

Verfahrensanweisungen

Überprüfung der Einholung der Informationen zur Auswahl und Beurteilung des Spenders und der Übermittlung dieser an das Transplantationszentrum

Version 1

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit

Wien, im Mai 2016

1 Einleitung

Bei der Organ- und Spendercharakterisierung wird gemäß Organtransplantationsgesetz (OTPG) anhand des aktuellen Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik von Ärztinnen/Ärzten überprüft, ob ein Organ für eine Transplantation geeignet ist. Es werden wichtige Informationen sowohl über das Organ als auch über den Spender gesammelt, um die Eignung des Organs zur Transplantation zu beurteilen.

Das Ziel sowie der Sinn in der Organ- und Spendercharakterisierung liegt darin, das Risiko für die Empfängerin / den Empfänger so gering wie nur möglich zu halten und gleichzeitig jedes geeignete Organ für eine Transplantation zur Verfügung zu stellen.

2 Grundlegende Informationen

Die Maßnahmen zur Vorbereitung einer Organentnahme können nur dann erfolgen, wenn bei der/dem Verstorbenen der irreversible Hirnfunktionsausfall festgestellt wurde (siehe „Empfehlung zur Durchführung der Hirntoddiagnostik bei einer geplanten Organentnahme“ und „Empfehlung zur Durchführung der Todesfeststellung bei einer geplanten Organentnahme nach Hirntod durch Kreislaufstillstand“). Im Weiteren muss sichergestellt sein, dass kein Widerspruch des Verstorbenen gegen die Organentnahme festgehalten bzw. übermittelt wurde.

Die Basis der Charakterisierung beinhaltet unter anderem folgende Indikatoren und wird im ET-Formular „Donor Information Form“ dokumentiert:

- » Demographische Daten
- » Krankengeschichte
- » Erhebung der Anamnese
- » Körperliche Untersuchung
- » Laboruntersuchungen
- » Apparative Diagnostik/Bildgebende Diagnostik (Röntgen, Sonographie, etc.)
- » Infektionsdiagnostik

Für die Charakterisierung können auch Ergebnisse aus Untersuchungen heran gezogen werden, die bereits vor der Hirntodfeststellung durchgeführt wurden. Einzelne diagnostische Verfahren können wiederholt werden, sollten die erwarteten Ergebnisse von den bereits vorliegenden abweichen.

Zur erweiterten Charakterisierung werden folgende Prozesse durchgeführt:

- » intraoperative Beurteilung der Organqualität zum Explantationszeitpunkt
- » Beurteilung der Organe im Transplantationszentrum inklusive histopathologischer Diagnostik

Um eine einheitliche Dokumentation gewährleisten zu können, werden für die oben genannten Prozesse die ET-Formulare „Organ Report Form“ sowie „Organ Quality Form“ als Vorlage für alle ET-Mitgliedsstaaten verwendet. Der genaue Ablauf der Charakterisierung wird im Kapitel 3 näher beschrieben.

2.1 Anamnese

Um eine möglichst vollständige Krankengeschichte über den Verstorbenen zu erhalten, wird einerseits eine Fremdanamnese mit Hilfe der Angehörigen geführt sowie diverse Befunde vorbehandelnder Ärztinnen/Ärzte und Krankenanstalten herangezogen.

2.2 Laboruntersuchungen

Die jeweiligen Laboruntersuchungen sollten mit dem zuständigen Transplantationszentrum abgesprochen werden. Die Erhebung der Parameter ist individuell abhängig von der Patientensituation sowie der geplanten Organentnahme. Allgemein zu empfehlen sind jedoch folgende Parameter:

- » Labor
 - » Blutgruppe
 - » HLA-Typisierung
 - » Arterielle Blutgase
 - » Blutbild
 - » Blutzucker
 - » Urinstatus
 - » Klinische Chemie (z.B. Leberfunktionsparameter, Nierenfunktionsparameter, Pankreasenzyme, Infektparameter, Herzenzyme, Elektrolyte, Gerinnungsstatus)
- » Infektionsdiagnostik (mikrobieller Pathogennachweis)
- » Gewebetypisierung
- » Bildgebende Diagnostik (Ultraschall, Röntgen, EKG, Bronchoskopie etc.)

Die Tests sollten gemäß OTPG von akkreditierten Labors durchgeführt werden, die über qualifiziertes Personal, geeignete Einrichtungen und Ausrüstung verfügen.

3 Ablauf Organ- und Spendercharakterisierung

Sobald ein potenzieller Spender identifiziert wurde, muss dieser an das jeweilige Transplantationszentrum und in weiterer Folge an die Eurotransplant International Foundation, Leiden, NL (ET) gemeldet werden. Die Dateneingabe erfolgt elektronisch über die sogenannte „Donor Procedure Application“ (DPA). Die Daten werden automatisch in das Eurotransplant Network Information System (ENIS) übertragen und gespeichert. Sollte der Vorgang über diese Software nicht möglich sein, können die benötigten Daten auch mittels standardisierter Formulare per Fax oder E-Mail an ET weiter geleitet werden. Die Meldung an ET muss in englischer Sprache erfolgen.

Bei der Meldung eines potenziellen Spenders an das Transplantationszentrum und an Eurotransplant ist gemäß OTPG ein Set an Mindestangaben über den Verstorbenen verpflichtend, sowie detaillierte Angaben zur Krankengeschichte bzw. Befundung je nach Verfügbarkeit zu übermitteln (siehe Anhang 1 und 2).

Eine Meldung an ET hat mittels ausgefülltem „Donor Information Form“ durch die Transplantkordinatorinnen/Transplantkoordinatoren zu erfolgen und beinhaltet die oben angeführten Daten.

Sollte in einem besonderen Fall, einschließlich einem lebensbedrohlichen Notfall, eine Risiko-Nutzen-Analyse ergeben, dass der erwartete Nutzen für die Organempfängerin / den Organempfänger größer ist als die Risiken aufgrund unvollständiger Daten, kann ein Organ gemäß §11 Abs.2 OTPG auch dann übertragen werden, wenn nicht alle festgelegten Mindestangaben vor der Transplantation vorliegen.

3.1 Intraoperative Beurteilung

Während der tatsächlichen Organentnahme findet noch im OP eine Beurteilung durch die Entnahmekirurgin / den Entnahmekirurgen statt. Gegebenenfalls können zusätzliche Untersuchungen veranlasst werden. Diese intraoperative Beurteilung wird von der jeweiligen Entnahmekirurgin / von dem jeweiligen Entnahmekirurgen sowie der Transplantkordinatorin / dem Transplantkoordinator im sogenannten „Organ Report Form“ festgehalten und beinhaltet Daten zum Spender bzw. Angaben zum jeweiligen Organ. Das Formular wird sowohl dem Organ beigelegt, als auch elektronisch an ET übermittelt. Eine weitere Kopie wird im jeweiligen Transplantationszentrum aufgehoben und archiviert.

Wird das Organ bei der Entnahme als nicht transplantabel eingestuft, muss es im Körper belassen werden. Tritt diese Einstufung bei der Präparation im Transplantationszentrum auf, muss unverzüglich eine Meldung an Eurotransplant erfolgen, um einen weiteren Allokations-Prozess zu starten. Falls das Organ nicht weiter vermittelt werden kann, muss dieses für weitere Untersuchungen an die Pathologie gesandt werden. Die pathologische Untersuchung eines Organs ist

verpflichtend wenn ein Verdacht besteht, dass dieses Auswirkungen auf die Gesundheit der Empfängerin / des Empfängers haben könnte, wie zum Beispiel bei Tumorerkrankungen (Eurotransplant-Manual 2015, Kapitel 9).

3.2 Beurteilung im Transplantationszentrum

Im jeweiligen Transplantationszentrum erfolgt eine zweite makroskopische Beurteilung des Organs durch die/den zuständige/n Transplantationschirurgin/Transplantationschirurgen. Diese/r trifft die Letztentscheidung im Prozess der Charakterisierung, ob das Organ zur Transplantation für die/den ausgewählte/n Empfängerin/Empfänger geeignet ist.

Die Dokumentation erfolgt auf dem sogenannten „Organ Quality Form“, unabhängig der letztendlichen Verwendung des Organs. Dieses Formular dient zur Evaluierung der Organ- und Entnahmequalität zum Zeitpunkt der Beurteilung und, sofern zutreffend, der anschließenden Implantation. Neben den organisatorischen Angaben, wie Name und Kontakt des Transplantationszentrums und der Entnahmechirurgin / des Entnahmechirurgen wird ebenfalls das Auftreten jeglicher Schäden oder Auffälligkeiten dokumentiert. Das Formular wird von der Transplantationschirurgin / vom Transplantationschirurgen ausgefüllt und an ET übermittelt. Weitere Kopien behält das Transplantationszentrum bzw. die Spenderkrankenanstalt.

Die Transplantationschirurgin / der Transplantationschirurg ist außerdem dafür verantwortlich, alle Dokumente und Formulare, die für die Charakterisierung und Rückverfolgbarkeit eines Organs benötigt werden, auf ihre Vollständigkeit zu prüfen.

Grundsätzlich ist bei der Erkennung von Unregelmäßigkeiten oder nicht beschriebenen Risiken in jedem Schritt der Charakterisierung unverzüglich das Transplantationszentrum und ET zu kontaktieren (Eurotransplant-Manual 2015, Kapitel 9). Detaillierte Vorgaben zum Thema Organvigilanz enthalten §14 OTPG und die Organvigilanzverordnung (OVVO).

Anhang 1

Mindestangaben im Rahmen der Organ- und Spendercharakterisierung bei einer postmortalen Organspende (OTPG, Anlage A)

Im Rahmen der Organ- und Spendercharakterisierung sind folgende Daten zu erheben:

1. Spendertyp,¹
2. Blutgruppe,
3. Geschlecht,
4. Todesursache,
5. Todeszeitpunkt,
6. Geburtsdatum oder geschätztes Alter,
7. Gewicht oder geschätztes Gewicht,
8. Größe oder geschätzte Größe,
9. gegenwärtig bestehender oder zurückliegender intravenöser Drogenkonsum,
10. gegenwärtig bestehende oder zurückliegende maligne Neoplasien,
11. andere gegenwärtig bestehende übertragbare Krankheiten,
12. HIV-, Hepatitis-C- und Hepatitis-B-Infektion(sstatus) sowie grundlegende Informationen zur Bewertung der Funktion des gespendeten Organs.

¹ Unterscheidung HBD/DBD (= Organspender nach durchgeführter Todesfeststellung nach Hirntod) und NHBD/DCD (= Organspender nach durchgeführter Todesfeststellung nach Hirntod durch Kreislaufstillstand)

Anhang 2

Ergänzende Angaben im Rahmen der Organ- und Spendercharakterisierung bei einer postmortalen Organspende (OTPG Anlage B)

Zusätzlich zu den in Anlage A bezeichneten Daten sind auf Grundlage der Entscheidung des medizinischen Teams unter Berücksichtigung ihrer Verfügbarkeit und der besonderen Umstände des jeweiligen Falles

1. Kontaktangaben der Entnahmeeinheit, die zur Koordinierung, zur Zuteilung und zur Rückverfolgung der Organe von den Spenderinnen/Spendern zu den Empfängerinnen/Empfängern und umgekehrt benötigt werden,
2. demographische und anthropometrische Angaben, die zur Gewährleistung einer angemessenen Übereinstimmung zwischen Spenderin/Spender bzw. Organ und Empfänger benötigt werden,
3. die Krankengeschichte des Spenders, insbesondere Umstände, die die Eignung der Organe für die Transplantation beeinträchtigen und die Gefahr der Übertragung von Krankheiten bedingen können,
4. Daten aus klinischen Untersuchungen, die zur Bewertung des physiologischen Zustands der/des potenziellen Spenderin/Spenders benötigt werden, sowie Untersuchungsergebnisse, die auf Umstände hindeuten, die bei der Untersuchung der Krankengeschichte der/des Spenderin/Spenders nicht bemerkt wurden und sich auf die Eignung der Organe für die Transplantation auswirken oder die Gefahr der Übertragung von Krankheiten bedingen können,
5. Daten, die zur Beurteilung der funktionalen Charakterisierung der Organe und zur Erkennung potenziell übertragbarer Krankheiten und möglicher Kontraindikationen einer Organspende benötigt werden,
6. Daten zu Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren, die zur Beurteilung des anatomischen Status der zur Transplantation vorgesehenen Organe benötigt werden und
7. Daten zu Behandlungen, die bei der/beim Spenderin/Spender durchgeführt wurden und maßgeblich für die Beurteilung des funktionalen Zustands der Organe und der Eignung für eine Organspende sind, insbesondere die Anwendung von Antiinfektiva, medikamentöser oder mechanischer Kreislaufunterstützungsverfahren oder Transfusionen,

zu erheben.