Anlage 2

Aufklärungsbogen und Einverständniserklärung zur ABO inkompatiblen Nierentransplantation

Patient(in)

Geburtsdatum

Hier bitte klicken und Logo einfügen

Aufklärungsbogen und Einverständniserklärung zur ABO inkompatiblen Nierentransplantation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

hiermit möchten wir Sie auf einige Besonderheiten einer blutgruppenungleichen Nierentransplantation hinweisen. Im Gegensatz zur blutgruppengleichen Lebendspende müssen vor der durchzuführenden Transplantation die Antikörper, die sich gegen die fremde Blutgruppe richten, aus Ihrem Blut entfernt werden. Dies wird mit einem speziellen Blutwäsche-Verfahren, der sogenannten Immunadsorption oder der Plasmapherese, durchgeführt. Gleichzeitig muss die Nachproduktion von Antikörpern durch eine spezielle immunsuppressive Behandlung bereits vor der Transplantation unterdrückt werden.

Vor der Transplantation werden die Immunadsorptions- und/oder Plasmapheresebehandlungen an mehreren aufeinander folgenden Tagen (durchschnittlich vier bis sechs Behandlungen, im Ausnahmefall auch mehr) und – falls notwendig – auch noch nach der Transplantation durchgeführt. Ziel dieser Behandlungen ist, die Blutgruppen-Antikörper vor der Transplantation soweit zu entfernen, dass der sogenannte Antikörper-Titer unter eine Schwelle von ≤ 1 : 8 gesenkt wird.

Die speziellen Risiken der angewendeten Verfahren zur Antikörperentfernung werden Ihnen auf einem gesonderten Aufklärungsbogen erläutert. Zusätzlich werden Ihnen eventuell Immunglobuline zur Modifikation des Immunsystems verabreicht.

Bereits im Vorfeld der geplanten Transplantation wird mit einer immunsuppressiven Therapie begonnen. Wenn drei bis vier Wochen vor Transplantation noch kein Rituximab appliziert wurde, kann dies auch am Tag vor der Transplantation (Tag –1) nach der letzen Immunadsorptionsbehandlung oder Plasmapherese erfolgen. Es wird Rituximab i. d. R. in einer Dosierung von einmalig 375 mg/qm Körperoberfläche appliziert. Rituximab ist ein monoklonaler Antikörper, der sich gegen bestimmte weiße Blutzellen (sog. B-Lymphozyten) des Körpers richtet. Er hindert diese ganz gezielt an ihrer Funktion, Blutgruppenantikörper zu bilden. Damit soll erreicht werden, dass die eigene Bildung von Antikörpern gegen die ungleiche Blutgruppe unterbunden wird. Eine separate schriftliche Aufklärung zur Gabe von Rituximab erhalten Sie zusammen mit diesen Unterlagen.

Da wir Ihre natürlichen Antikörper gegen fremde Blutgruppen vor Transplantation unter eine bestimmte Schwelle minimieren müssen, ist eine Kontrolle dieser Antikörper-Titer direkt vor der Transplantation erforderlich. Ggf. muss der Transplantationszeitpunkt auch kurzfristig verschoben werden, wenn die Antikörper-Titer nicht unterhalb der Schwelle liegen. Vor Applikation von Rituximab erfolgt eine erneute Wiederholung der HLA-Kreuzprobe zwischen Spender und Empfänger.

In einigen Fällen lässt sich der Blutgruppenantikörpertiter trotz dieser umfangreichen Vorbehandlung nicht ausreichend oder zuverlässig senken. Eine AB0-inkompatible Nierentransplantation durch Lebendspende ist dann in der beabsichtigten Spender-Empfänger-Konstellation nicht möglich.

Im Anschluss an die Transplantation wird die immunsuppressive Behandlung nach dem Standard der Nierentransplantation durchgeführt.

Da nach einer Transplantation mit einem blutgruppenungleichen Organ mit besonderen Formen einer Abstoßung zu rechnen ist, kann die Durchführung von Nierenbiopsien (Gewinnung von Gewebeproben durch Punktion des Transplantats) notwendig werden.

Nierenbiopsien sind bei Anzeichen einer Transplantatabstoßung notwendig. Sie sind der einzige Weg, Abstoßungsreaktionen sicher und früh zu erkennen, um dann eine entsprechende Behandlung einleiten zu können. Über die Durchführung der Biopsie werden Sie im Bedarfsfall gesondert aufgeklärt.

Die Erfolgsaussicht einer blutgruppenungleichen (sog. ABO-inkompatiblen) Transplantation kann derzeitig auf der Grundlage heutiger Erfahrungen nur eingeschränkt beurteilt werden. Nach eigenen Erfahrungen sowie nach Analyse der aktuellen wissenschaftlichen Publikationen besteht für den Spender der blutgruppenungleichen Lebendnierenspende kein spezielles Risiko.

Allerdings ist die Erfolgsaussicht der blutgruppenungleichen Lebendnieren-Transplantation nach dem derzeitigen Kenntnisstand möglicherweise geringfügig schlechter als bei der Durchführung einer blutgruppengleichen Lebendnieren-Transplantation. Veröffentlichte Fallsammlungen aus Schweden und Freiburg beschreiben ein sehr gutes Transplantat- und Patientenüberleben von 98 % bzw. 97 % bei einer mittleren Beobachtungszeit von 17,5 (2–61) Monaten. Die Analyse von 738 US-Patienten (Jahre 1995–2010), die mit etwas anderen Protokollen behandelt wurden, zeigten eine Transplantatverlustrate bei Blutgruppenungleichen Nieren von 5,9 % versus 2,9 % im ersten Jahr nach Transplantation. Die längsten Erfahrungen (> 20 Jahre) werden von einigen Arbeitsgruppen aus Japan berichtet. Bei zwischen 2001 und 2010 behandelten Patienten (1427 ausgewertete Verläufe) zeigte sich ein

Patientenüberleben von 98 % sowie ein Transplantatüberleben von 96 % im ersten sowie 91 % und 83 % nach 9 Jahren. Damit ist die Erfolgsaussicht für den Empfänger einer blutgruppenunverträglichen Niere im Vergleich zu den ABO-kompatiblen Lebendnieren-Transplantationen nach heutigem Wissensstand im 1. Jahr wahrscheinlich etwas niedriger, im Langzeitverlauf möglicherweise jedoch gleichwertig.

Bemerkungen

Patient(in) **Geburtsdatum**

Einverständniserklärung AB0 inkompatible Lebendnieren-Transplantation

Ich, Herr/Frau

(bei Minderjährigen beide Erziehungsberechtigte)

wurde durch Herrn/Frau Prof./Dr.

zur Durchführung und den Besonderheiten einer blutgruppenungleichen Lebendnieren-Transplantation informiert und aufgeklärt.

- ☐ Ich bin darüber aufgeklärt, dass die Blutgruppe des Spenders nicht mit meiner Blutgruppe übereinstimmt.
- ☐ Mir ist bekannt, dass das Risiko zur Entstehung bösartiger Erkrankungen unter jeder immunsuppressiven Behandlung ungefähr doppelt so hoch ist wie bei Patienten ohne diese Medikamente. Die bei mir notwendige stärkere Immunsuppression könnte dieses Risiko nochmals erhöhen. Mir ist klar, dass deshalb auch Tumor-Vorsorgeuntersuchungen lebenslang notwendig sind, um das Risiko so niedrig wie möglich zu halten.
- ☐ Mir ist ausreichend Gelegenheit gegeben worden, Fragen zu allen Bereichen der blutgruppenungleichen Transplantation zu stellen.
- ☐ Ich stimme der Durchführung einer blutgruppenungleichen Nierentransplantation unter Verwendung einer lebend gespendeten Niere in Kenntnis der speziellen Risiken zu.

Ort und Datum

Unterschrift Empfänger(in)/Betreuerin

Erklärung des Lebendnierenspenders

Name des potenziellen Spenders

- ☐ Ich bin über die transplantationsrelevanten medizinischen Risiken des Empfängers bei der AB0 inkompatiblen Transplantation aufgeklärt und habe keine weiteren Fragen.
- ☐ Ich hatte ausreichend Gelegenheit, Fragen zu stellen und mir die oben genannten Zahlen und Fakten von Ärzten des Transplantationszentrums erläutern zu lassen.
- ☐ Ich stimme einer blutgruppenungleichen Lebennierenspende in Kenntnis eines möglicherweise schlechteren Transplantatüberlebens zu.

Anmerkungen

Ort und Datum

Unterschrift Lebendspender(in)

Unterschrift aufklärende(r) Ärztin/Arzt