

Anlage 2

Aufklärungsbogen und Einverständniserklärung zur ABO inkompatiblen Nierentransplantation

Aufklärungsbogen und Einverständniserklärung zur ABO inkompatiblen Nierentransplantation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

vor der durchzuführenden Transplantation müssen 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 $\leq 1:8$ 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.

Ab Tag 7 vor der geplanten Transplantation wird bereits mit einer immunsuppressiven Therapie begonnen. Wenn drei bis vier Wochen vor Transplantation noch kein Rituximab appliziert wurde, kann dies am Tag vor der Transplantation (Tag -1) nach der letzten Immunadsorptionsbehandlung oder Plasmapherese erfolgen. Es wird Rituximab 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 ABO-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.

Einverständniserklärung

Ich, Herr/Frau

(bei Minderjährigen beide Erziehungsberechtigte)

wurde durch Herrn/Frau Prof./Dr.

informiert und aufgeklärt.

- 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.

Da nach einer Transplantation mit einem blutgruppenungleichen Organ mit besonderen Formen einer Abstoßung zu rechnen ist, stimme ich grundsätzlich der Durchführung von Nierenbiopsien (Gewinnung von Gewebeprobe durch Punktion des Transplantates) zu.

Nierenbiopsien sind bei Anzeichen einer Transplantat-abstoßung 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.

- Mir ist erklärt worden, dass für die Therapieplanung nach einer blutgruppenungleichen Transplantation die Durchführung von Biopsien notwendig werden kann.
- Mir sind die Risiken einer Biopsie mit eventuell auftretender Blutung über den Urin in ca. 8–10% der Fälle sowie das Auftreten von Organblutungen in unter 0,5% der Fälle bekannt.
- Ich erkläre mich bereit, dass die Labordaten und Daten des Behandlungsablaufes zu wissenschaftlichen Auswertungszwecken gespeichert werden. Mir ist klar, dass diese Datensammlung nicht für mich selbst, sondern nur für zukünftige Patienten von Nutzen sein kann.

- Mir ist ausreichend Gelegenheit gegeben worden, Fragen zu allen Bereichen der blutgruppenungleichen Transplantation zu stellen.
- Ich bin darüber aufgeklärt, dass die Blutgruppe des Spenders nicht mit meiner Blutgruppe übereinstimmt.
- Ich stimme der Durchführung einer blutgruppenungleichen Nierentransplantation unter Verwendung einer lebend gespendeten Niere in Kenntnis der speziellen Risiken zu.

Name des potentiellen Spenders

Notizen

Ort, Datum und Unterschrift Patient/
Erziehungsberechtigter/Betreuer

Erklärung des Lebendnierenspenders

- Ich bin über die transplantationsrelevanten medizinischen Risiken des Empfängers bei der ABO inkompatiblen Transplantation aufgeklärt und habe keine weiteren Fragen.

Ort, Datum und Unterschrift Lebendspender

Ort, Datum und Unterschrift aufklärender Arzt