

CharitéCentrum für Innere Medizin mit Kardiologie, Gastroenterologie, Nephrologie

MEDIZINISCHE KLINIK MIT SCHWERPUNKT NEPHROLOGIE DIREKTOR: PROF. DR. HANS-H. NEUMAYER

Charité | Campus Mitte | 10098 Berlin

BEREICHE
Nieren- und
Hochdruckkrankheiten
Hypertensiologe-DHL
Hämodialyse
Nierentransplantation
Ultraschall
Medizinische Forschung

DIREKTIONS-SEKRETARIAT
Tel.: (030) 450 514072
Fax: (030) 450 514902
Email: hans-h.neumayer@charite.de
Email : maren.peters@charite.de
Email : tina.urbansky@charite.de

POLIKLINIK
Tel.: (030) 450 514010
Fax: (030) 450 514900

TRANSPLANTATIONSBÜRO
Frau Ermonis
Tel.: (030) 450 514076
Fax: (030) 450 514905

STATION 134
Tel.: (030) 450 514026
Fax: (030) 450-514922

HÄMODIALYSE
Tel.: (030) 450 514073
Fax: (030) 450 514914

<http://nephrologie.charite.de>

Datum: 12.09.2012

Stellungnahme der Nephrologischen Klinik, Charité Campus Mitte, zum "Transplantationsskandal"

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

mit großer Bestürzung haben wir den Transplantationsskandal in Göttingen und die damit verbundene Berichterstattung der letzten Wochen in den Medien verfolgt. Wir verurteilen die Geschehnisse vorbehaltlich der endgültigen rechtlichen Klärung aufs Schärfste. Eine ungerechtfertigte Bevorzugung von Patienten aus nicht-medizinischen Gründen steht aus unserer Sicht im absoluten Widerspruch zur ärztlichen Berufsethik. Wir distanzieren uns nachdrücklich von diesen Vorgängen und erwarten eine rückhaltlose Aufklärung mit allen Konsequenzen. Dies wurde von uns bereits öffentlich in der Sitzung der Deutschen Transplantationsgesellschaft am 16.7.2012 angemahnt und diese Position werden wir auch weiter in den Gremien vertreten.

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie und unsere gemeinsamen Patienten trotz der möglicherweise entstandenen, nachvollziehbaren Verunsicherung davon überzeugen, dass die Vergabe von Spendernieren in Deutschland auf einem objektiven, fairen und gerechten System basiert.

Zunächst bedarf es einer gewissen Klarstellung, da in den Medien zuletzt einiges vermengt wurde. Der "Organspendeskandal" ist kein Skandal der Organspende sondern der Allokation (d.h. der Verteilung) von Lebern und bezieht sich somit nicht auf die Organspende oder auf die Vergabe von Eurotransplant-Nieren. Es wurde vielmehr bei der Verteilung von Leberorganen u.a. durch die Fälschung des sogenannten MELD-Scores, einem Dringlichkeits-Wert, der auf drei Laborparametern (Bilirubin, INR und Kreatinin) basiert, eine "künstliche Hochdringlichkeit" bestimmter Wartelisten-Patienten herbeigeführt und dadurch ein beschleunigtes Vergabeverfahren für diese Patienten erreicht. Dieses beschleunigte Vergabeverfahren für Leberwartelistepatienten existiert in diesem Sinne für Patienten auf der Eurotransplant-Warteliste für Nieren nicht.

Der ausgeprägte Spenderorganmangel in Deutschland, verbunden mit der Herausforderung, medizinische und ethische Kriterien für eine gerechte Verteilung der Spenderorgane festlegen zu müssen, führte zu sogenannten Allokationsregeln (Verteilungsregeln), die von Experten der *Ständigen Kommission Organtransplantation* der Bundesärztekammer für jedes Organ spezifisch erarbeitet wurden. Diese Verteilungsregeln wendet Eurotransplant (ET) an, um postmortale Spenderorgane in Deutschland zu vermitteln. Hierfür übermitteln wir als Ihr zuständiges Transplantationszentrum die Daten der Wartelistenpatienten, die wir vom betreuenden Dialysezentrum erhalten, an Eurotransplant. Die Deutsche Stiftung für Organtransplantation (DSO) ist zuständig für die Entnahme der Organe beim Spender, die Übermittlung der Spenderdaten an Eurotransplant und den Transport der Organe zum Empfängerzentrum. Eurotransplant ist zuständig für die Allokation der Spenderorgane. Bei Eurotransplant bestehen aktuell folgende Programme für die Allokation von Spendernieren:

ETKAS Eurotransplant kidney allocation system: reguläres Programm, durchschnittliche Wartezeit 6-7 Jahre. Die Allokation erfolgt für jede Spenderniere individuell und transparent über ein Punktesystem. Der Punkte-Wert wird berechnet aus

- der Anzahl der HLA (A, B, DR) Antigen Mismatche
- der Mismatch Wahrscheinlichkeit (Wahrscheinlichkeit eine Niere mit 0 oder 1 Mismatch zu erhalten)
- der Wartezeit (0.091 Punkte pro Tag Wartezeit ohne obere Begrenzung)
- der Entfernung zwischen Spenderklinik und Transplantationszentrum (regional und national)
- der nationalen und regionalen Austausch-Bilanz (Bilanz zwischen Regionen und Ländern bzgl. entnommener und transplantierte Nieren)

Anhand des individuellen Punkte-Wertes errechnet sich eine Reihenfolge nach der die Nieren vergeben werden. Dieses System ist absolut transparent und nachvollziehbar und funktioniert seit mehr als 15 Jahren bei der Allokation von weit über 30.000 Nieren in Europa einwandfrei.

ESP Eurotransplant senior program = "old for old": durchschnittliche Wartezeit 4-5 Jahre, ab dem 65. Lebensjahr des Empfängers möglich. Patienten in diesem Alter müssen sich zwischen ETKAS und ESP entscheiden. Ziel der Verteilung der ESP-Organen ist eine möglichst kurze kalte Ischämiezeit durch eine regionale Vergabe. Es werden nur Organe von Spendern ≥ 65 Jahre berücksichtigt. Neben der Blutgruppenkompatibilität erfolgt die Nierenallokation im Wesentlichen nach Wartezeit. Die Gewebeübereinstimmung (HLA) spielte bisher bei der Empfänger-Auswahl nur eine untergeordnete Rolle, ist jetzt aber vor kurzem im Rahmen einer Versuchsphase aufgewertet worden.

HU high urgency: Hochdringlichkeitsprogramm, nur zugänglich für Patienten bei Erschöpfung sämtlicher Dialysezugangsmöglichkeiten (Hämodialyse und Peritonealdialyse) oder bei psychiatrisch bestätigter akuter Suizidalität aufgrund der Dialysepflichtigkeit. Patienten mit HU-Status bekommen einen Bonus von 500 Punkten auf der Eurotransplant-Warteliste. Der HU-Status kann nur durch Eurotransplant vergeben werden und liegt seit Jahren bei weniger als 0.1% der Transplantationen. Die Zahl der HU Patienten betrug in den vergangenen 5 Jahren am Stichtag 31.12. jeweils nur 1-6 Patienten von knapp 8000 deutschen Patienten auf der Warteliste.

AM acceptable mismatch program: "hoch immunisierte" Patienten mit einer "Alloreaktivität" im Lymphozyto-toxizitätstest $> 85\%$. Diese Patienten besitzen Anti-HLA-Antikörper im Blut gegen mehr als 85% aller möglichen Spender und haben daher schlechtere Chancen auf ein geeignetes Spenderorgan. Ausgelöst wird eine Immunisierung meist durch eine vorangegangene Transplantation, Schwangerschaft oder Bluttransfusionen. Für diese Gruppe von Patienten ist es besonders schwer, ein passendes Organ zu finden. Die Patienten werden nach aufwendigen Voruntersuchungen, strengen Aufnahmekriterien und einer besonderen Untersuchung des Patientenblutes im ET-Referenzlabor in das "Acceptable Mismatch Programm" aufgenommen. Über die Aufnahme in das AM-Programm entscheidet Eurotransplant. Patienten im AM-Programm werden bei der Vergabe von Nieren bevorzugt behandelt, damit Sie überhaupt die

Chance auf eine Niere haben. Im vergangenen Jahr 2011 wurden nur 2.8% der ET-Nieren nach dem AM Programm vergeben. Leider gibt es hier in Deutschland regionale Unterschiede und nicht alle hoch-immunisierten Patienten werden für dieses hervorragende und weltweit führende Programm gemeldet. Dies liegt daran, dass manche HLA-Labore die aufwendigen und teuren Voruntersuchungen scheuen. Zusammen mit unserem HLA-Labor (Fr. Dr. C. Schönemann) sind wir gerne bereit, das Vorgehen bei derartigen hoch-immunisierten Patienten mit Ihnen zu diskutieren.

Spendernieren werden innerhalb von Eurotransplant zunächst an Empfänger von kombinierten Transplantationen, d.h., gleichzeitige Transplantation von Niere und einem weiteren Organ (nicht Niere), vergeben. Danach folgen Patienten, die in einem besonderen Verteilungsverfahren sind (Acceptable Mismatch-Programm), dann Patienten, die kein HLA-Mismatch aufweisen (sogenannte Fullhouse-Niere) und schließlich Patienten der Warteliste nach dem regulären ETKAS Allokationssystem.

Da es stets auch um die Vermeidung des Verlustes von Spenderorganen geht, gibt es weiterhin ein spezielles Vermittlungsverfahren, die sogenannte **"Rescue Allocation"** (Rettungsallokation). Dieses Verfahren kann nur durch Eurotransplant eingeleitet werden. ET ist zu diesem Verfahren berechtigt wenn

- fünf verschiedene Transplantationszentren ein Nierenangebot aus medizinischen Gründen abgelehnt haben
- ein Spenderzentrum verkehrstechnisch nicht erreichbar ist (Wetterbedingungen)
- eine Kreislaufinstabilität des Spenders vorliegt, so dass die Entnahme unverzüglich erfolgen muss, weil sonst ein Kreislaufstillstand mit Verlust der Organe droht

Die Vergabe von Nieren aus der "Rescue Allocation" erfolgt nach folgenden Kriterien:

- Ausreichend Zeit zur Allokation (rescue in sequence of the match list): die Vergabe erfolgt lokal bzw. regional in derjenigen Reihenfolge, in der die Empfänger auf einer von Eurotransplant erstellten Gewebe-Übereinstimmungs-Liste (Match List) stehen.
- Sehr begrenzte Zeit für die Allokation (competitive rescue allocation): das Angebot von ET erfolgt "kompetitiv" an mindestens drei Zentren der Region oder des Landes. Dasjenige Zentrum, welches das Organ als erstes akzeptiert, bekommt das Organ.
- Angebot nach außerhalb von Eurotransplant: wenn auch bei dem Versuch einer "Rescue Allocation" kein Empfänger im Eurotransplant-Bereich gefunden werden kann, dann kann Eurotransplant entscheiden, die Organe für Empfänger außerhalb von Eurotransplant freizugeben.

Die Charité weist seit Jahren eine konstante und relativ niedrige Rescue-Allokationsrate auf, die 2011 bei 3% lag. Hintergrund für die niedrige Rate akzeptierter Nieren im Rahmen der "Rescue-Allokation" ist die meist ungenügende Organqualität, die dazu führt, dass wir unseren Patienten diese Nieren oftmals leider nicht empfehlen können. Hierzu ist anzumerken, dass die DSO grundsätzlich jede Niere eines jeden verfügbaren Spenders zur Transplantation anbietet. Das heißt, die Qualität jeder Niere muss in jedem Fall vom Transplantationszentrum beurteilt werden. Wichtige Parameter wie Spenderalter, Nierenfunktion, Proteinurie, Sonographie-Befund, Akutes Nierenversagen, Chronische Niereninsuffizienz, Diabetes mellitus, Arterieller Hypertonus, Arteriosklerose, Folgeschäden von Diabetes und Hypertonus an anderen Organen (z.B. Herzinfarkt, Schlaganfall, paVK), Infektionskrankheiten, Tumorleiden und Todesursache dienen dazu, die Qualität einer Niere, die prognostizierbare Nierenfunktion beim Empfänger und mögliche Risiken für den Empfänger (z.B. Übertragung von chronischen Krankheiten) einzuschätzen. Bei Organangeboten von Eurotransplant halten wir grundsätzlich Rücksprache mit dem behandelnden Dialysearzt und mit dem Patienten. Wir bemühen uns, die Entscheidung für oder auch gegen eine Transplantatnieren bei einem Organangebot stets im Konsens mit allen Beteiligten zu treffen.

Abschließend stellen wir klar, dass die Charité eine strikte "non-residence" Politik vertritt: Patienten ohne festen Wohnsitz in Deutschland werden nicht auf unserer Warteliste geführt und dadurch auch nicht der Allokation von Eurotransplant-Nieren zugeführt.

Wie oben schon erwähnt ist das Eurotransplant Nierenallokationssystem absolut transparent. Die Organvergabe ist somit jederzeit nachvollziehbar und wird auch bei ET für jedes Organ entsprechend dokumentiert. Natürlich kann jedes System noch verbessert werden, allerdings zeigt der jahrelange reibungslose Verlauf der Organallokation über Ländergrenzen hinweg, dass wir hier in Deutschland ein hervorragendes Nierenallokationssystem haben.

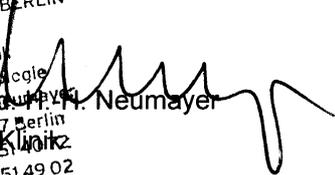
Aufgrund der zahlreichen Anrufe, die wir in letzter Zeit von Dialysezentren und betroffenen Patienten erhalten haben, ist uns bewusst, dass vor allem für die Patienten, die schon länger auf ein Organ warten (möglicherweise auch länger als die aktuell durchschnittliche Wartezeit im jeweiligen Programm) der aktuelle Skandal niederschmetternd sein muss. Wir bedauern dies zutiefst. Wir halten jedoch das bestehende Allokationsverfahren in Bezug auf die Nierentransplantation wie es in der Eurotransplant Region praktiziert wird aus voller Überzeugung für eines der weltweit besten und gerechtesten Allokationssysteme. Entgegen anders lautender Äußerungen lässt das Transplantationsgesetz bei der Empfänger-Zuteilung von postmortalen Nieren neben den oben genannten Kriterien keine Ausnahmen zu.

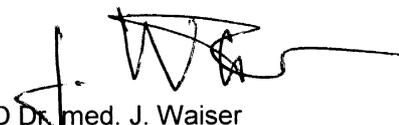
Die angestrebten Änderungen seitens der Bundesärztekammer, der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG) und von Eurotransplant zur besseren Transparenz, z.B. in Form externer Kontrollmechanismen und Audits begrüßen wir ausdrücklich. Bei Angeboten von Eurotransplant-Nieren sind in unserem Zentrum immer mindestens "acht Augen", also vier Ärzte involviert: diensthabender Arzt und Oberarzt der Nephrologie sowie diensthabender Arzt und Oberarzt der Urologie in wechselnden Kombinationen.

Wir möchten an dieser Stelle allen Patienten Mut machen, dass sich hoffentlich bald ein geeignetes Spenderorgan findet. Wir hoffen, mit diesem Schreiben der aktuellen Verunsicherung bei den von uns mitbetreuten Patienten entgegenwirken zu können.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen weiterhin gerne unter der bekannten Tel.-Nummer 030 / 450 – 514 076 zur Verfügung. In unserem Transplantationsbüro hier in der Charité Berlin, Campus Mitte finden Sie mit Frau Ermonis und Frau Rössel das seit Jahren bewährte Team der Transplantationskoordinatorinnen.

Mit freundlichen Grüßen
Charité
UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN
Centrum 13
Medizinische Klinik
Sonderambulanz Nephrologie
Prof. Dr. med. Hans-Joachim Neumayer
Direktor der Klinik
Charité - Campus Mitte
10117 Berlin
Telefon: (030) 450-514012
Telefax: (030) 450-514902


Prof. Dr. med. K. Budde
Leitender Oberarzt


PD Dr. med. J. Waiser
Oberarzt