

Verfahrensanweisungen

Überprüfung der Einholung der Informationen zur Auswahl und Beurteilung des Organspenders
und der Übermittlung dieser Informationen an das Transplantationszentrum – Charakterisierung

Legendentitel: Verfahrensanweisung 8 – Charakterisierung

Version 2, 10/2023

Verfahrensanweisungen

Überprüfung der Einholung der Informationen zur Auswahl und Beurteilung des Organspenders und der Übermittlung dieser Informationen an das Transplantationszentrum – Charakterisierung

Legendentitel: Verfahrensanweisung 8 – Charakterisierung

Version 1, 05/2016

Version 2, 10/2023

- » Anpassung an Genderschreibweise, folgende Ausnahme von der Genderschreibweise wird gemacht: Verstorbene Organspendende werden generell nicht gegendert, sondern in der männlichen Form als Organspender bezeichnet. Bei Lebendspenderinnen und Lebendspendern wird gegendert.
- » redaktionelle Anpassungen, Lektorat, Layoutierung
- » Aktualisierung der Quellenangaben
- » Aktualisierung der Logos

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

Wien, im Oktober 2023

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 Organspender – gesammelt, um die Eignung des Organs zur Transplantation zu beurteilen.

Das Ziel sowie der Sinn der Organ- und Spendercharakterisierung liegt darin, das Risiko für den:die Empfänger:in zu minimieren 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 verstorbenen Person 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“¹). Ebenso muss sichergestellt sein, dass kein Widerspruch der verstorbenen Person gegen die Organentnahme festgehalten bzw. übermittelt wurde.

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

- » demografische Daten
- » Krankengeschichte
- » Erhebung der Anamnese
- » körperliche Untersuchung
- » Laboruntersuchungen
- » apparative Diagnostik / bildgebende Diagnostik (Röntgen, Sonografie etc.)
- » Infektionsdiagnostik

Für die Charakterisierung können auch Ergebnisse aus Untersuchungen herangezogen 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

¹ vgl. <https://transplant.goeg.at/todesfeststellung>, Zugriff am 29. 8. 2023

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-Mitgliedstaaten verwendet. Der genaue Ablauf der Charakterisierung wird im Kapitel 9 des ET-Manuals² näher beschrieben.

2.1 Anamnese

Um eine möglichst vollständige Krankengeschichte über die verstorbene Person zu erhalten, werden eine Fremdanamnese mithilfe der Angehörigen durchgeführt und diverse Befunde vorbehandelter 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 Laboren durchgeführt werden, die über qualifiziertes Personal, geeignete Einrichtungen und eine entsprechende Ausrüstung verfügen³.

² vgl. <https://www.eurotransplant.org/allocation/eurotransplant-manual>, ET-Manual, Kapitel 9, Zugriff am 29. 8. 2023

³ Originaltext gem. OTPG § 11 Abs. 4: „Die zur Beurteilung und Auswahl der/des Spenderin/Spenders erforderlichen Tests sind von Labors durchzuführen, die über die nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik geeignete personelle, räumliche, betriebliche und technische Ausstattung verfügen (vgl. RIS – Organtransplantationsgesetz – Bundesrecht konsolidiert (bka.gv.at), Zugriff am 29. 8. 2023)

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 (ET) mit Sitz in Leiden (NL) 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 weitergeleitet 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 die verstorbene Person verpflichtend, detaillierte Angaben zur Krankengeschichte bzw. Befundung sind je nach Verfügbarkeit zu übermitteln (siehe Anhang 1 und 2).

Eine Meldung an ET hat mittels des ausgefüllten Formulars „Donor Information Form“ durch die Transplantationskoordinatorinnen/Transplantationskoordinatoren zu erfolgen und beinhaltet die oben angeführten Daten.

Sollte in einem besonderen Fall, einschließlich eines lebensbedrohlichen Notfalls, eine Risiko-Nutzen-Analyse ergeben, dass der erwartete Nutzen für die den:die Organempfänger:in größer ist als die Risiken aufgrund unvollständiger Daten, kann ein Organ gemäß §11 Abs. 2 OTPG⁴ 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 bzw. den Entnahmekirurgen statt. Gegebenenfalls können zusätzliche Untersuchungen veranlasst werden. Diese intraoperative Beurteilung wird von der jeweiligen Entnahmekirurgin oder dem jeweiligen Entnahmekirurgen sowie der Transplantationskoordinatorin oder dem -koordinator 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 nichttransplantabel 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 Allokationsprozess zu

⁴ vgl. RIS – Organtransplantationsgesetz – Bundesrecht konsolidiert (bka.gv.at), Zugriff am 29. 8. 2023

starten. Falls das Organ nicht weitervermittelt werden kann, muss es für weitere Untersuchungen an die Pathologie gesandt werden. Die pathologische Untersuchung eines Organs ist verpflichtend, wenn ein Verdacht besteht, dass es Auswirkungen auf die Gesundheit der Empfängerin bzw. des Empfängers haben könnte wie zum Beispiel bei Tumorerkrankungen (Eurotransplant-Manual, Kapitel 9)⁵.

3.2 Beurteilung im Transplantationszentrum

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

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

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

Grundsätzlich sind bei der Erkennung von Unregelmäßigkeiten oder nicht beschriebenen Risiken in jedem Schritt der Charakterisierung unverzüglich das Transplantationszentrum und ET zu kontaktieren (Eurotransplant-Manual, Kapitel 9)⁶. Detaillierte Vorgaben zum Thema Organvigilanz enthalten § 14 OTPG⁷ und die Organvigilanzverordnung (OVVO)⁸.

⁵ <https://www.eurotransplant.org/allocation/eurotransplant-manual>, ET-Manual, Kapitel 9, Zugriff am 23. 8. 2023

⁶ ebd.

⁷ vgl. RIS – Organtransplantationsgesetz – Bundesrecht konsolidiert (bka.gv.at), Zugriff am 29. 8. 2023

⁸ vgl. RIS – Organvigilanzverordnung – Bundesrecht konsolidiert (bka.gv.at), Zugriff am 29. 8. 2023

Anhang 1

Mindestangaben im Rahmen der Organ- und Spendercharakterisierung bei einer postmortalen Organspende (lt. OTPG, Anlage A)⁹

Die folgende Passage ist ein Originalzitat aus dem Gesetz, dementsprechend wurden die Formulierung und die Art des Genders nicht angepasst:

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

1. Spendertyp¹⁰,
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
13. grundlegende Informationen zur Bewertung der Funktion des gespendeten Organs.“

⁹ vgl. RIS – Organtransplantationsgesetz – Bundesrecht konsolidiert (bka.gv.at), Zugriff am 29. 8. 2023

¹⁰ Anm.: Unterscheidung DBD (= Organspender nach durchgeführter Todesfeststellung nach Hirntod) und DCD (= Organspender nach durchgeführter Todesfeststellung nach Hirntod durch Kreislaufstillstand)

Anhang 2

Ergänzende Angaben im Rahmen der Organ- und Spendercharakterisierung bei einer postmortalen Organspende (lt. OTPG, Anlage B)¹¹

Die folgende Passage ist ein Originalzitat aus dem Gesetz, dementsprechend wurden die Formulierung und die Art des Genders nicht angepasst:

„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.“

¹¹ vgl. RIS – Organtransplantationsgesetz – Bundesrecht konsolidiert (bka.gv.at), Zugriff am 29. 8. 2023