Anlage 5

Aufklärungsbogen und Einverständniserklärung zur kombinierten Nieren- und Pankreastransplantation

Patient(in)

Geburtsdatum

Hier bitte klicken und Logo einfügen

Aufklärungsbogen und Einverständnis-erklärung zur kombinierten Nieren- und Pankreastransplantation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

die Behandlung, zu der wir Ihnen raten, bedarf Ihrer Einwilligung. Damit Sie sich entscheiden können, unterrichten wir Sie in diesem Merkblatt und in einem Aufklärungsgespräch über Ihre Erkrankung sowie alternative Behandlungsmöglichkeiten. Darüber hinaus informieren wir Sie über die Art, Bedeutung und die möglichen nachteiligen Folgen und Risiken der Behandlungsmethoden.

Patient

Name

Straße

PLZ Ort

Krankheit

Die Bauchspeicheldrüse (Pankreas) spielt die zentrale Rolle im Zuckerstoffwechsel. Sie produziert das hierfür notwendige Insulin, den Insulin-Gegenspieler Glucagon sowie viele andere Hormone, die regulativ in den Verdauungsprozess eingreifen. Neben den sogenannten inkretorischen Hormonen, die in das Blut abgegeben werden, produziert auch die Bauchspeicheldrüse Verdauungsenzyme, die über den Bauchspeicheldrüsengang in den Darm abgegeben werden. Die über die Pfortader aus dem Darm aufgenommenen Zuckerstoffe werden in der Leber in Form einer besonderen Stärke gespeichert und können bei Bedarf von dort wieder abgerufen werden. Insulin wird in den Betazellen der Langerhans'schen Inseln in der Bauchspeicheldrüse synthetisiert und in das Blut abgegeben. Insulin hat eine Vielzahl von Aufgaben: Insulin ermöglicht die Aufnahme von Zucker in alle Körperzellen. Fehlt das Hormon Insulin, leiden die Zellen „Hunger", da trotz eines sehr hohen Blutzuckerwertes die Zellen diesen nicht aufnehmen können. Weiterhin greift Insulin in den Fettstoffwechsel mit ein.

Erkrankungen, bei denen Insulin fehlt, werden als Diabetes mellitus („süßer Durchfluss") bezeichnet. Hier werden der kindliche Diabetes mellitus (insulinabhängiger Diabetes mellitus Typ 1) vom Altersdiabetes (Diabetes mellitus Typ 2) unterschieden. Eine Bauchspeicheldrüsentransplantation kommt für Sie jedoch nur in Betracht, wenn Sie unter einem insulinabhängigen Typ 1 Diabetes oder anderen speziellen Diabetesformen leiden.

Diabetes mellitus Typ 1

Bei diesem werden aufgrund immunologischer Vorgänge die körpereigenen Zellen des Pankreas zerstört, so dass ein absoluter Insulinmangel vorliegt. Dieses Insulin muss von außen zugeführt werden (Spritzen unter die Haut).

Diabetes mellitus Typ 2

Dieser Diabetesform liegt meist eine Fehlernährung zugrunde. Insulin wird zwar produziert, kann aber an der Zielzelle nicht effektiv seine Wirkung entfalten. Um die gleiche Wirkung des Insulins zu erzielen, muss mehr gebildet werden, so dass die Bauchspeicheldrüse erschöpft und zusätzlich Insulin von außen zugeführt werden muss.

Unabhängig davon, welche Diabetesform vorliegt, führt ein Diabetes mellitus oft zu folgenden Erkrankungen:

- Schäden an den großen Gefäßen (Makroangiopathie) mit Durchblutungsstörungen, Gefäßverkalkungen etc.
- Schäden an den kleinsten Gefäßen (Mikroangiopathie) mit Schäden an Niere, Augen, Herz
- Schäden an den Nerven (Polyneuropathie) mit Problemen bei der Verdauung, brennenden Schmerzen an den Füßen etc.
- Nierenfunktionsstörung mit notwendig werdender Dialysebehandlung
- Netzhautschäden (Diabetische Retinopathie), die häufigste Ursache von Blindheit

In den letzten Jahren wurde die Insulintherapie immer weiter verfeinert. Eine dem täglichen Bedarf angepasste Insulinmenge ermöglicht mittlerweile eine fast normale Lebensführung. Dennoch ist auch unter intensiver Insulintherapie mit häufigen Blutzucker-Bestimmungen sowie Insulinpumpentherapie eine normale Blutzuckerregelung, wie sie in der Bauchspeicheldrüse vorliegt, nicht zu erreichen. Die Folgeschäden (Mikro-/ Makroangiopathie, Polyneuropathie) sind auch unter diesen Bedingungen leider auf lange Sicht nicht vermeidbar.

Bei Vorliegen von bestimmten Voraussetzungen ist allerdings eine Heilung durch Transplantation einer Bauchspeicheldrüse und einer Niere möglich.

Vorbereitung zur Operation

Die Pankreastransplantation stellt für Sie eine große körperliche und psychische Belastung dar. Die begrenzte Verfügbarkeit von Spenderorganen zum einen und die Notwendigkeit, ein Ihren Gewebsmerkmalen möglichst gut entsprechendes Organ zu finden, führen bisweilen zu sehr langen Wartezeiten bis zur Operation. Wenn für Sie ein geeignetes Organ zur Verfügung steht, ist eine Operation möglichst rasch durchzuführen, da die Bauchspeicheldrüse inklusive der mittransplantierten Niere außerhalb des Blutkreislaufes nur sehr kurze Zeit überleben kann. Aus diesem Grund können wir die Operation nicht langfristig planen. Für uns ist es deshalb besonders wichtig, dass Sie in der Zeit bis zur Transplantation ständig erreichbar sind. Wir benötigen daher unbedingt die Nummer Ihres Mobiltelefons und die Nummern Ihrer nächsten Angehörigen.

Im Vorfeld der Operation sind einige vorbereitende Untersuchungen (EKG, Labor-, Röntgenuntersuchungen und ggf. Herzkatheteruntersuchung) nötig. Ihr Gesundheitszustand wird nochmals von einem Arzt untersucht.

Operation

Die Bauchspeicheldrüse und die Niere werden Ihnen über einen Mittelbauchschnitt in den rechten bzw. linken Unterbauch transplantiert. Ihre eigenen Nieren und die Bauchspeicheldrüse sind von der Operation nicht betroffen und verbleiben in der Regel im Körper. Die Blutversorgung wird von den Schlagadern und Venen des Bauchraumes bzw. der Leisten übernommen. Die von der Bauchspeicheldrüse gebildeten Verdauungssekrete werden in eine Darmschlinge abgeleitet. Dafür wird ein Teil des Zwölffingerdarmes des Spenders mit transplantiert und mit ihrem Dünndarm verbunden.

Komplikationen und Risiken

Die Bauchspeicheldrüsentransplantation ist in den vergangenen Jahren bei mehreren tausend Menschen durchgeführt worden und damit zu einem allgemein anerkannten Behandlungsverfahren bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus Typ 1 geworden. Durch den jahrelangen weltweiten Erfahrungsaustausch, Fortschritte in der operativen Technik und immunsuppressiven Therapie, ist das Operationsrisiko sowie das Risiko nach der Transplantation ständig gesunken. Wie bei jeder anderen Operation kann jedoch der Verlauf durch auftretende Komplikationen ungünstig beeinflusst werden. Undichtigkeiten von Gefäßnähten und Störungen der Blutgerinnung sind Ursachen von Blutungen, die einen Ersatz des Verlustes durch Fremdblut erforderlich machen. Dabei sind sehr selten auch Infektionen möglich.

Da, wie schon zuvor erwähnt, der Operationszeitpunkt nicht geplant werden kann, ist eine Eigenblutspende nicht möglich. Thrombosen (Gefäßverschlüsse durch Blutgerinnsel) können zu einem Verschluss der zu- oder abführenden Pankreasgefäße führen. Dies kann eine erhebliche Beeinträchtigung der Spenderorganfunktion oder einen Verlust des Pankreasorgans zur Folge haben. Unmittelbar nach der Operation kann es durch eine Abwehrschwäche des Immunsystems zu schweren Infektionen kommen. Wundheilungsstörungen mit Ausbildung unschöner Hautnarben oder Narbenbrüche treten gelegentlich auf. In der frühen Phase nach der Operation kann es zu Stoffwechselentgleisungen kommen, ebenfalls kann die transplantierte Bauchspeicheldrüse sich entzünden. Blutungen, aber auch Thrombosen der transplantierten Bauchspeicheldrüse und Infektionen sind ein besonderes Risiko in der frühen postoperativen Phase. Deshalb werden Sie in dieser Zeit intensivmedizinisch überwacht und behandelt.

Mögliche Undichtigkeiten an der Nahtverbindung der Bauchspeicheldrüse zum Darm können zum Austritt von Bauchspeicheldrüsensaft und Darminhalt in die Bauchhöhle führen. Dies kann zu einer Bauchfellentzündung führen und eine erneute Operation erforderlich machen. Re-Operationen sind deutlich häufiger als nach einer alleinigen Nierentransplantation und betreffen ungefähr 40 % aller Patienten. Dieses stellt die Hauptbelastung im postoperativen Verlauf dar.

Entzündungen der Bauchspeicheldrüse können ein Nachlassen der Insulinproduktion bewirken und erneute Insulinspritzen erforderlich machen. Im ersten Jahr nach Transplantation geht die Funktion bei circa 15–20 % der Bauchspeicheldrüsen verloren. Danach ist die Funktion im Regelfall stabil. Die Funktion der mittransplantierten Niere ist hiervon in der Regel nicht betroffen.

Nach der Operation erkennt Ihr eigenes Immunsystem das neue Organ als fremd, eine Bekämpfung des neuen Pankreas durch Ihre Abwehrzellen ist die Folge. Deshalb ist nach einer Pankreastransplantation eine ständige Unterdrückung Ihres Immunsystems zwingend erforderlich. Zur gezielten Unterdrückung Ihrer Körperabwehr stehen heute sehr wirksame Medikamente zur Verfügung, die nach einer Anpassungsphase ein weitgehend normales Leben zulassen.

Das Abstoßungsrisiko ist bei der kombinierten Pankreas-/Nierentransplantation höher als bei der alleinigen Nierentransplantation. Es kommen daher zusätzlich Medikamente (Antikörper, z. B. Grafalon® oder Thymoglobulin®) zum Einsatz, welche gegen Abwehrzellen Ihres Immunsystems gerichtet sind. Diese Antikörper

werden über Infusionen intraoperativ und innerhalb der ersten Tage nach Transplantation verabreicht.

Dabei kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zu einem allergischen Schock kommen. Weitere Nebenwirkungen sind das Auftreten von Gerinnungsstörungen z. B. durch den Abfall der Blutplättchen, welche eine vermehrte Blutungsneigung nach sich ziehen kann. Es besteht auch ein zusätzlich erhöhtes Risiko für das Auftreten infektiöser Erkrankungen. Auch die Häufigkeit des Auftretens bestimmter bösartiger Erkrankungen scheint nach Gabe von Grafalon® oder Thymoglobulin® erhöht zu sein.

Da Ihre Abwehrkräfte durch diese notwendigen Medikamente herabgesetzt werden, sollten Sie nach einer Transplantation darauf achten, sich nicht unnötig den Gefahren einer Infektion auszusetzen. Besondere Schutzmaßnahmen sind in der Regel nicht erforderlich, jedoch sollten Sie Kontakt zu Mitmenschen, die eine offensichtliche Infektionskrankheit durchmachen, vermeiden.

Ein genaues Monitoring ist hierzu notwendig. Bereits vor der Transplantation sollten Sie lernen, ein Kontroll-Tagebuch zur Notierung der Medikamenteneinnahme zu führen, dieses Tagebuch dient auch für Sie zur Kontrolle, da die regelmäßige Einnahme der speziellen Medikamente für Sie lebenswichtig ist.

Detaillierte Informationen zur Nierentransplantation haben Sie bereits bei einem Aufklärungsgespräch in der Klinik für Nephrologie bekommen und dort auch die Aufklärungsinhalte in schriftlicher Form erhalten.

In diesem Merkblatt können wir leider nur einen allgemeinen Überblick über die zusätzliche Pankreastransplantation sowie die Grunderkrankung geben. Auf die näheren Umstände Ihres Leidens, auf die Bedeutung der Vor- und Begleiterkrankungen gehen wir im persönlichen Aufklärungsgespräch gesondert ein. Wir werden Sie nach dem Aufklärungsgespräch fragen, ob Sie noch Fragen zur Transplantation haben. Bitte fragen Sie uns nach allem, was Ihnen wichtig erscheint.

Ihr Transplantations-Team

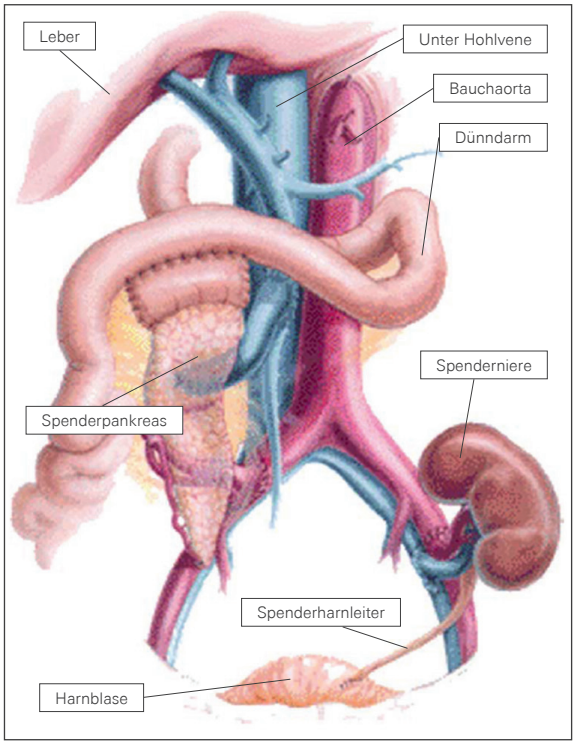

Abb. 1: Schematische Darstellung der Pankreas-Nieren-Transplantation modifiziert durch B. Suwelack, Universitätsklinikum Münster. Reprinted from The American Journal of Medicine, Volume 129, Issue 7, Shamik Dholakia, Shruti Mittal, Isabel Quiroga et al. Pancreas Transplantation: Past, Present, Future. 667–673. 2016. Copyright with permission from Elsevier.

Arztvermerke/Ergänzungen

Patient(in) **Geburtsdatum**

Erklärung des Patienten nach dem ärztlichen Aufklärungsgespräch

Frau/Herr Prof./Dr.

hat mit mir heute anhand der Hinweise im Merkblatt und der Ergebnisse der Voruntersuchungen ein abschließendes Aufklärungsgespräch zur Pankreas-Nieren-Transplantation geführt. Ich habe die Aufklärung verstanden und konnte alle mich interessierenden Fragen stellen. Ich habe keine weiteren Fragen.

Einwillungserklärung

- ☐ Ich willige hiermit in die Operation zur Pankreas-Nieren-Transplantation sowie die erforderlichen Untersuchungen, Nebeneingriffe wie z. B. Bluttransfusion, Behandlung der Herz- und Lungenfunktion etc. ein. Ich bin mit Änderungen und Erweiterungen des Eingriffs einverstanden, die sich während oder nach der Operation als erforderlich erweisen.
- ☐ Ich bin über Umfang, Komplikationen, Risiken und langfristige Konsequenzen der Pankreas-Nieren-Transplantation ausreichend aufgeklärt.
- ☐ 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.
- ☐ Ich willige ein, bei personellen Engpässen im operativen Bereich meine Transplantation in einer kooperierenden Universitätsklinik durchführen zu lassen.

oder

- ☐ Ich wünsche KEINE Transplantation an einer kooperierenden Universitätsklinik. Über die möglichen Nachteile meiner Ablehnung (z. B. längere Wartezeit) wurde ich informiert.
- ☐ 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, Tx-Register) weitergeleitet werden können
- ☐ Die Aufklärung und unterschriebene Einverständniserklärung zur Pankreas-/Nierentransplantation habe ich in Kopie erhalten.
- ☐ Ich stimme einer regelmäßigen Nachsorge im Transplantationszentrum zu.

oder

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

Anmerkungen

Ort und Datum

Unterschrift Empfänger(in)

Unterschrift Ärztin/Arzt Chirurgie

Unterschrift Ärztin/Arzt Nephrologie

Unterschrift sonstige Gesprächsteilnehmer(in)