



SEG
Sozialmedizinische Expertengruppe
Leistungsbeurteilung/Teilhaber

Leiterin: Dr. med. Sabine Grotkamp

Tele: 0511/3735-2601
Fax: 0511/3735-62601

sabine.grotkamp@mkn.de
www.mkn.de

Frage nr.	Frage text	Frage art	Frage status	AV	Ausgabe Merkmal	Mod EV
01	EINGEGANGEN					Keine An- meldung
	16. Aug. 2013					ET
	RASSEK, EHINGER & PARTNER <i>Rechtsanwälte</i>					rd
entf.	Sabine Grotkamp					Stellk

G 2-Gutachten

Sozialmedizinische Stellungnahme im
Auftrag des GKV-Spitzenverbandes

**Beurteilung der regelmäßig zu
erwartenden Beeinträchtigungen durch
Spenden von Organen und Gewebe nach
§§ 8, 8a TPG („Lebendorganspende“)**

Hannover, 12.09.2012

Gutachter

Herr Dr. med. Rüdiger Freudenstein – MDK Baden-Württemberg

Review

Herr Dr. med. Markus Höfer – MDK Westfalen-Lippe

Inhaltsverzeichnis

1 Auftrag und Hintergrund	6
2 Recherche des Erkenntnisstandes	11
2.1 Medline-Recherche.....	11
2.2 Wissenschaftliches Handbuch	11
2.3 Ergebnisse des Qualitätssicherungsverfahrens des AQUA-Instituts	11
2.4 Berichte relevanter Institutionen	11
2.5 Verweildauerstatistik des VdEK.....	13
3 Organbezogene Zusammenstellung des Erkenntnisstandes	14
3.1 Nierenlebendspende.....	14
3.1.1 <i>Mögliche organbezogene Folgen der Nierenentnahme</i>	<i>15</i>
3.1.2 <i>Mögliche operationstypische Folgen der Nierenentnahme</i>	<i>19</i>
3.1.3 <i>Auswirkungen der Nierenentnahme auf das Leistungsvermögen und die Arbeitsfähigkeit</i>	<i>20</i>
3.2 Leberlebendspende	21
3.2.1 <i>Mögliche organbezogene Folgen der Leberteilentnahme</i>	<i>21</i>
3.2.2 <i>Mögliche operationstypische Folgen der Leberteilentnahme</i>	<i>22</i>
3.2.3 <i>Auswirkungen der Leberteilentnahme auf das Leistungsvermögen und die Arbeitsfähigkeit</i>	<i>23</i>
3.3 Knochenmarkspende.....	23
3.3.1 <i>Mögliche organbezogene Folgen der Knochenmarkentnahme</i>	<i>24</i>
3.3.2 <i>Mögliche operationstypische Folgen der Knochenmarkentnahme</i>	<i>24</i>
3.3.3 <i>Auswirkungen der Knochenmarkentnahme auf das Leistungsvermögen und die Arbeitsfähigkeit.....</i>	<i>25</i>
3.4 Lebendspende anderer Organteile	25
4 Rehabilitationsbedürftigkeit.....	26
5 Zusammenfassung	27
6 Literaturverzeichnis	29
7 Anhang.....	31

Wesentliche Neuregelungen im SGB VII:	31
Wesentliche Neuregelungen im SGB V:	31

Hinweis zu männlichen/weiblichen Wortformen:

Soweit im Text Substantive verwendet werden, für die männliche und weibliche Wortformen existieren, sind je nach inhaltlichem Zusammenhang beide Formen gemeint, auch wenn aus Gründen der vereinfachten Lesbarkeit lediglich die männliche Form Anwendung findet.



Auftrag an den MDS / SEG 1

**Gutachterliche Stellungnahme (G1 oder G2),
Grundlagen und Weiterentwicklung der Begutachtung und Beratung (G5)**

1. Auftraggeber	GKV-Spitzenverband, Abteilung Gesundheit, Referat Reha und Leistungsrecht
2. Ansprechpartner des Auftraggebers	Ramón Lang GKV-Spitzenverband, Mittelstraße 51 10117 Berlin Tel. +49 (030) 206 2888 174 E-Mail: Ramon.Lang@gkv-spitzenverband.de
3. Auftragsdatum	27. Juni 2012
4. Thema	<ul style="list-style-type: none"> • Beurteilung der durchschnittlichen Dauer der Arbeitsunfähigkeit bei Spenden von Organen und Gewebe nach §§ 8, 8a TPG (nachfolgend Lebendorganspende)
5. Verwendungszusammenhang für den Auftrag / Hintergrund	<ul style="list-style-type: none"> • Beurteilung der durchschnittlichen Dauer der Arbeitsunfähigkeit bei komplikationslos verlaufender Lebendorganspende <p>Hintergrund:</p> <p>Die Krankenkasse eines Empfängers von Organen oder Gewebe zahlt zukünftig aufgrund des Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes nach § 44a SGB V Krankengeld an den Lebendorganspender. Die Lebendorganspende wird hierbei als eigener Fall der Arbeitsunfähigkeit angesehen. Dieser Leistungsanspruch bezieht sich auf den komplikationslosen Verlauf der Spende, welcher auf einen von vornherein abgrenzbaren Zeitraum beschränkt ist. Liegt anschließend – z. B. aufgrund einer Folgeerkrankung – weiterhin Arbeitsunfähigkeit vor, leistet die Krankenkasse des Organspenders ggf. Krankengeld nach § 44 SGB V.</p> <p>Sofern ein Gesundheitsschaden auftritt, welcher über die durch die Organ- oder Gewebespende regelmäßig entstehenden Beeinträchtigungen hinausgeht und mit der Spende im ursächlichen Zusammenhang steht, gilt dies zudem als Versicherungsfall des SGB VII.</p> <p>Darüber hinaus wird eine Anpassung der Arbeitsunfähigkeitsrichtlinie des G-BA nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 7 SGB V erforderlich, da die Fälle der Organspende nach aktueller Richtlinienfassung nicht als Arbeitsunfähigkeitsfälle erfasst werden.</p> <p>Vor diesem Hintergrund ergeben sich Abgrenzungsfragen in der Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit dahingehend, für welchen Zeitraum bei einem komplikationslosen Verlauf der Lebendorganspende organspendebedingte Arbeitsunfähigkeit i.S. des § 44a SGB V</p>

	vorliegt bzw. ab welchem Zeitpunkt von einer regelmäßig eintretenden Beeinträchtigung nicht mehr ausgegangen werden kann.
6. Erwarteter Nutzen	<p>Sozialmedizinisch fundierte Grundlage für Beratungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • des GKV-Spitzenverbandes und der Verbände der Krankenkassen auf Bundesebene über ein Gemeinsames Rundschreiben zu den leistungsrechtlichen Fragen des TPG-Änderungsgesetzes • über Fragen der Leistungsabgrenzung im Verhältnis zur gesetzlichen Unfallversicherung • über Änderungen der Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie des G-BA
7. Auftragsverwartung	Differenzierte, sozialmedizinisch fundierte Beurteilung der jeweiligen durchschnittlichen Dauer von Arbeitsunfähigkeit nach komplikationslosem Verlauf einer Lebendorganspende
8. Spezifizierung des Auftrages	<p>Aufzistung aller in Frage kommenden Fallgestaltungen der Spende von Organen oder Geweben im Sinne von §§ 8, 8a TPG mit</p> <ul style="list-style-type: none"> • Angabe der jeweiligen durchschnittlichen Dauer von Arbeitsunfähigkeit nach komplikationslosem Verlauf der Lebendorganspende; Hinweise zur Fundierung der angegebenen durchschnittlichen Dauer (ggf. Literaturangabe, sozialmedizinische Einschätzung) • Ggf. Angabe von Besonderheiten, welche die durchschnittliche Dauer beeinflussen können, ohne dass es sich um Beeinträchtigungen handelt, die über die durch die Lebendorganspende regelmäßig entstehenden Beeinträchtigungen hinausgehen (vgl. § 12a SGB VII – neu)
9. Erste Rücksprache mit Auftraggeber spätestens	Nach erster Auftragsichtung durch die SEG 1 zur Feinabstimmung
10. Methodische Hinweise	Literaturrecherche, ggf. eigene sozialmedizinische Einschätzung der MDK-Gemeinschaft.
11. Umfang / Gutachtentyp*	<ul style="list-style-type: none"> • G1 oder G2-Gutachten (je nach erforderlichem Umfang) mit Beantwortung der Fragestellungen • Darüber hinaus erscheint die Erstellung eines ergänzenden Begutachtungsleitfadens (eBGL) sinnvoll, damit eine AU-Begutachtung der Einzelfälle nach einheitlichen Kriterien und Maßstäben sichergestellt werden kann (G5 – Produkt) <p>Hinsichtlich des eBGL bitten wir um Rücksprache mit dem GKV-Spitzenverband, insbesondere hinsichtlich möglicher Ausführungen zum Leistungsrecht.</p>
12. Primärer Adressatenkreis	<p>GKV-Spitzenverband.</p> <p>Verbände der Krankenkassen auf Bundesebene.</p> <p>Mitarbeiter der Krankenkassen</p>

13. Sekundärer Adressatenkreis	Ggf. Spitzenverbände der Gesetzlichen Unfallversicherung. Gemeinsamer Bundesausschuss
14. Gewünschter Fertigstellungs-termin	G1 oder G2-Gutachten als bald als möglich (spätestens bis 15. September 2012) Der Begutachtungseleitfaden sollte möglichst parallel entwickelt werden.

13/07/2012

Datum

Unterschrift

***Hinweise zu den Gutachtentypen:**

G1: Gutachterliche Stellungnahme (0,5-5 Personentage)

G2: Eingehende Gutachterliche Stellungnahme (~25 Personentage)

G5: Grundlagen und Weiterentwicklung der Begutachtung und Beratung (je nach Auftrag)

Mit dem Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 21.07.2012 (in Kraft getreten am 01.08.2012) sollten im Interesse lebender Organ- und Gewebespende bisherige gesetzliche Regelungslücken geschlossen und die Rechte der Organspende gegenüber der Kranken- und Unfallversicherung gestärkt werden.

In diesem Zusammenhang wirft die gesetzliche Neuregelung Fragen auf, deren medizinische Hintergründe mit diesem Gutachten näher beleuchtet werden sollen. Dabei ist auch zu beachten, dass die gesetzgeberische Intention an der Zuständigkeitsgrenze zwischen Kranken- und Unfallversicherung zumindest auf den ersten Blick nicht ganz widerspruchsfrei anmutet. So soll nach der Gesetzesbegründung im Ausschussbericht BT-Drs. 17/9773, S. 50f die Leistung der Krankenversicherung des Empfängers die Leistungen der Krankenbehandlung einschließlich der erforderlichen Vor- und Nachbetreuung beinhalten. Dies gelte auch für erforderliche Fahrkosten sowie Leistungen zur medizinischen Rehabilitation. Im Folgenden wird ausdrücklich ausgeführt: „...Abzugrenzen vom Vorgang der Spende sind Folgeerkrankungen, die in einem zeitlichen Abstand zur Spende eintreten. Insoweit wird klargestellt, dass die Krankenkasse der Spende für die Behandlung von Folgeerkrankungen zuständig ist.“

Andererseits betont die Gesetzesbegründung zur Einfügung des § 12a SGB VII, dass ein Gesundheitsschaden, der über die durch die Blut-, Organ-, Organteil- oder Gewebeentnahme regelmäßig entstehenden Beeinträchtigungen hinausgeht und in ursächlichem Zusammenhang mit der Spende steht, als Versicherungsfall der gesetzlichen Unfallversicherung gilt. Ein solcher Versicherungsfall begründet eine vorrangige Leistungspflicht der Unfallversicherung und schließt nach § 11 Abs. 5 SGB V eine Leistung der Krankenversicherung aus.

Gleichzeitig wird gesetzlich vermutet, dass erforderliche Nachbehandlungen oder Spätschäden, die als Aus- oder Nachwirkungen der Spende oder des aus der Spende resultierenden erhöhten Gesundheitsrisikos anzusehen sind, durch die Lebendspende verursacht worden sind. Nur wenn offenkundig ist, dass der Gesundheitsschaden nicht im ursächlichen Zusammenhang mit der Spende steht, gelte die Kausalitätsvermutung zu Lasten der Unfallversicherung nicht.

Vor diesem leistungsrechtlichen Hintergrund konzentriert sich die medizinische Frage darauf, welche Beeinträchtigungen durch die Organ(Teil)- oder Gewebeentnahme regelmäßig entstehen und welche Beeinträchtigungen ggf. darüber hinausgehen.

Die ursprünglich vom GKV-Spitzenverband gestellte Frage fokussierte auf die durchschnittliche Dauer der Arbeitsunfähigkeit nach Lebendorganspende. Die nach erster Sichtung der Literatur vorgenommene Feinabstimmung der Fragestellung mit dem Auftraggeber zeigte jedoch, dass die reine statistische Auswertung der Arbeitsunfähigkeitsdauer einerseits nur einen Teilaspekt des Grundproblems beleuchtet und andererseits keine Informationsquellen ersichtlich sind, bei denen zwischen Zeiträumen differenziert wird, die durch regelmäßig entstehende Beeinträchtigungen begründet werden und solchen, die auf Komplikationen oder resultierenden Gesundheitsrisiken beruhen.

Im Rahmen der Feinabstimmung wurde daher mit dem GKV-Spitzenverband vereinbart, die wissenschaftlich dokumentierten Beeinträchtigungen vorrangig qualitativ zu beschreiben, hinsichtlich ihrer Zuordnung zum regelmäßig zu erwartenden Verlauf bzw. zu Komplikationen zu bewerten und die Größenordnung der bisher beobachteten Dauer der Beeinträchtigung anhand der Erkenntnisse in der Fachliteratur darzustellen.

2.1 Medline-Recherche

Literaturrecherche in Medline auf Basis der ursprünglichen Fragestellung nach durchschnittlicher Dauer der Arbeitsunfähigkeit:

In Medline wurde gesucht nach (im Volltext)

1. "Sick-leave" AND "donor",
2. nach "return to work" AND "donor".

In einem zweiten Schritt wurden aus den Resultaten diejenigen ausgewählt, bei denen es erkennbar um Transplantationen von Organen oder Geweben entsprechend TPG ging. Aussortiert wurden dagegen all die Artikel, in denen es z. B. um Autografts von Sehnen an der Hand oder von Haut ging, ebenso Artikel über Finanzierung karitativer Projekte. Die verbleibenden Abstracts wurden daraufhin gesichtet, ob im Volltext mit der Benennung von AU-Zeiträumen oder Komplikationen auf Spenderseite zu rechnen war.

7 Artikel wurden im Volltext beschafft.

2.2 Wissenschaftliches Handbuch

Die Suche nach „living donor“ im Katalog der Library of Congress ergab als neuesten Buchtitel mit umfassender Behandlung aller in Frage kommenden Organe den Titel:

Gruessner, R. W. G. (ed): Living Donor Organ Transplantation, Mc. Graw Hill Medical, New York, 2008.

Dieses Buch wurde beschafft.

2.3 Ergebnisse des Qualitätssicherungsverfahrens des AQUA-Instituts

Im Zuge der Sektorenübergreifenden Qualitätssicherung berichtet das AQUA-Institut Göttingen seit dem Erfassungsjahr 2008 über die bundesweiten Ergebnisse hinsichtlich bestimmter Qualitätsindikatoren bei Nierenlebendspenden und Leberlebendspenden.

Die Bundesauswertungen bis einschließlich der Erfassungsjahre 2011 wurden als Download beschafft und ausgewertet.

2.4 Berichte relevanter Institutionen

Am 16.07.2012 wurde die **Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO)** per Email nach dort vorliegenden Informationen über folgende Sachverhalte befragt:

- Verteilung der dort registrierten Organ-Lebendspenden hinsichtlich der Entnahmeverfahren (offene Operation, minimal-invasives offenes Vorgehen, laparoskopische Entnahme)
- Art und Häufigkeit von Komplikationen bei Lebendspendern
- Dauer der Arbeitsunfähigkeit bei diesem Personenkreis

- ggf. statistische Angaben zur Lebendspende anderer Organe als Niere oder Leber

Mit Email-Antwort vom 16.07.2012 verwies die DSO – ohne ihrerseits inhaltlich auf die Fragen einzugehen - an die **Stiftung Lebendspende**, Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h. c. Uwe Heemann, München (www.stiftung-lebendspende.de).

Mit Email vom 26.07.2012 verwies Herr Prof. Dr. Dr. hc. Heemann auf die Studienlage, nach der Nierenspende grundsätzlich gesunde Personen mit einer überdurchschnittlich langen Lebenszeit seien. Zu der Frage, wann genau ein durchschnittlicher Nierenspende wieder arbeitsfähig sei, gebe es keine Studien. Es würde jedoch begrüßt, wenn diese Daten, die ja vorhanden seien, von den Krankenkassen ausgewertet würden. Zur Frage der Entlassung nach der Spende gebe es Studien, die allerdings nichts über die Arbeitsfähigkeit aussagten. Aus dem Register der Stiftung Lebendspende seien diese Zahlen nicht zu entnehmen. Da der Stiftung einerseits eine Vielzahl von Problemen gemeldet werde, andererseits aber Arbeitsunfähigkeit nur extrem selten anfallt, sei davon auszugehen, dass die von der Stiftung Lebendspende auf der Homepage gemachten Angaben durchaus zuverlässig seien. Zahlen für die Leberlebendspende und die sehr sehr seltenen Lebendspenden anderer Organe seien ihm komplett unzugänglich.

<http://www.stiftung-lebendspende.de/37-0-Nierenentnahme-beim-Lebenspender.html> (Abruf 27.08.2012)

...Für den Spender kann mit einem durchschnittlichen Krankenhausaufenthalt von sieben bis zehn Tagen gerechnet werden

Die Arbeitsfähigkeit ist nach einer Lebendnierenspende, abhängig von der beruflichen und körperlichen Beanspruchung, nach ein bis drei Monaten wiederhergestellt. Organspender, die einer Bürotätigkeit nachgehen, können bereits nach vier bis sechs Wochen wieder arbeiten

Per Email vom 19.07.2012 wurde der Geschäftsführer des **Zentralen Knochenmarkspender-Registers Deutschland (ZKRD)**, Herr. Dr. Dr. Carlheinz Müller, nach Hintergrundinformationen zur Anzahl der Knochenmarkspenden sowie Zahl und Art von deren Komplikationen gefragt. Dabei wurde auch Bezug genommen auf die Angabe von 383 allogenen Ersttransplantationen aus Knochenmarkpräparaten im Jahr 2010 laut Jahresbericht des Deutschen Registers für Stammzelltransplantationen.

Daraufhin erteilte Herr Dr. Dr. Müller am 25.07.2012 folgende Informationen:

- In Deutschland seien im Jahr 2011 1142 Knochenmark-Entnahmen für nicht-verwandte Empfänger durchgeführt worden. Dabei sei die überwiegende Mehrheit der Empfänger im Ausland ansässig. Hinzu kämen noch 146 Knochenmark-Entnahmen für Ersttransplantationen von Blutstammzellen und eine unklare Anzahl Knochenmark-Entnahmen für Folge-Transplantationen bei verwandten Empfängern

- Im Jahr 2011 seien 12 Meldungen bezüglich Komplikationen/Nebenwirkungen/Spätschäden nach Knochenmarkentnahme eingegangen, von denen 7 wohl tatsächlich mit der Spende kausal verknüpft seien
- Die zentralen Dokumentations- und Auswertungspflichten für Probleme bei gesunden, freiwilligen Spendern werden als erheblich unzureichend beurteilt

Informationen aus dem **Schweizerischen Organ-Lebendspender-Gesundheitsregister (SOL-DHR)**.

Laut Homepage des Schweizerischen Organ Lebendspender Vereins (http://www.lebendspende.ch/de/register_sol_dhr.php, Abruf 27.08.2012) erfasste das Register bis Ende 2010 flächendeckend alle Lebendspender für Nieren in der Schweiz seit April 1993 (1366 Personen) und Lebendspender für Leberanteile seit 2008 (15 Personen).

Mitarbeiter des Registers (Thiel 2011) veröffentlichten 2011 ein Studienprotokoll für eine prospektive Studie über einen Zeitraum von 18 Jahren. Mit dieser Studie sollen mögliche Spätfolgen für Lebendspender untersucht werden, die mit den bisherigen retrospektiven Auswertungen nicht aussagekräftig bestätigt oder ausgeschlossen werden konnten. Hierzu wird nach der o. g. Veröffentlichung in BMJ open auch der Bluthochdruck nach Lebendnierenspende gezählt.

Die **Interessengemeinschaft Nierenlebendspende e.V.** (<http://www.nierenlebendspende.com/>) bezeichnet sich selbst als Interessengemeinschaft von betroffenen Nierenlebendspendern, Angehörigen und Unterstützern, die es sich zum Ziel gesetzt haben, insbesondere die negativen Folgen der Nierenlebendspende öffentlich aufzuzeigen und damit die öffentliche Sicht auf die Nierenlebendspende im Sinne einer kritischeren Wahrnehmung zu verändern.

Der Verein beklagt eine mangelnde Aufklärung der Öffentlichkeit und der Spender über gesundheitliche, wirtschaftliche und soziale Risiken der Lebendspende.

2.5 Verweildauerstatistik des VdEK

Der GKV-Spitzenverband teilte eine Statistik des VdEK zu Krankenhausverweildauern bei folgenden DRGs mit:

DRG	Anzahl	Verweildauer (Mittelwert)
Z02 Leberspende (Lebendspende)	17	11,88 Tage
Z03 Nierenspende (Lebendspende)	267	8,28 Tage
Z42 Stammzellentnahme bei Fremdspender	113	2,08 Tage
Z43 Knochenmarkentnahme bei Fremdspender	30	2,23 Tage

3.1 Nierenlebendspende

Nach der Bundesauswertung des AQUA-Instituts für das Datenjahr 2011 wurden in Deutschland in diesem Jahr 795 Nierenlebendspenden durchgeführt und ausgewertet.

Ein Spender verstarb während des Aufenthaltes zur Nierenentnahme. Aus den Vorjahren wurde für Deutschland kein solcher Todesfall berichtet. International wird die Sterblichkeit im unmittelbaren zeitlichen Zusammenhang mit der Nierenlebendspende auf ca. 1 Fall auf 8.000 bis 10.000 beschrieben (Gruessner 2008).

Todesfälle eines Spenders 1, 2 oder 3 Jahre nach Nierenlebendspende werden im Rahmen der AQUA-Bundesauswertung mit folgender Häufigkeit berichtet:

Verstorben im	Daten 2011	Daten 2010	Daten 2009	Daten 2008
1. Jahr nach Spende	2	2	0	0
2. Jahr nach Spende	2	1	0	0
3. Jahr nach Spende	1	0	0	

Garg 2012 untersuchte in einer Vergleichsstudie (retrospektive kontrollierte Kohortenstudie) die Häufigkeit von Todesfällen oder schwerwiegender Herz-Kreislauf-Ereignissen (Myokardinfarkt, Schlaganfall oder operative Eingriffe und Interventionen an Herzkranzgefäßen, Halsschlagadern, Aortenaneurysmen oder Extremitätenschlagadern) in einer Gruppe von Lebendnierenspendern im Vergleich zu einer Kontrollgruppe, die nach vergleichbaren Gesundheitskriterien ausgewählt wurde, wie sie bei Lebendnierenspendern angelegt werden. Das Auftreten dieser Ereignisse zusammengenommen war in der Spendergruppe signifikant seltener als in der Kontrollgruppe.

In den 267 vom VdEK mitgeteilten deutschen Fällen der Nierenlebendspende, die über die DRG Z03 abgerechnet wurden, betrug der Mittelwert der stationären Verweildauer 8,28 Tage.

In einer ähnlichen Größenordnung bewegt sich die Angabe von Jackobs 2005, nämlich mit einer postoperativen Verweildauer für die Mini-Inzision von 6,3 +/- 3,4 Tagen und bei Flankenschnitt 7,5 +/- 3,0 (jeweils Mittelwert +/- Standardabweichung).

Ratner 1997 gibt für die laparoskopische Nierenentnahme in den USA eine wesentlich geringere Verweildauer von 2,9 +/- 1,0 Tagen, für die offene Entnahme 5,5 +/- 1,2 Tage an (jeweils Mittelwert +/- Standardabweichung).

Die Angaben von Andersen 2006 für Norwegen belaufen sich auf einen Mittelwert der stationären Verweildauer von 6,2 Tagen bei laparoskopischer Entnahmetechnik.

Dabei wird allerdings betont, dass dem Lebendspender in Norwegen bewusst die Möglichkeit eröffnet wird, den i. d. R. familiär nahestehenden Empfänger im Krankenhaus ca. eine Woche lang zu begleiten.

3.1.1 Mögliche organbezogene Folgen der Nierentnahme

Entsprechend der physiologischen Filtrations- und Entgiftungsfunktion der Nieren wird davon ausgegangen, dass die Entnahme einer Niere bei einem gesunden Lebendspender zwar die Menge des vorhandenen funktionstüchtigen Nierengewebes halbiert, dass dieser Verlust an Filtrations- und Entgiftungskapazität i. d. R. jedoch funktionell folgenlos bleibt. Hinzu kommt, dass die Niere eine wichtige Rolle im Rahmen der hormonellen Blutdruckregulation spielt.

Mögliche auf die Organfunktion der Niere bezogene Folgen einer einseitigen Nierentnahme wären demnach:

- Nierenunterfunktion unterschiedlichen Grades, bis hin zur Dialysepflicht des Empfängers selbst
- Störungen der Blutdruckregulation, insbesondere Bluthochdruck

Nierenunterfunktion:

Als globales Kriterium für die Funktionsfähigkeit der Nieren wird üblicherweise die glomeruläre Filtrationsrate (GFR) herangezogen. Nierenveränderungen und GFR werden zur Definition des Stadiums einer chronischen Nierenkrankheit herangezogen, unabhängig von der Ursache der Veränderungen.

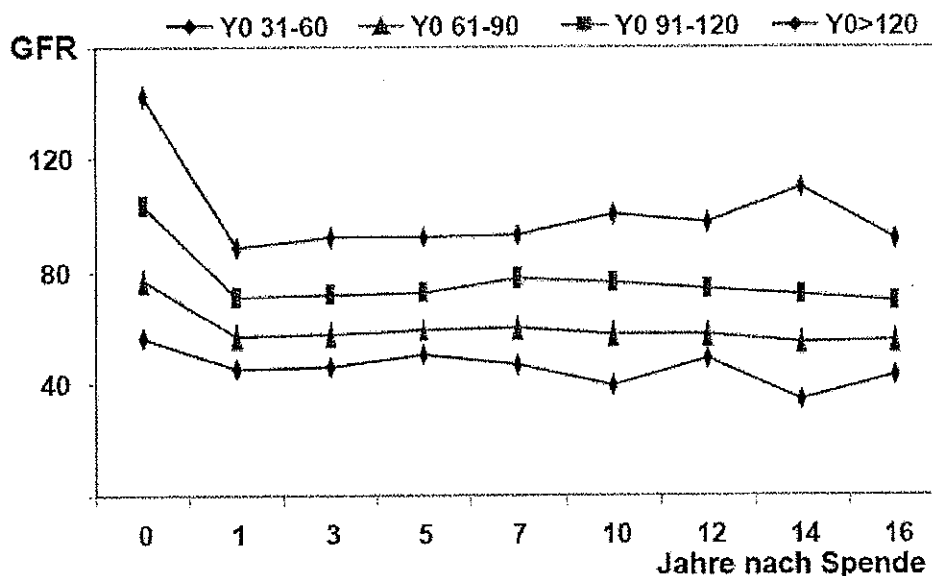
Nach der aktuellen Leitlinie der amerikanischen National Kidney Foundation (KDOQI Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: Evaluation, Classification, and Stratification, GUIDELINE 1. DEFINITION AND STAGES OF CHRONIC KIDNEY DISEASE) gelten folgende Maßgaben für die Einteilung:

Stadium	Beschreibung	GFR (ml/min, bezogen auf 1,73m ² Körperoberfläche)
1	Nierenschaden mit normaler oder erhöhter GFR	≥ 90
2	Nierenschaden mit leicht herabgesetzter GFR	60-89
3	Mittelgradig herabgesetzte GFR	30-59
4	Schwergradig herabgesetzte GFR	15-29
5	Nierenversagen	< 15 (oder Dialyse)

Bei jungen gesunden Erwachsenen liegt die GFR in der Regel bei ca. 120 ml/min, bezogen auf 1,73m² Körperoberfläche, wobei die GFR mit dem Lebensalter natürlicherweise abnimmt. Bei seitengleich verteilter Nierenfunktion halbiert sich die GFR theoretisch mit der Entnahme einer Niere. In der Praxis ist jedoch eine teilweise Kompensation zu beobachten.

Das Schweizerische Organ-Lebendspenderregister (SOL) verfolgt den tatsächlichen Verlauf der GFR bei Lebendspendern. Danach tritt bei Spendern, die vor der Spende eine hohen GFR hatten, tatsächlich etwa eine GFR-Reduktion um ein Drittel mit der Spende ein, während bei Spendern mit einer bereits vor der Spende niedrigeren GFR die Kompensation zu einem anteilig geringeren GFR-Verlust führt. Die Auswirkungen der einseitigen Nierenentnahme auf die GFR in Abhängigkeit von der ursprünglichen GFR werden in einer im Internet verfügbaren Vortragsfolie (Steiger 2012) dargestellt:

Nierenfunktion nach Spende 1993-2011



Das bedeutet, dass bei Lebendnierenspendern mit ursprünglich normaler Nierenfunktion (entsprechend der beiden oberen Kurven in der Grafik) durch die Nierenspende regelmäßig eine Herabsetzung der GFR in einen Bereich eintritt, der gemeinhin als leicht herabgesetzte Nierenfunktion bezeichnet wird. Liegt dagegen die Ursprungs-GFR bereits im leichtgradig herabgesetzten Bereich (entsprechend der beiden unteren Kurven in der Grafik), so tritt zwar nur eine geringere Herabsetzung der GFR ein. Trotzdem ist der Zustand nach Nierenentnahme bei diesen Spendern regelmäßig als mittelgradig eingeschränkte Nierenfunktion zu klassifizieren und entspricht dem Stadium 3 einer chronischen Nierenkrankheit. Leider ist den Registerdaten die Häufigkeitsverteilung auf die verschiedenen GFR-Klassen nicht zu entnehmen. Jedoch zeigt die Grafik, dass zumindest in der Schweiz offenbar relevante Anzahlen von Lebendspendern mit einer Ausgangs-GFR von unter 80 ml/min bezogen auf 1,73 m² Körperoberfläche akzeptiert werden und dass bei diesem Personenkreis mit einem Rückgang in einen Bereich gerechnet werden muss, der üblicherweise schon als krankhaft gewertet wird.

Die Indikatorenbeschreibung Nierenlebendspende 2011 des AQUA-Instituts kommt unter Hinweis auf weitere Literaturnachweise zu dem Ergebnis, dass die Nierenlebendspende mit einer Abnahme der Kreatininclearance (entspricht annähernd der GFR) von 10-20 ml/min einhergeht, ohne dass es im Verlauf der folgenden Jahre zu einer zunehmenden Nierenschwäche und damit zu einer gesundheitlichen Gefährdung oder Einschränkung der Lebensweise des Spenders kommt.

In den Bundesauswertungen des AQUA-Instituts wird hierzu untersucht, ob die Kreatininclearance von Nierenlebendspendern innerhalb von einem, zwei oder drei Jahren nach der Spende kritisch absank oder Dialysepflicht eintrat. Der Schwellenwert für ein kritisches Absinken wurde zwischen 2009 und 2001 von 40 auf 30 ml/min abgesenkt.

Kreatininclearance < 30 ml/min oder Dialysepflicht des Spenders	Daten 2011	Daten 2010	Kreatininclearance < 40 ml/min oder Dialysepflicht des Spenders	Daten 2009	Daten 2008
1. Jahr nach Spende	0,0%	0,6%		1,2%	2,6%
2. Jahr nach Spende	1,2%	0,7%		0,8%	1,6%
3. Jahr nach Spende	1,1%	0,5%		2,8%	

Bei der Interpretation dieser Daten ist zu beachten, dass mit zunehmendem Zeitablauf nach der Spende über eine wachsende Anzahl von Personen keine Daten mehr vorlagen.

Die Interessengemeinschaft Nierenlebendspende macht geltend, dass eine für die Betroffenen deutlich merkbare Minderung der geistigen und körperlichen Leistungsfähigkeit - insbesondere das Fatigue-Syndrom - bereits durch das entnahmebedingte Absinken der GFR in den leicht bis mittelgradig eingeschränkten Bereich hervorgerufen werde. Für eine solche direkte Ursachen-Wirkungs-Beziehung geben die vorliegenden veröffentlichten Informationen jedoch nichts her.

Untersuchungen, die auf den Zusammenhang zwischen der Größenordnung der individuell durch Nierenlebendspende eingetretenen GFR-Reduktion bzw. der tatsächlich beim Spender vorliegenden GFR einerseits und Leistungsfähigkeit bzw. Fatigue-Syndrom andererseits abzielten, sind im Rahmen der Literaturrecherche nicht ersichtlich geworden.

Richtig ist jedoch, dass Einbußen des Vitalitätsgefühls sowie der selbst eingeschätzten körperlichen und geistigen Leistungsfähigkeit oder eine gesteigerte Ermüdbarkeit von zuvor als gesund eingestuftem Lebendnierenspendern mit einer gewissen Häufigkeit angegeben werden. So verneinten im Rahmen des SOL ca. 10% der Nierenlebendspender ein Jahr nach der Operation die Frage nach der Körperlichen Fitness und 29% gaben Probleme nach der Organspende an. 20% der genannten Probleme bestanden in Müdigkeit. Allerdings bleibt offen, ob dieser Effekt besonders häufig bei Spendern mit niedriger GFR auftrat.

Bluthochdruck

Die Auswirkungen der einseitigen Nierenentnahme auf das Auftreten eines Bluthochdrucks sind bis heute unklar, weswegen das SOL u. a. zur Klärung dieser Frage im Jahr 2011 die Durchführung einer langfristigen prospektiven Vergleichsstudie plante (Thiel 2011). Völlig unstrittig ist, dass nach einer Nierenlebenspende nicht selten ein Bluthochdruck festgestellt wird, der medikamentöser Behandlung bedarf. Matas berichtet in Gruessner 2008 über eine Befragung von Nierenlebenspendern mit mehr als 20-jährigem Verlauf nach der Entnahme. Insgesamt konnten Daten von 256 Spendern gewonnen werden. 36% derjenigen 20 bis 29 Jahre nach Spende und 38% derjenigen > 30 Jahre nach Spende berichteten über die Einnahme von Blutdrucksenkern. Allerdings unterschied sich die Häufigkeit nicht von derjenigen bei einer Kontrollgruppe aus Geschwistern von Spendern.

In ähnliche Richtung deuten die bisherigen retrospektiven Ergebnisse des SOL. Die Häufigkeit behandlungsbedürftigen Bluthochdrucks unterscheidet sich nach Steiger 2012 nicht von derjenigen der schweizerischen Durchschnittsbevölkerung. Allerdings legen die Ergebnisse der AQUA Bundesauswertungen Nierenlebenspende eine andere Sichtweise dringend nahe. So wird vom AQUA-Institut über folgende Häufigkeiten für einen nach der Spende neu aufgetretenen behandlungsbedürftigen Bluthochdruck berichtet:

Nach Nierenlebenspende neu aufgetretener Bluthochdruck	Daten 2011	Daten 2010	Daten 2009	Daten 2008
1. Jahr nach Spende	18,9%	20,0%	19,02%	16,91%
2. Jahr nach Spende	24,4%	22,4%	19,36%	21,97%
3. Jahr nach Spende	26,1%	20,8%	22,12%	-

Auch wenn aus dieser Übersicht kein sicherer Beweis abgeleitet werden kann, erscheint doch das neue Auftreten eines behandlungsbedürftigen Bluthochdrucks innerhalb eines Jahres nach Nierenlebenspende bei knapp 20% aller Spender hochgradig auffällig. Es ist nicht zu erwarten, dass ein ähnlicher sprunghafter Anstieg ebenso in einer Vergleichsbevölkerung zu beobachten wäre. Allerdings ist auch nicht völlig auszuschließen, dass bei Organspendern, die ja mit einer erhöhten Wahrscheinlichkeit als Gesunde zuvor nicht in regelmäßiger Behandlung waren, ein möglicherweise bereits intermittierend vorliegender Bluthochdruck der Diagnosestellung entgangen war.

Bis zum Vorliegen einer statistisch gut geplanten prospektiven Vergleichsstudie sind die Daten des AQUA-Instituts jedoch ein deutliches Indiz dafür, dass bei knapp 20% der Nierenlebenspenden die Nierenentnahme eine Rolle als Ursache für einen neu aufgetretenen Bluthochdruck spielt.

3.1.2 *Mögliche operationstypische Folgen der Nierenentnahme*

Wie bei jeder anderen Operation auch, sind bei der Nierenlebenspende während und nach der Operation Komplikationen nicht auszuschließen. Dabei handelt es sich einerseits um allgemeine Risiken, wie z. B. Anästhesierisiken, Blutungen, Harnwegsinfekte, Wundinfektionen, Narbenbrüche, Thrombosen, Lungenembolien, Pneumonien.

Andererseits gibt es auch eingriffstypische Komplikationen, die insbesondere Organe betreffen, die anatomisch an die Niere angrenzen oder im Bereich des operativen Zugangsweges liegen und dadurch in besonderer Weise gefährdet sind.

Dabei handelt es sich z. B. um Verletzungen des Rippenfells und der Lunge mit der Folge eines Pneumothorax, Verletzungen des Darmes oder der Leber bei Operationszugang durch die Bauchhöhle, Verletzung von Nervenfasern in der Bauchwand mit der Folge einer umschriebenen Bauchwandlähmung.

Die Häufigkeit chirurgischer Komplikationen während der Nierenentnahme wird mit ca. 6% angegeben (z. B. Kocak in Gruessner 2008), dies entspricht auch der Größenordnung in den Bundesauswertungen des AQUA-Instituts.

3.1.3 Auswirkungen der Nierentnahme auf das Leistungsvermögen und die Arbeitsfähigkeit

In einer Studie berichtet Jackobs 2005 über ca. 113 berufstätige Nierenlebenspendler mit folgender Verteilung auf die Dauer der Arbeitsunfähigkeit (Prozentzahlenwerte geschätzt aus dem Diagramm):

	AU < 2 Wochen	AU 2-4 Wochen	AU 5-6 Wochen	AU > 6 Wochen
Bei Flankenschnitt	13%	32%	22%	35%
Bei Mini-Inzision	23%	31%	26%	31%

Wloch 2011 trifft für ein Kollektiv von 53 nachbefragten Spendern aus der Charité Berlin folgende Aussagen:

Zeitraum, in dem die Lebendniere spenden nach der Operation wieder arbeitsfähig wurden			
1-2 Wochen	2-4 Wochen	1-3 Monate	Keine Angabe
3,8%	18,9%	45,3%	32,1%

Aus den USA lassen sich folgende Zahlen recherchieren:

Ratner 1997 differenziert zwischen tatsächlicher Arbeitsaufnahme und subjektiv empfundener Fähigkeit zur Arbeitsaufnahme jeweils bei Erwerbsfähigkeit allgemein und speziell bei körperlich belastender Tätigkeit:

AU-Dauer (Wochen, Mittelw +/- Standard-Abweichung)	Berufstätigkeit allgemein		Körperlich belastende Tätigkeit	
	laparoskopisch	offen	laparoskopisch	offen
62 Spender				
Tatsächliche Arbeitsaufnahme	4,4 +/- 2,7	6,3 +/- 3,3	5,8 +/- 3,6	8,1 +/- 3,9
Subjektiv fähig zur Arbeitsaufnahme	3,2 +/- 2,1	6,2 +/- 3,2	3,8 +/- 2,7	8,0 +/- 4,0

Buell 2005 berichtet über ein US-amerikanisches Kollektiv folgende Zeiträume:

AU-Dauer (Tage, Mittelw +/- Standard-Abweichung)	Vollzeit-Tätigkeit		Teilzeit-Tätigkeit	
	laparoskopisch	offen	laparoskopisch	offen
67 Spender				
Wiederaufnahme der Tätigkeit	39,8 +/- 28,0	37,7 +/- 27,8	21,9 +/- 13,2	23,2 +/- 15,0

Für Norwegen berichtet Andersen 2006 bei einem Kollektiv von 93 Nierenlebendspendern folgendes:

AU-Dauer (Wochen, Mittelw +/- Standard-Abweichung)	Wiederaufnahme der Berufstätigkeit	
67 Spender	laparoskopisch	offen
AU-Zeitraum nach Entlassung	7,1 +/- 1,8	9,5 +/- 6,25

Anlässlich der vergleichsweise langen AU-Zeiten weist Andersen darauf hin, dass es in Norwegen üblich sei, Nierenlebendspendern bei der Krankenhausentlassung eine Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung für 6 Wochen mitzugeben.

Wie schon weiter oben ausgeführt, verbleibt nach der Nierenlebendspende ein Anteil von Spendern, die auch langfristig subjektive Einbußen ihrer Leistungsfähigkeit angeben. Das SOL berichtet z. B., dass ein Jahr nach Nierenlebendspende ca. 7% der Spender ihren eigenen Gesundheitszustand als mittel, 2% als tief und 1% als sehr tief einschätzen. Umgekehrt beurteilen ihn ca. 90% als exzellent, sehr gut oder gut.

3.2 Leberlebendspende

Nach dem Jahresbericht 2011 der Deutschen Stiftung Organtransplantation (S. 41) wurden in Deutschland im Jahr 2011 71 Transplantationen nach Teilleber-Lebendspenden vorgenommen, wobei sich die Anzahl dieser Eingriffe seit 2002 ohne richtungweisende Tendenz zwischen 55 und 91 pro Jahr bewegt. Im Gegensatz zur Nierenlebendspende verringert sich jedoch der Anteil der Lebendspenden an den Lebertransplantationen tendenziell.

Die in der Bundesauswertung 2011 des AQUA-Instituts genannten Zahlen liegen beim Datenbestand geringfügig unterhalb der Angaben der DSO, jedoch geht das AQUA-Institut von einer unvollständigen Meldepraxis der Krankenhäuser aus (Vollzähligkeitsschätzung der Datensätze 2011: 88,6%, 2010: 94,7%).

Das Gesamtrisiko der Leberlebendspende ist als höher einzuschätzen als das der Nierenlebendspende. So wird auch über eine höhere Sterblichkeit im Rahmen der Entnahmeoperation berichtet. Trotter nennt in Guessner 2008 eine Größenordnung der Operationssterblichkeit zwischen 0,2 und 0,5%, wobei er zusätzliche unveröffentlichte Todesfälle für möglich hält.

3.2.1 Mögliche organbezogene Folgen der Leberteilentnahme

Obwohl bei der Lebendspende eines Leberanteils regelmäßig ein großer Teil des ursprünglichen Organvolumens des Spenders entfernt wird, kommt es hier – anders als bei der Niere – innerhalb einiger Monate zu einer weitgehenden Regeneration der entnommenen Menge an Lebergewebe. Die Nachverfolgung eines Laborwertes (Galaktose-Eliminations-Kapazität), der Rückschlüsse auf die Leberfunktion zulässt, ergab bei einer kleinen Zahl untersuchter Spender (n=27) eine Erholung auf ca. 90% des Ausgangswertes bereits 3 Monate nach der Spende (Trotter in Guessner 2008).

Allerdings ist die Stoffwechsellleistung der Leber komplexer als die der Niere und nicht ganz so klar durch Laboruntersuchungen nachzuverfolgen, wie dies bei der Niere mit der GFR der Fall ist. Vergleichbar detaillierte Daten zur Leistungsfähigkeit des Rest-Organs beim Lebendspender sind daher nicht recherchierbar.

3.2.2 Mögliche operationstypische Folgen der Leberteilentnahme

Bei der Entnahme eines Leberanteils zur Transplantation ist es notwendig, das Organ zu teilen. Dies erfordert die Durchtrennung von Blutgefäßen und Gallengängen, die in ihrem Verlauf und ihren Verästelungen anatomisch recht variabel und damit im Rahmen der Operation nur begrenzt vorhersehbar sind. Entsprechend werden zusammengefasst aus verschiedenen Studien operative Gesamtkomplikationsraten in der Größenordnung von ca. 14% beschrieben. Dabei sollen Komplikationen bei Entnahme des linken Leberlappens bzw. eines Anteils davon seltener sein (ca. 7%), als bei Entnahme des rechten Leberlappens (ca. 28%) (Trotter in Gruessner 2008).

Als häufigste Komplikation bei Spendern werden Lecks der Gallenwege (ca. 5%), Wundinfektionen und ein erhöhter Bilirubinwert genannt.

Vor diesem Hintergrund erscheint die Benennung von insgesamt lediglich einer Komplikation (nämlich einer Blutung) in der Bundesauswertung des AQUA-Instituts für das Jahr 2011 bei 70 Datensätzen erstaunlich. Dies auch vor dem Hintergrund, dass in der Basisauswertung des AQUA-Instituts in 20% der Fälle 2011 die stationäre Verweildauer über 14 Tage betrug – davon in zwei Fällen über 28 Tage. Derartige Verweildauern erschienen ohne jegliche Komplikationen wenig plausibel.

Wie bereits bei der Nierenlebendspende erwähnt, kommen auch bei der Teil-Leberlebendspende allgemeine Operationsrisiken in Betracht, wie z. B. Anästhesierisiken, Wundinfektionen, Narbenbrüche, Thrombosen, Lungenembolien, Pneumonien.

In veröffentlichten Fallserien werden auch unterschiedliche längerfristige Folgen für die Lebendspendergesundheit dargestellt.

Cabrer 2003 berichtet über 15 Teil-Leberlebendspender in Spanien, dass nach 6 Monaten bei allen die Gesundheit wieder vollständig hergestellt gewesen sei.

Demgegenüber berichtet Castedal 2004 aus Schweden bei 32 Spendern über folgende Gesundheitsprobleme, die länger als ein Jahr nach der Spende noch bestanden:

Keine Gesundheitsprobleme (62%), Sodbrennen (18%), Abdominelle Missempfindungen (18%), Narbenbruch (12%), Schwäche der Bauchwand (9%), Narbenschmerz (6%), Fatigue (9%, in allen diesen Fällen war der Empfänger verstorben, 2 der 3 Patienten waren depressiv herabgestimmt).

Settmacher 2011 berichtet über 79 deutsche Spender. Die Gesamt-Komplikationsrate wird mit 30% angegeben, darunter 6% Re-Operationsrate, 9% Gallengangskomplikationen, 6% Wundheilungsstörungen, 5% Narbenbrüche.