriebene Einverständniserklärung zur Nierentransplantation habe ich in Kopie erhalten.
- Ich stimme einer regelmäßigen Nachsorge und der mindestens 1x jährlichen Vorstellung am Transplantationszentrum im vorgegebenen Zeitraum zur Qualitätssicherung zu.

**oder**

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

**Notizen**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Ort, Datum und **Unterschrift Empfänger(in)/  
Betreuer(in)**

---

Ort, Datum und **Unterschrift sonstige  
Gesprächsteilnehmer(in)**

---

Ort, Datum und **Unterschrift aufklärende(r)  
Ärztin/Arzt**