

Verfahrensanweisungen

„Second Opinion zur Organqualität“

Version 1

Im Auftrag des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Wien, im November 2019

Einholung von Zweit-, Dritt- und ggf. Viertmeinungen durch die österreichischen Transplantationszentren vor der Entscheidung, dass die Meldung eines potenziell transplantablen Organs seitens einer Krankenanstalt nicht an Eurotransplant weitergeleitet wird

Wenn eine Krankenanstalt eine/n Verstorbene/n als potenzielle/n Organspender/in (i. d. F. POS) an ein Transplantationszentrum (i. d. F. TX-Zentrum) meldet, das zuständige TX-Zentrum die Organe des POS aber für nicht transplantabel einstuft, unterbleibt eine Weiterleitung der Organspendermeldung an Eurotransplant (i. d. F. ET) nur dann, wenn auch die anderen österreichischen TX-Zentren (mit Transplantationsprogrammen für die betreffenden Organe) sich dieser Meinung anschließen. Die folgenden Organe werden dabei einzeln hinsichtlich der Möglichkeit einer Transplantation evaluiert: Niere (keine Altersbeschränkung), Leber (keine Altersbeschränkung), Pankreas (Alter des POS < 60 Jahre bzw. 50 Jahre¹), Herz (Alter des POS < 65 Jahre) und Lunge (Alter des POS < 70 Jahre).

Falls ein TX-Zentrum ein Organ als transplantabel einstuft, wird die Meldung an ET vom zuständigen TX-Zentrum durchgeführt. Für das TX-Zentrum, das die Weiterleitung empfohlen hat, entsteht dadurch keine Verpflichtung, die betreffenden Organe selbst zu transplantieren. Ziel ist es, eine Einschätzung zu erlangen, ob die Transplantation der betreffenden Organe grundsätzlich möglich und sinnvoll erscheint und die Organe deshalb im ET-Raum zur Transplantation angeboten werden sollen. Sobald ein TX-Zentrum eine positive Einschätzung zur Transplantabilität abgegeben hat, ist es nicht mehr erforderlich, weitere TX-Zentren zu kontaktieren.

Um die Umsetzung des Prozesses „Second Opinion“ (i. d. F. SO) zu dokumentieren, verwenden die TX-Zentren die von der GÖG zur Verfügung gestellten Formulare (derzeit gültige Version siehe Anhang 1). Es werden dabei keine personenbezogenen Daten erfasst. Die Daten über die entsprechenden Aktivitäten in einem Quartal werden von den TX-Zentren vollständig ausgefüllt spätestens 5 Wochen nach Ablauf des Quartals an die GÖG übermittelt. Einmal pro Jahr werden aus diesen Daten Auswertungen seitens der GÖG erstellt und den TX-Zentren zur Verfügung gestellt.

Jede Organspendermeldung ist mit einem hohen organisatorischen Aufwand für alle involvierten Einrichtungen verbunden. Im Sinne eines effizienten Vorgehens wurden daher organspezifische Ausschlussgründe definiert, bei denen die Einholung einer SO nicht erforderlich ist. Ihr Vorliegen wird auf dem SO-Formular dokumentiert.

Wenn eine SO eingeholt wird, erfolgt die Rückmeldung seitens des angefragten TX-Zentrums binnen 60 Minuten. Liegt in diesem Zeitraum keine Rückmeldung vor, wird dies als Ablehnung der Weitermeldung an ET gewertet. Seitens des für die SO angefragten TX-Zentrums können keine Zusatzuntersuchungen angefordert werden; diese können allenfalls auf freiwilliger Basis erfolgen.

¹ bei geplanter DBD (donation after brain death): 60 Jahre, bei geplanter DCD (donation after circulatory determination of death): 50 Jahre

Als ergänzende Maßnahme zur SO verfolgen die TX-Zentren das Outcome jener Transplantationen nach, die im Wege einer SO zustande gekommen sind. Die dabei zu ermittelnden Parameter sind nicht personenbezogen und werden in Anhang 2 aufgelistet. Für die Erhebung ist das für die Organspendermeldung zuständige TX-Zentrum verantwortlich, unabhängig davon, wo die Transplantation stattgefunden hat. Die erhobenen Daten werden zumindest einmal jährlich (spätestens 5 Wochen nach Jahresende) an die GÖG übermittelt. Die diesbezüglichen Ergebnisse werden in der Folge allen TX-Zentren zur Verfügung gestellt.

Wann wird die Einholung bzw. Nicht-Einholung einer SO dokumentiert?

Gemäß Organtransplantationsgesetz (OTPG) § 15 (1) ist jede Meldung eines POS seitens einer Krankenanstalt an das zuständige TX-Zentrum von diesem zu dokumentieren.

Wenn die Organspendermeldung in der Folge an ET weitergeleitet wird, erhält der POS eine ET-Spendernummer. Um eine Vollständigkeitsüberprüfung des SO-Prozesses zu ermöglichen, ist es erforderlich, dass **für alle Spendermeldungen mit ET-Spendernummer** – unabhängig davon, ob eine SO eingeholt wurde oder nicht – ein SO-Formular ausgefüllt wird, es sei denn, es wurden alle Organe unter Berücksichtigung der bereits erwähnten Altersgrenzen (Niere, Leber: keine Altersbeschränkung, Pankreas < 50 bzw. 60 Jahre, Herz < 65 Jahre, Lunge < 70 Jahre) primär angeboten.

Wenn die Organspendermeldung nicht an ET weitergeleitet wird, wird der Eingang der Meldung seitens des koordinierenden TX-Zentrums auf dem Formular „Organspendermeldungen“ dokumentiert. Auf diesem können auch die Gründe für die Nicht-Weiterleitung an ET dokumentiert werden. Wenn es sich dabei um einen der folgenden Gründe handelt, sind bezüglich SO keine weiteren Schritte erforderlich und das SO-Formular muss nicht ausgefüllt werden:

- » Metastasierendes Malignom
- » Hirntodkriterien nicht vollständig erfüllt / Für DCD ungeeigneter POS
- » Kreislaufversagen vor/während/nach Hirntoddiagnostik
- » Widerspruch gegen Organentnahme – durch Angehörige überbracht
- » Eintrag im Widerspruchsregister oder schriftlich festgehaltener Widerspruch
- » Sonstige Gründe (sofern diese nicht mit einer vermuteten mangelnden Organqualität in Zusammenhang stehen)

Lediglich wenn aufgrund der Einschätzung **„Mangelnde Organqualität“** primär keine Meldung an ET angedacht wäre, wird der SO-Prozess gestartet. Auf dem Formular „Organspendermeldungen“ soll „mangelnde Organqualität“ nur dann vermerkt werden, wenn sich alle infrage kommenden TX-Zentren dieser Meinung angeschlossen haben.

Sofern einer der von den TX-Zentren definierten organspezifischen Ausschlussgründe vorliegt, ist für das betreffende Organ keine Einholung der SO, aber die Dokumentation auf dem SO-Formular erforderlich.

Ausfüllhilfe

Auf dem SO-Formular sind die folgenden allgemeinen Daten zu erfassen:

- » Spenderführende Krankenanstalt und Abteilung
- » Datum der Spendermeldung
- » Name der/des TX-Koordinatorin/Koordinators, der den SO-Prozess koordiniert
- » Information, ob die Organspende als DBD oder DCD geplant ist
- » ET-Spendernummer, wenn vorhanden, ansonsten die Information „keine ET-Spendernummer“
- » Anmerkungen, z. B. wenn eindeutige Gründe vorlagen, keine SO-Anfrage durchzuführen, diese aber nicht unter den organspezifischen Ausschlussgründen angeführt sind. Es besteht auch die Möglichkeit zu vermerken, dass kein TX-Zentrum im geforderten Zeitraum von 60 Minuten auf die SO-Anfrage reagiert hat. Weiters ist festgehalten, welche Konstellationen nicht als Ausschlussgründe angesehen werden können.

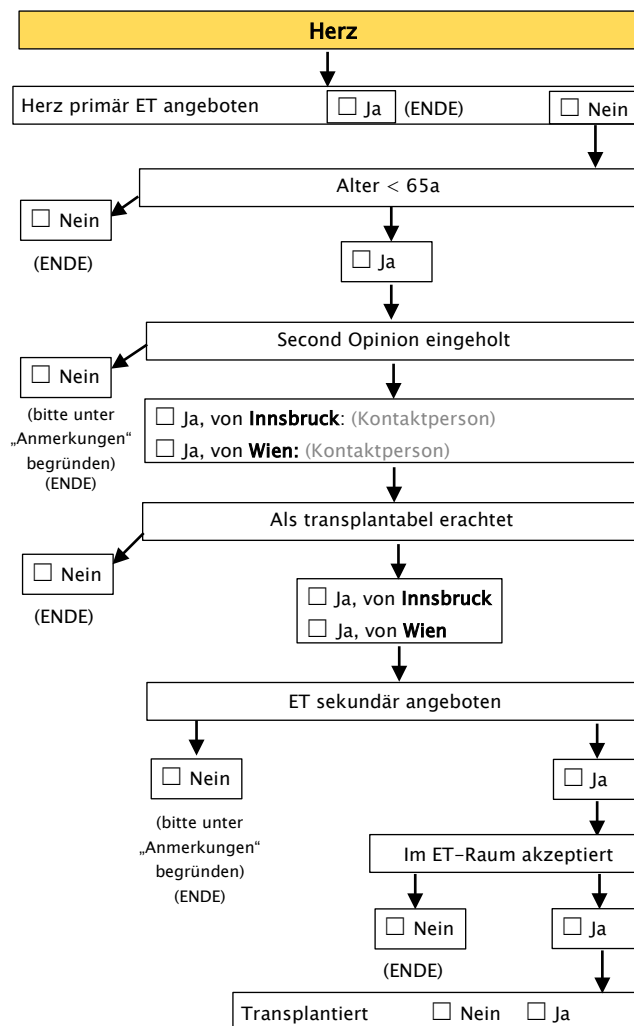
Bezüglich der einzelnen Organe ist das SO-Formular als Flowchart konzipiert, das jeweils bis zu einem klar markierten Endpunkt („ENDE“) auszufüllen ist. Unter jedem Organ sind die organspezifischen Ausschlussgründe für eine SO-Anfrage aufgelistet, die bei Vorliegen angekreuzt werden sollen. Das Flowchart ist für jedes Organ auszufüllen.

Anhang 1

SO-Formulare „Protokoll Second Opinion: Einholung von Zweitmeinungen bei primärer Ablehnung von Spenderorganen durch das zuständige Transplantationszentrum (pro Zentrum)“

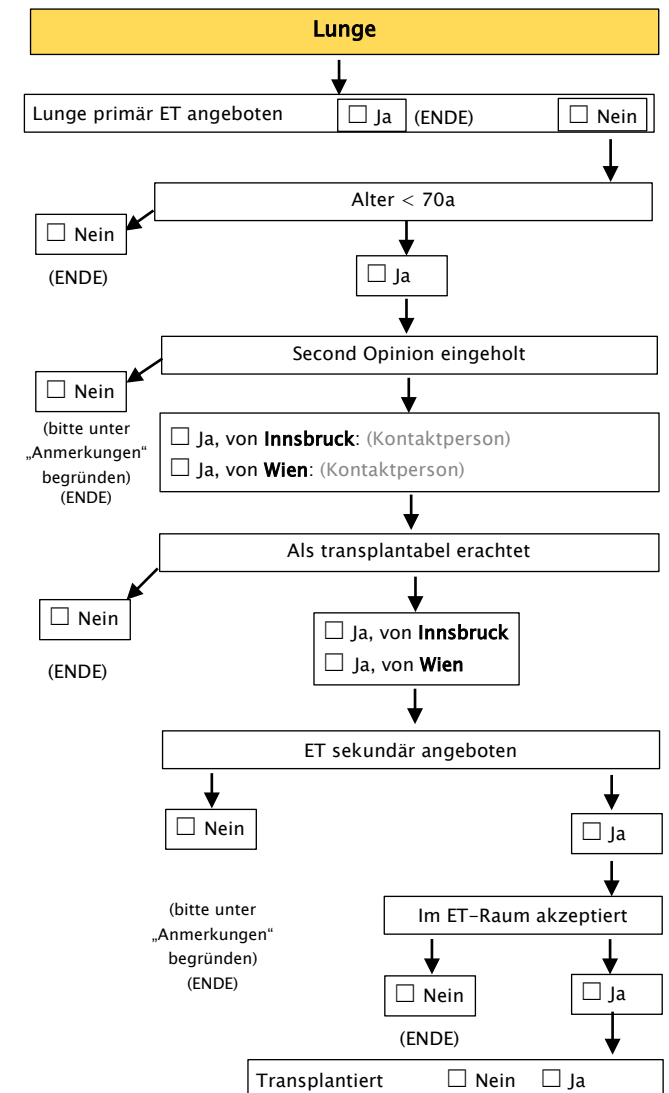
**Protokoll Second Opinion:
Einholung von Zweitmeinungen bei primärer Ablehnung von Spenderorganen durch das zuständige TX-Zentrum**

Daten zur Spendermeldung
Spenderführende KA: (Krankenanstalt)
Spenderführende Abteilung:
Datum der Spendermeldung: (Datum)
TX-Koordinator/in:
DBD <input type="checkbox"/> DCD <input type="checkbox"/>
Geburtsjahr des potenziellen Organspenders:
<input type="checkbox"/> ET-Spendernummer: <input type="checkbox"/> Keine ET-Spendernummer
Anmerkungen (bitte hier nur Ausschlussgründe für eine SO-Anfrage vermerken, die nicht in der roten Box unter den jeweiligen Organen genannt sind):
Allgemeine Begründung, warum keine SO vorliegt: <input type="checkbox"/> keine Rückmeldung aus den in Frage kommenden TX-Zentren binnen 60 min nach SO-Anfrage
Keine Ausschlussgründe für eine SO-Anfrage: u. a. Tumorerkrankungen in der Vergangenheit, gutartige Tumore, traumatische Verletzungen der betr. Organe, Z.n. Reanimation, lange ICU-Aufenthalte, Suchterkrankungen, HIV, HCV, Diabetes, Steatose, ECMO (ohne nähere Angaben)



Ausschlussgründe für SO-Anfrage ad Herz (bitte ankreuzen):

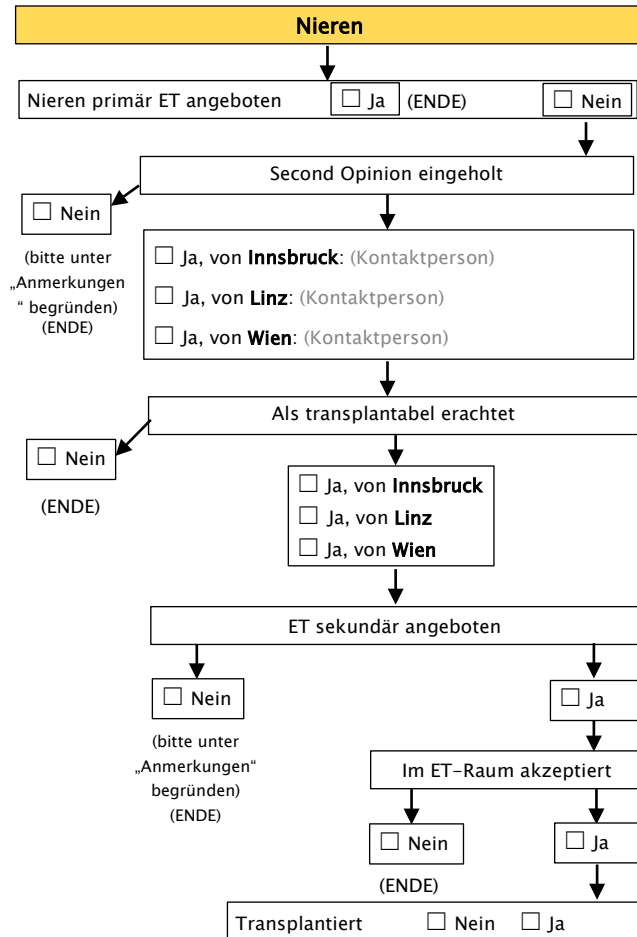
- KHK
- Koronar-Stent
- Z.n. Myokardinfarkt
- ECMO aufgrund kardialer Dekompensation
- LVH (IVS > 15 mm)
- LV-EF < 40 %
- Z.n. herzchirurgischer OP
- Z.n. interventioneller OP (Schrittmacher, Mitralclip, TAVI, etc.)
- Endokarditis
- höhergradige Klappenvitien



Ausschlussgründe für SO-Anfrage ad Lunge (bitte ankreuzen):

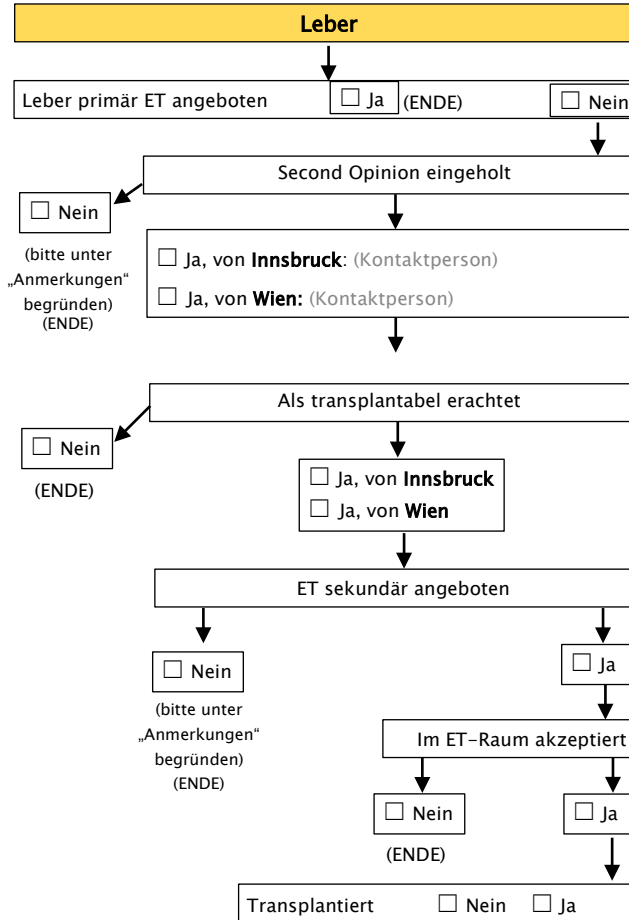
- Horowitz < 200
- ECMO auf Grund respiratorischer Dekompensation
- Chron. Lungenparenchymerkrankungen (CF, COPD > Grad I, histolog. gesicherte Fibrose, etc.)

Transplantationszentrum Graz



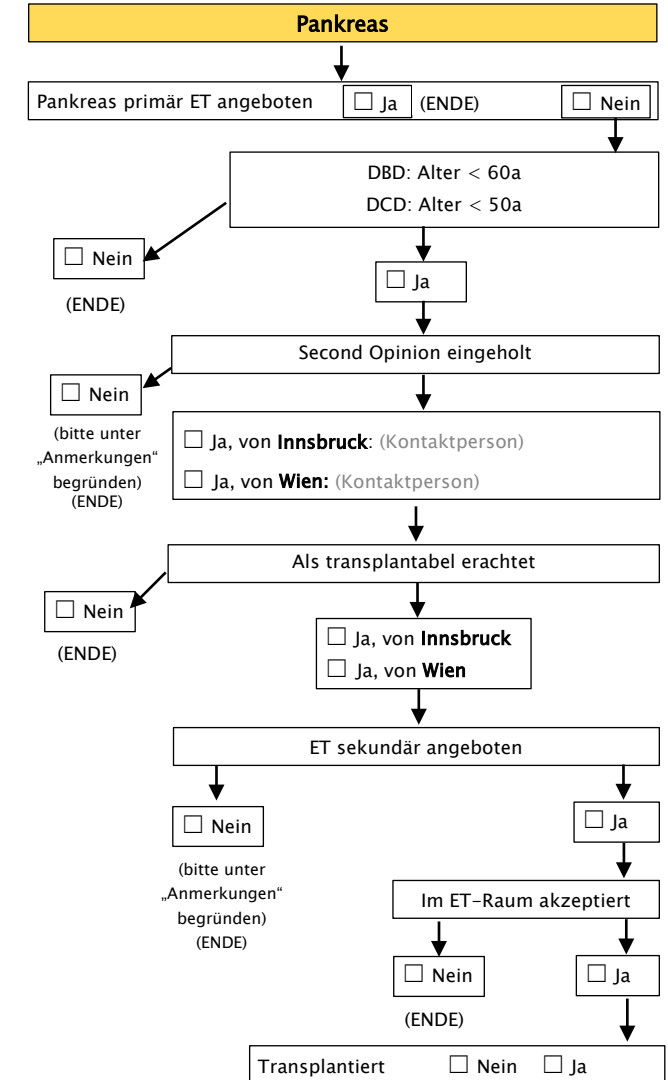
Ausschlussgründe für SO-Anfrage ad Nieren (bitte ankreuzen):

- chron. Dialysepflichtigkeit
- chron. Niereninsuffizienz > Grad III
- Hydronephrose Grad IV
- Histolog. gesicherte Glomerulosklerose > 50 %



Ausschlussgründe für SO-Anfrage ad Leber (bitte ankreuzen):

- Leberzirrhose histolog. gesichert
- HCC
- CCC

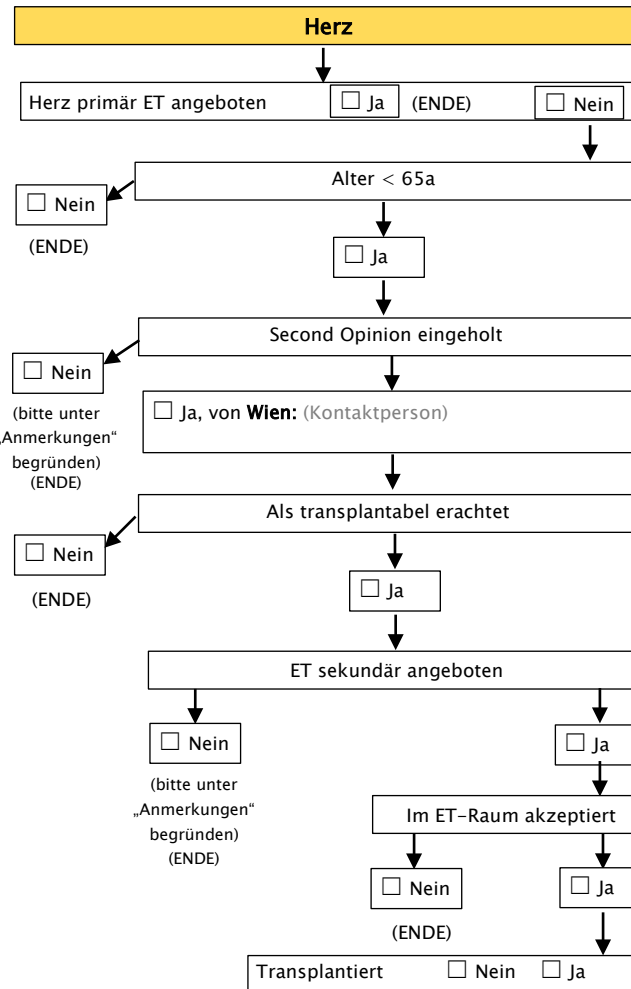


Ausschlussgründe für SO-Anfrage ad Pankreas (bitte ankreuzen):

- IDDM
- BMI > 35
- Hauptgang IPMN > 2 cm
- Z.n. multiplen Pankreatitiden

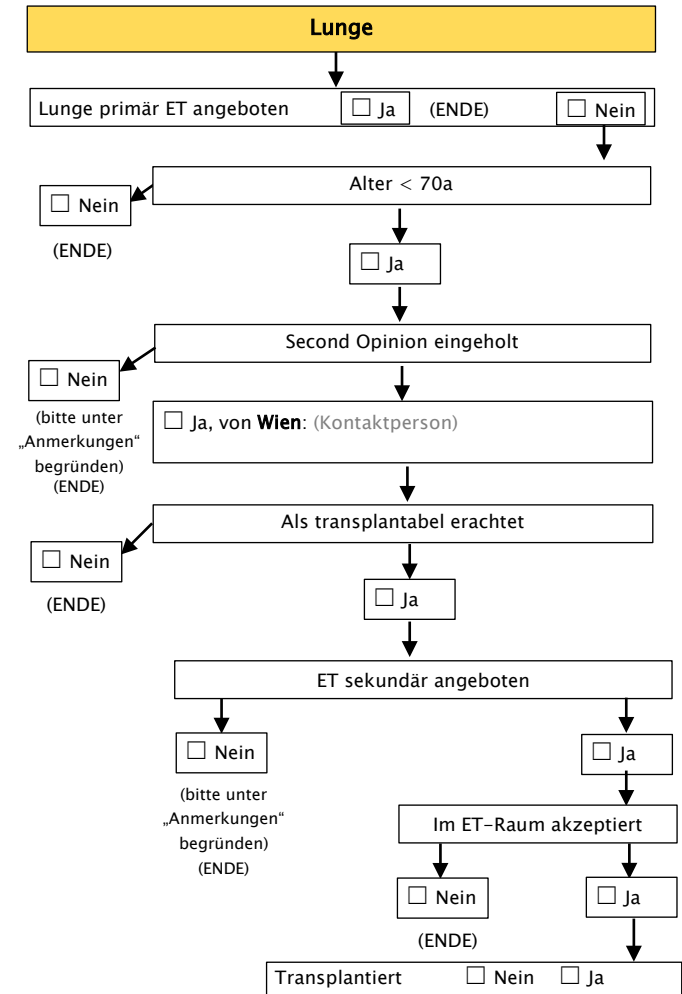
**Protokoll Second Opinion:
Einholung von Zweitmeinungen bei primärer Ablehnung von Spenderorganen durch das zuständige TX-Zentrum**

Daten zur Spendermeldung
Spenderführende KA: (Krankenanstalt)
Spenderführende Abteilung:
Datum der Spendermeldung: (Datum)
TX-Koordinator/in:
DBD <input type="checkbox"/> DCD <input type="checkbox"/>
Geburtsjahr des potenziellen Organspenders:
<input type="checkbox"/> ET-Spendernummer: <input type="checkbox"/> Keine ET-Spendernummer
Anmerkungen (bitte hier nur Ausschlussgründe für eine SO-Anfrage vermerken, die nicht in der roten Box unter den jeweiligen Organen genannt sind):
Allgemeine Begründung, warum keine SO vorliegt: <input type="checkbox"/> keine Rückmeldung aus den in Frage kommenden TX-Zentren binnen 60 min nach SO-Anfrage
Keine Ausschlussgründe für eine SO-Anfrage: u. a. Tumorerkrankungen in der Vergangenheit, gutartige Tumore, traumatische Verletzungen der betr. Organe, Z.n. Reanimation, lange ICU-Aufenthalte, Suchterkrankungen, HIV, HCV, Diabetes, Steatose, ECMO (ohne nähere Angaben)



Ausschlussgründe für SO-Anfrage ad Herz (bitte ankreuzen):

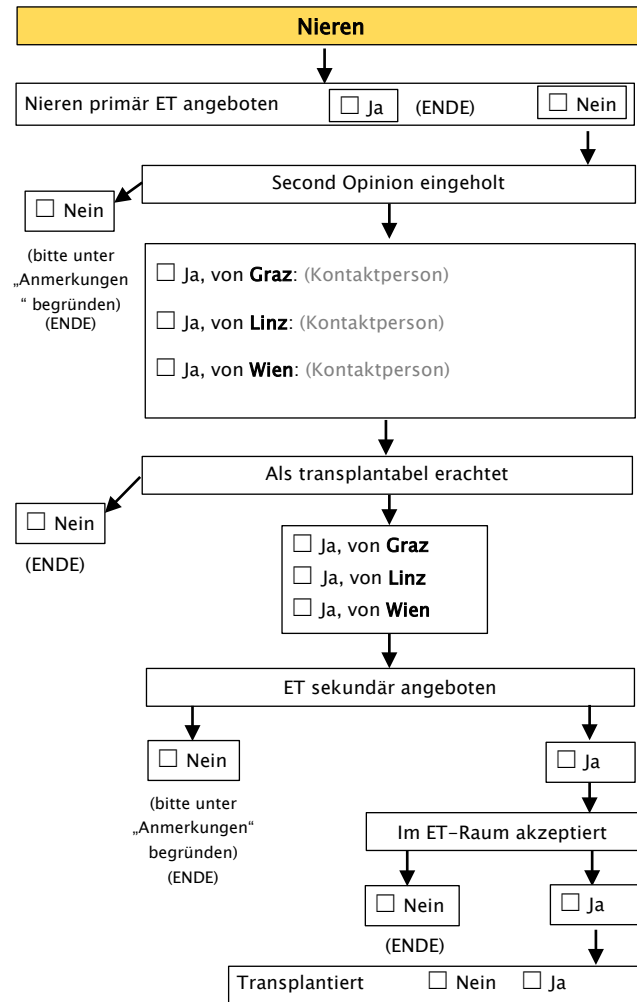
- KHK
- Koronar-Stent
- Z.n. Myokardinfarkt
- ECMO aufgrund kardialer Dekompensation
- LVH (IVS > 15 mm)
- LV-EF < 40 %
- Z.n. herzchirurgischer OP
- Z.n. interventioneller OP (Schrittmacher, Mitralclip, TAVI, etc.)
- Endokarditis
- höhergradige Klappenvitien



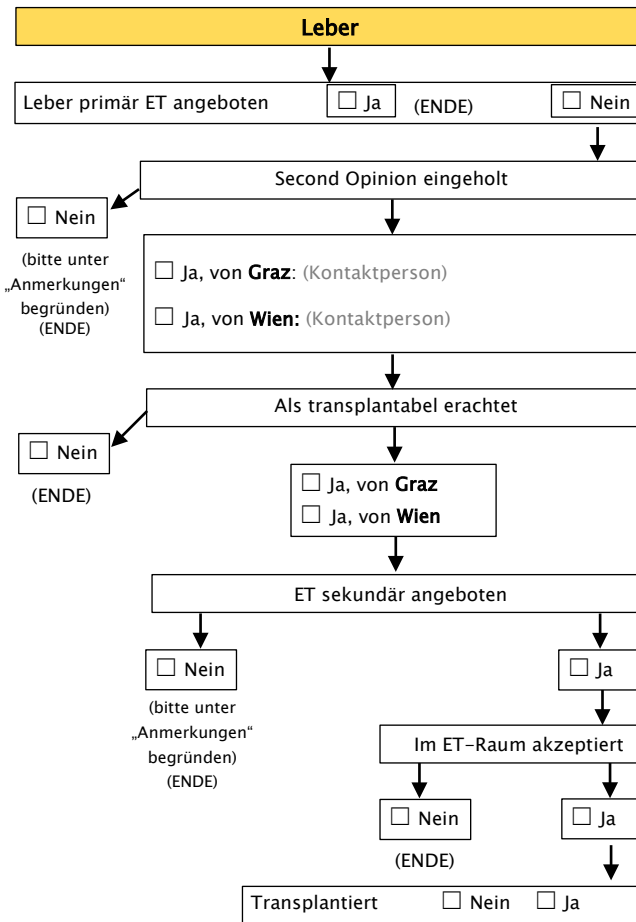
Ausschlussgründe für SO-Anfrage ad Lunge (bitte ankreuzen):

- Horowitz < 200
- ECMO auf Grund respiratorischer Dekompensation
- Chron. Lungenparenchymerkrankungen (CF, COPD > Grad I, histolog. gesicherte Fibrose, etc.)

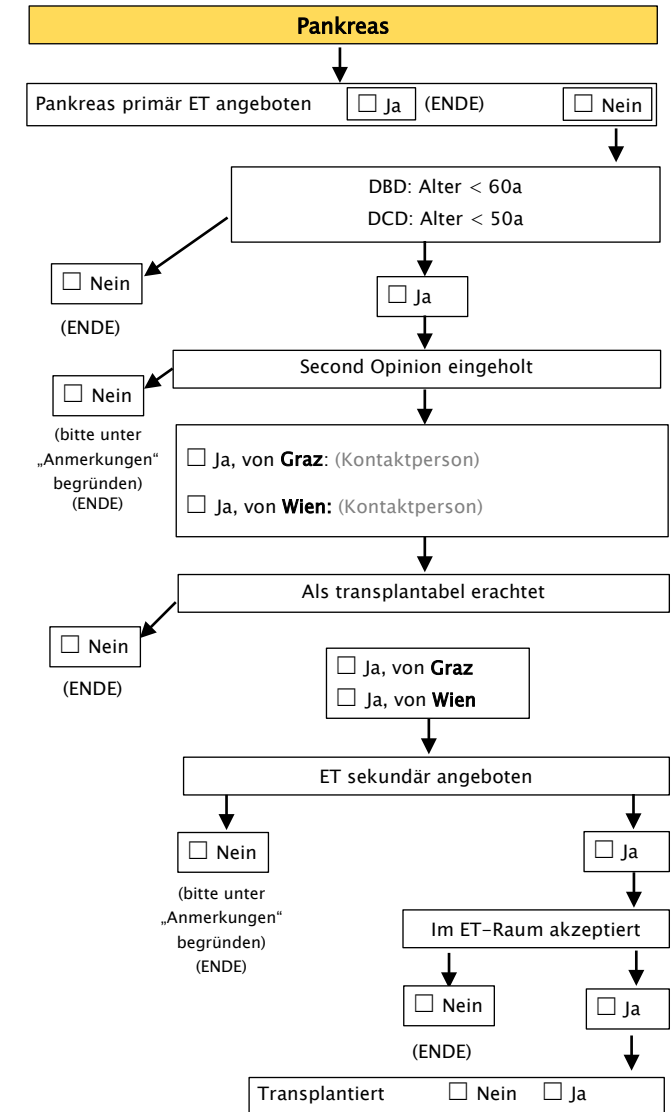
Transplantationszentrum Innsbruck



- Ausschlussgründe für SO-Anfrage ad Nieren (bitte ankreuzen):**
- chron. Dialysepflichtigkeit
 - chron. Niereninsuffizienz > Grad III
 - Hydronephrose Grad IV
 - Histolog. gesicherte Glomerulosklerose > 50 %



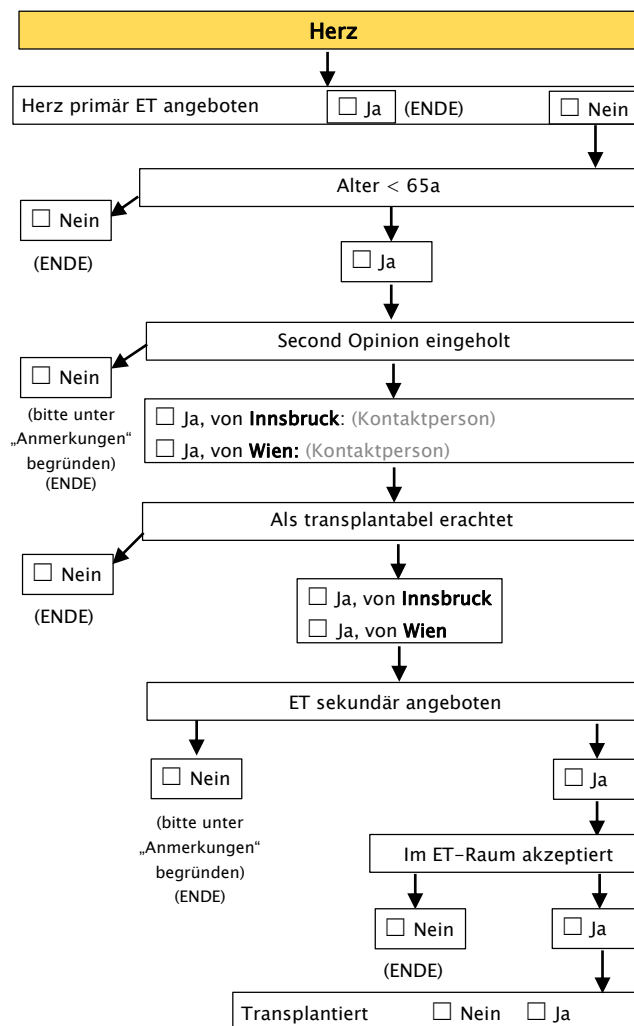
- Ausschlussgründe für SO-Anfrage ad Leber (bitte ankreuzen):**
- Leberzirrhose histolog. gesichert
 - HCC
 - CCC



- Ausschlussgründe für SO-Anfrage ad Pankreas (bitte ankreuzen):**
- IDDM
 - BMI > 35
 - Hauptgang IPMN > 2 cm
 - Z.n. multiplen Pankreatitiden

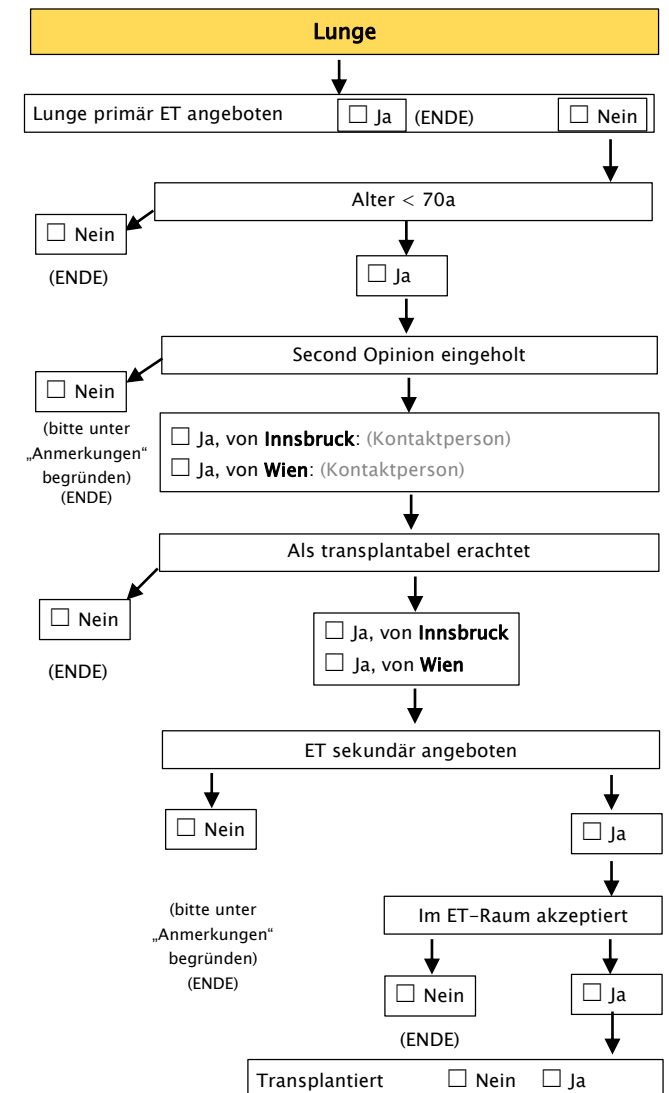
Protokoll Second Opinion: Einholung von Zweitmeinungen bei primärer Ablehnung von Spenderorganen durch das zuständige TX-Zentrum

Daten zur Spendermeldung
Spenderführende KA: (Krankenanstalt)
Spenderführende Abteilung:
Datum der Spendermeldung: (Datum)
TX-Koordinator/in:
DBD <input type="checkbox"/> DCD <input type="checkbox"/>
Geburtsjahr des potenziellen Organspenders:
<input type="checkbox"/> ET-Spendernummer: <input type="checkbox"/> Keine ET-Spendernummer
Anmerkungen (bitte hier nur Ausschlussgründe für eine SO-Anfrage vermerken, die nicht in der roten Box unter den jeweiligen Organen genannt sind):
Allgemeine Begründung, warum keine SO vorliegt: <input type="checkbox"/> keine Rückmeldung aus den in Frage kommenden TX-Zentren binnen 60 min nach SO-Anfrage
Keine Ausschlussgründe für eine SO-Anfrage: u. a. Tumorerkrankungen in der Vergangenheit, gutartige Tumore, traumatische Verletzungen der betr. Organe, Z.n. Reanimation, lange ICU-Aufenthalte, Suchterkrankungen, HIV, HCV, Diabetes, Steatose, ECMO (ohne nähere Angaben)



Ausschlussgründe für SO-Anfrage ad Herz (bitte ankreuzen):

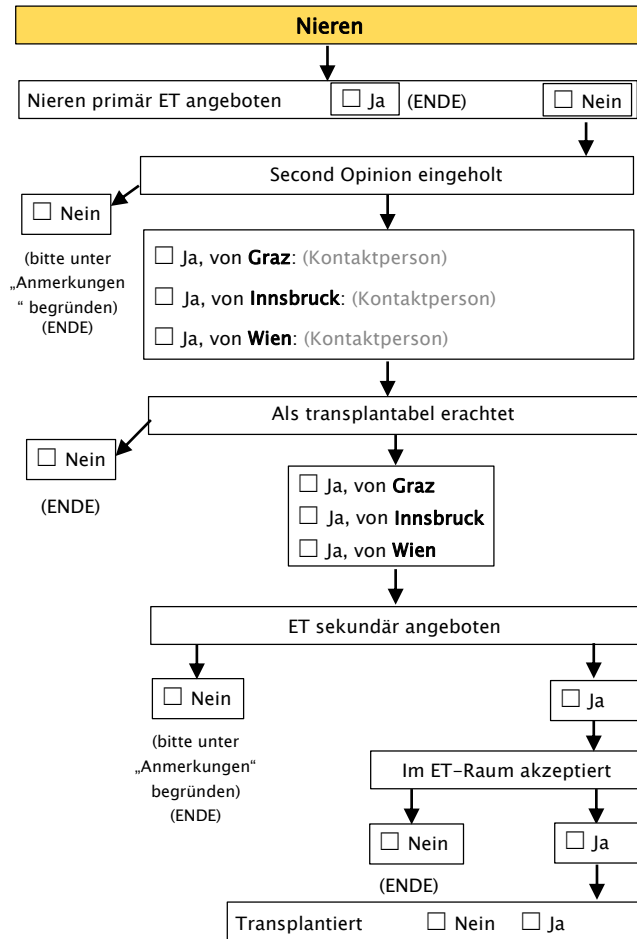
- KHK
- Koronar-Stent
- Z.n. Myokardinfarkt
- ECMO aufgrund kardialer Dekompensation
- LVH (IVS > 15 mm)
- LV-EF < 40 %
- Z.n. herzchirurgischer OP
- Z.n. interventioneller OP (Schrittmacher, Mitralclip, TAVI, etc.)
- Endokarditis
- höhergradige Klappenvitien



Ausschlussgründe für SO-Anfrage ad Lunge (bitte ankreuzen):

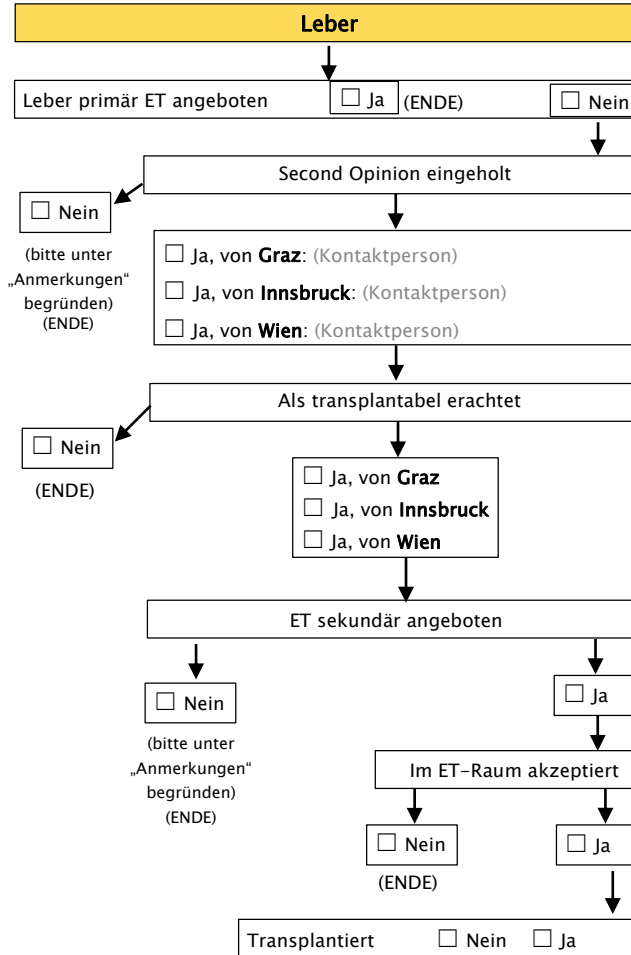
- Horowitz < 200
- ECMO auf Grund respiratorischer Dekompensation
- Chron. Lungenparenchymerkrankungen (CF, COPD > Grad I, histolog. gesicherte Fibrose, etc.)

Transplantationszentrum Linz



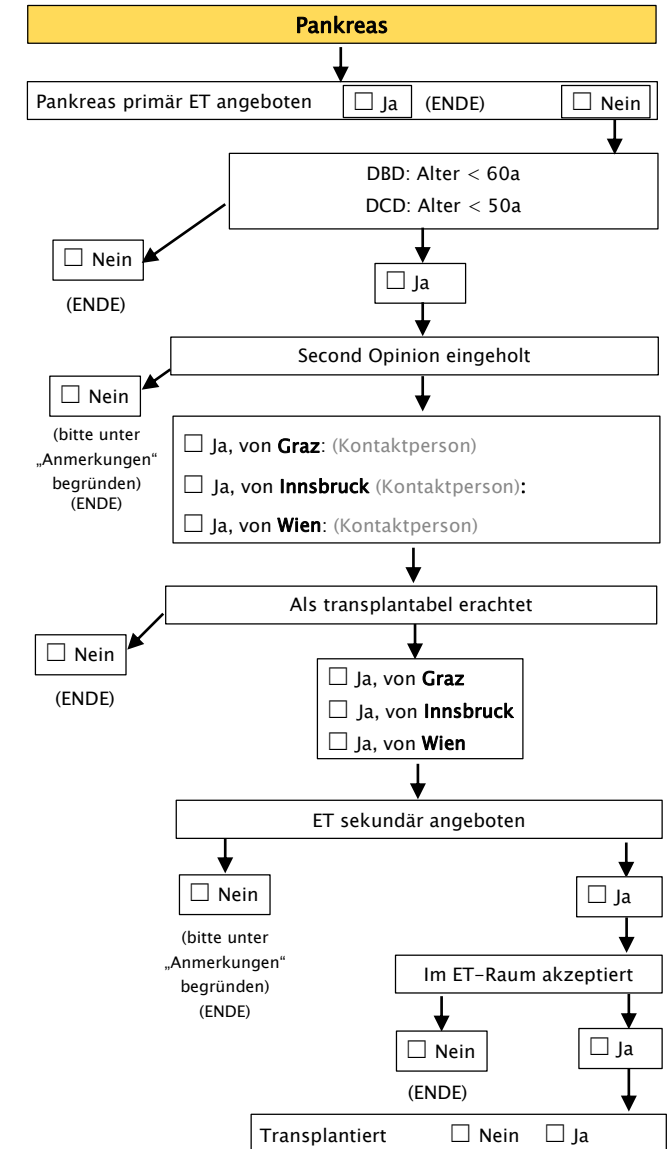
Ausschlussgründe für SO-Anfrage ad Nieren (bitte ankreuzen):

- chron. Dialysepflichtigkeit
- chron. Niereninsuffizienz > Grad III
- Hydronephrose Grad IV
- Histolog. gesicherte Glomerulosklerose > 50 %



Ausschlussgründe für SO-Anfrage ad Leber (bitte ankreuzen):

- Leberzirrhose histolog. gesichert
- HCC
- CCC

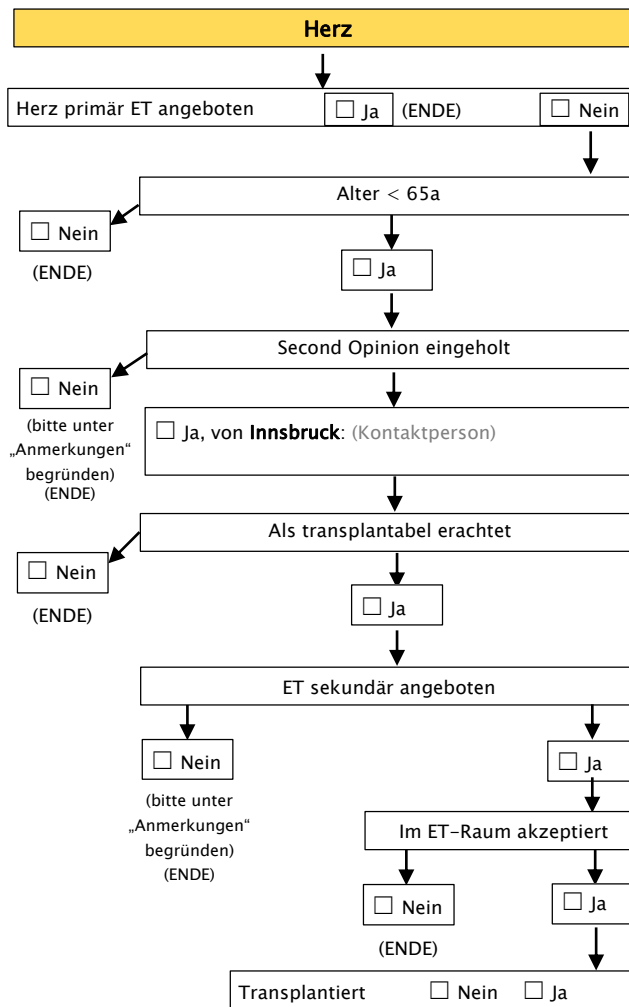


Ausschlussgründe für SO-Anfrage ad Pankreas (bitte ankreuzen):

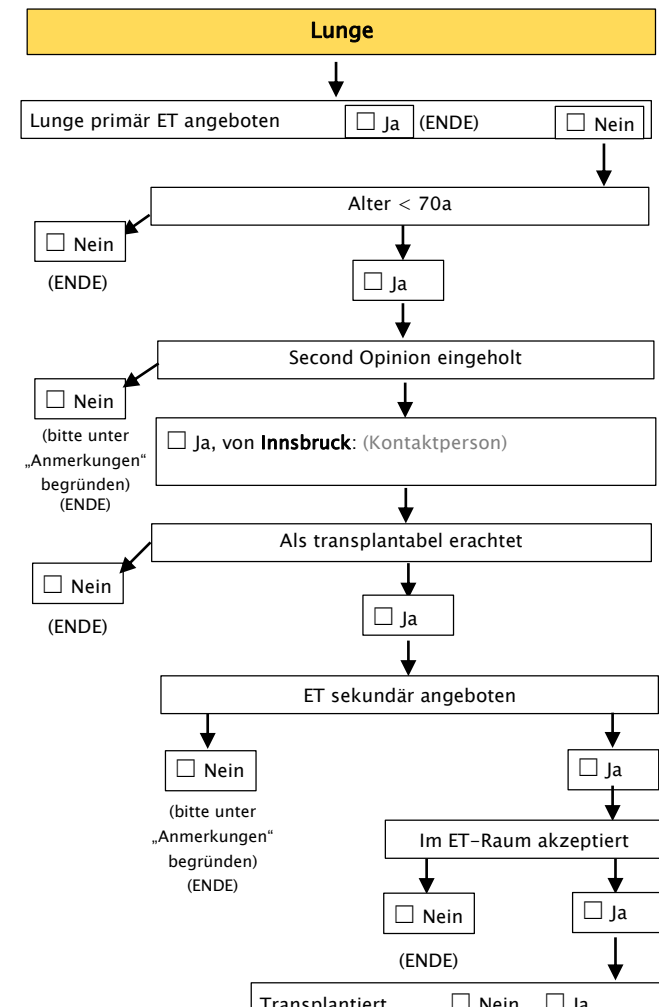
- IDDM
- BMI > 35
- Hauptgang IPMN > 2 cm
- Z.n. multiplen Pankreatitiden

Protokoll Second Opinion: Einholung von Zweitmeinungen bei primärer Ablehnung von Spenderorganen durch das zuständige TX-Zentrum

Daten zur Spendermeldung
Spenderführende KA: (Krankenanstalt)
Spenderführende Abteilung:
Datum der Spendermeldung: (Datum)
TX-Koordinator/in:
DBD <input type="checkbox"/> DCD <input type="checkbox"/>
Geburtsjahr des potenziellen Organspenders:
<input type="checkbox"/> ET-Spendernummer:
<input type="checkbox"/> Keine ET-Spendernummer
Anmerkungen (bitte hier nur Ausschlussgründe für eine SO-Anfrage vermerken, die nicht in der roten Box unter den jeweiligen Organen genannt sind):
Allgemeine Begründung, warum keine SO vorliegt:
<input type="checkbox"/> keine Rückmeldung aus den in Frage kommenden TX-Zentren binnen 60 min nach SO-Anfrage
Keine Ausschlussgründe für eine SO-Anfrage:
u. a. Tumorerkrankungen in der Vergangenheit, gutartige Tumore, traumatische Verletzungen der betr. Organe, Z.n. Reanimation, lange ICU-Aufenthalte, Suchterkrankungen, HIV, HCV, Diabetes, Steatose, ECMO (ohne nähere Angaben)

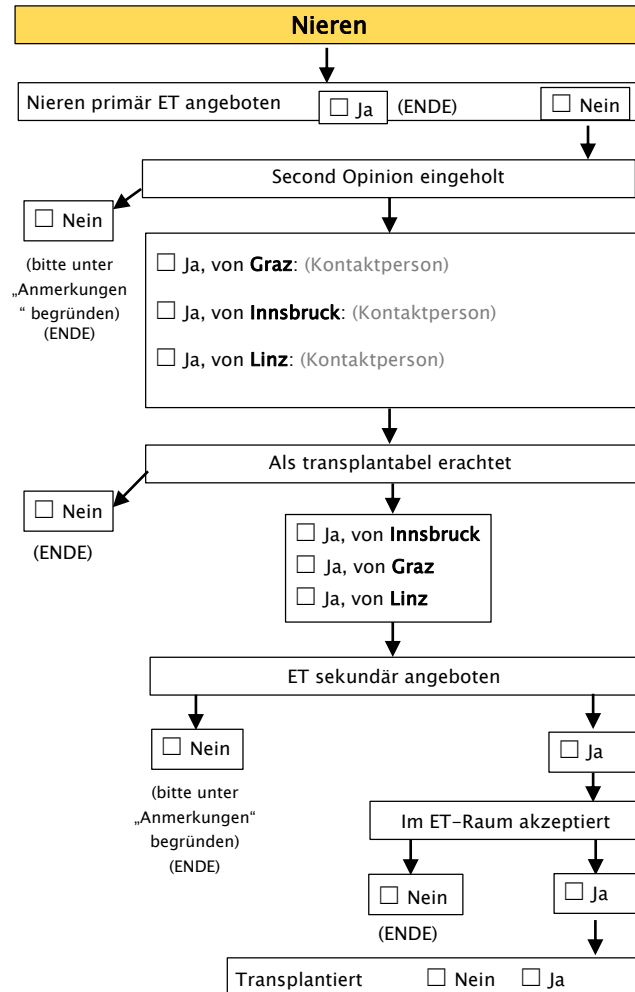


- Ausschlussgründe für SO-Anfrage ad Herz (bitte ankreuzen):**
- KHK
 - Koronar-Stent
 - Z.n. Myokardinfarkt
 - ECMO aufgrund kardialer Dekompensation
 - LVH (IVS > 15 mm)
 - LV-EF < 40 %
 - Z.n. herzchirurgischer OP
 - Z.n. interventioneller OP (Schrittmacher, Mitralclip, TAVI, etc.)
 - Endokarditis
 - höhergradige Klappenvitien



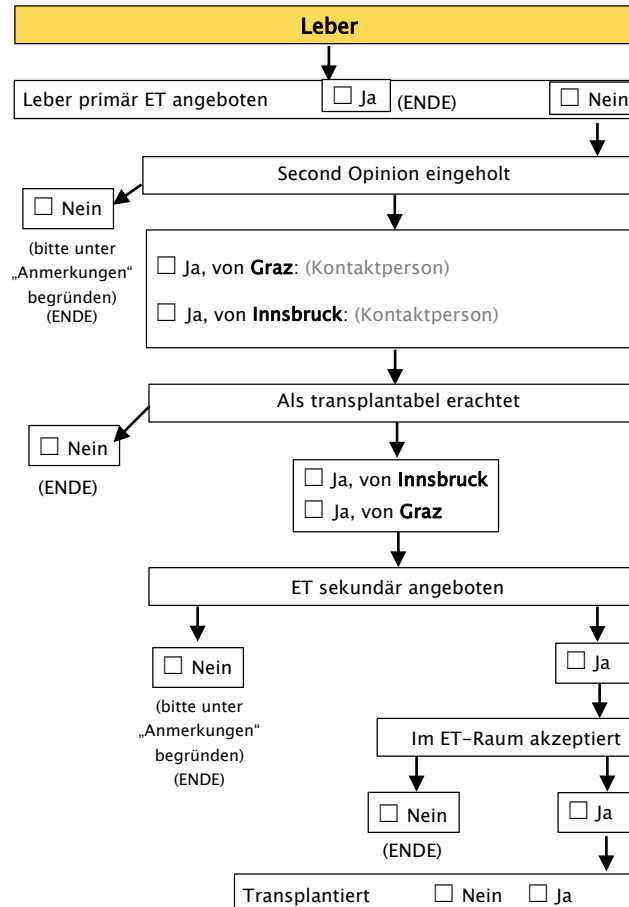
- Ausschlussgründe für SO-Anfrage ad Lunge (bitte ankreuzen):**
- Horowitz < 200
 - ECMO auf Grund respiratorischer Dekompensation
 - Chron. Lungenparenchymkrankungen (CF, COPD > Grad I, histolog. gesicherte Fibrose, etc.)

Transplantationszentrum Wien



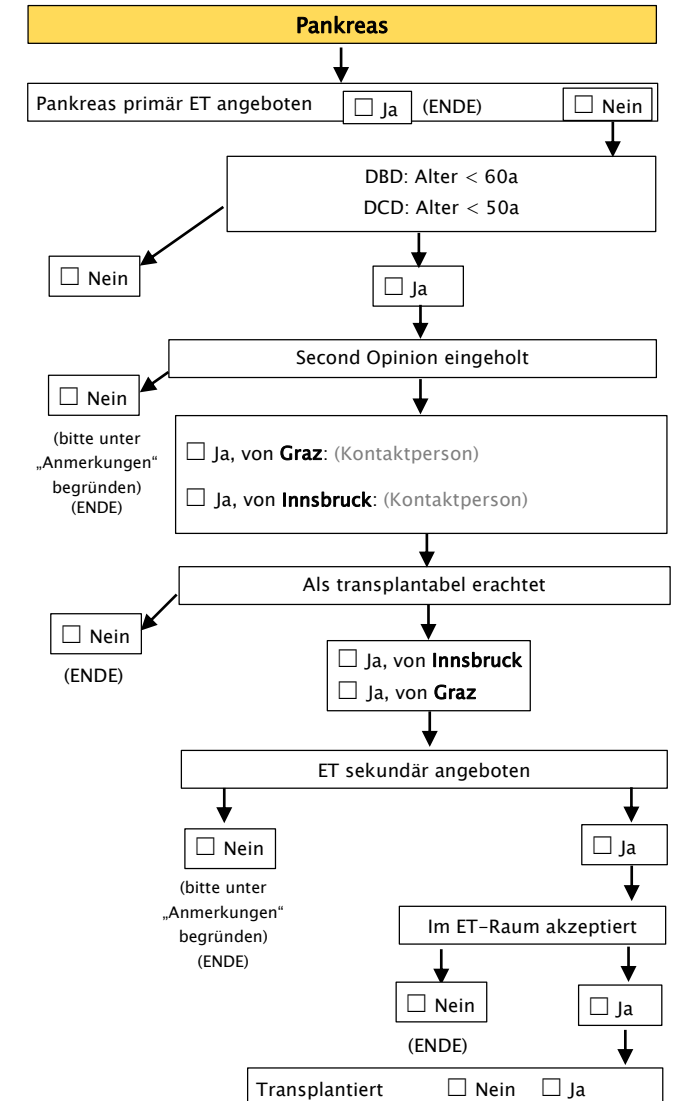
Ausschlussgründe für SO-Anfrage ad Nieren (bitte ankreuzen):

- chron. Dialysepflichtigkeit
- chron. Niereninsuffizienz > Grad III
- Hydronephrose Grad IV
- Histolog. gesicherte Glomerulosklerose > 50 %



Ausschlussgründe für SO-Anfrage ad Leber (bitte ankreuzen):

- Leberzirrhose histolog. gesichert
- HCC
- CCC



Ausschlussgründe für SO-Anfrage ad Pankreas (bitte ankreuzen):

- IDDM
- BMI > 35
- Hauptgang IPMN > 2 cm
- Z.n. multiplen Pankreatitiden

Anhang 2

Folgende Parameter bezüglich Outcome von Transplantationen sind zu erheben, wenn die transplantierten Organe nach Einholung einer SO zur Transplantation angeboten wurden:

Allgemein:

- » Bezeichnung des für die Organspendermeldung zuständigen TX-Zentrums
- » ET-Spendernummer
- » Art des transplantierten Organs (Herz/Lunge/Nieren/Leber/Pankreas)
- » Bezeichnung des TX-Zentrums / der TX-Zentren, das/die eine Meldung an ET empfohlen hat/haben

Zum Outcome:

- » Host Survival
- » Graft Survival
- » Bei Nierentransplantationen: Dialysefreiheit

Es ist bei der Datenübermittlung festzuhalten, durch wen die Daten erhoben wurden sowie das Erhebungsdatum.

Die Outcome-Erhebung erfolgt für die Organe Niere, Pankreas, Herz und Lunge einmalig für die im Vorjahr transplantierten Organe. Beim Organ Leber beträgt der Überprüfungszeitraum drei Jahre.

Die Übermittlung der Daten des Bezugsjahres erfolgt nach Vidierung durch die Programmleitung bis spätestens 5 Wochen nach Jahresende.