



INTERESSENGEMEINSCHAFT
NIERENLEBENDSPENDE E.V.

Die Ergebnisse der prospektiven multizentrischen SoLKiD Kohortenstudie weisen auf bio-psycho-soziale Risiken für Nierenspender 12 Monate nach der Spende hin

Autoren: Barbara Suwelack¹, Klaus Berger², Heiner Wolters³, Joachim W.O. Gerß⁴, Eike Bormann⁴, Viktorya Wörmann⁵ and Markus Burgmer⁵; on behalf of the SoLKiD study group⁶

¹Department of Medicine D, Transplantnephrology, University Hospital of Münster, Westphalian Wilhelms University Münster, Münster, Germany; ²Institute of Epidemiology and Social Medicine, Faculty of Medicine, Westphalian Wilhelms University Münster, Münster, Germany; ³Department of General and Visceral Surgery, University Hospital of Münster, Westphalian Wilhelms University Münster, Münster, Germany; ⁴Institute of Biostatistics and Clinical Research, Faculty of Medicine, Westphalian Wilhelms University Münster, Münster, Germany; and ⁵Department of Psychosomatics and Psychotherapy, University Hospital of Münster, Westphalian Wilhelms University Münster, Münster, Germany

Quelle: Kidney International (2022) 101, 597–606;
<https://doi.org/10.1016/j.kint.2021.12.007>

[Link zur Studie](#)

[Download Studie](#)



Vorgeschichte

Auslöser dieser Studie bzw. des Registers war die seit 2011 von der Interessengemeinschaft Nierenlebenspende e. V. öffentlich vorgetragene Kritik (u. a. Risiko Nierenlebenspende und Gefährliche Verharmlosung – Welche Folgen Nierenlebenspenden für Patienten haben können – [Report Mainz ARD 2011 und 2012](#)) am mangelhaften Risiko- und Schadensmanagement und der falschen Risikoaufklärung der Nierenlebenspenden. Insbesondere das „Fatigue-Syndrom“ nach einer Nierenlebenspende wurde seitens der 2011 neu gegründeten Interessengemeinschaft Nierenlebenspende e. V. (IGN) in den Fokus der Risiken gestellt. Hierauf reagierte die Transplantationsmedizin erwartungsgemäß zunächst ablehnend. Schließlich galt das Mantra „Mit einer Niere kann man genauso leben, wie mit zwei“. Jedoch führte die vorangebrachte kritische Analyse der Daten und Publikationen sowie die weiterhin regelmäßig vorgetragene Kritik der IGN zur Initiative von Frau Prof. Suwelack ([Pressemeldung DGfN 14.09.2015](#)).

Diese deutsche Studie unter der Federführung von Frau Prof. Suwelack ist äußerst relevant. Die Ergebnisse können nicht ignoriert werden.

Hauptergebnisse der Studie:

Von den in 20 deutschen Transplantationszentren untersuchten 336 Nierenlebenspendern entwickelten 18,4 % eine "generelle Fatigue" (Erschöpfung, chronische Müdigkeit, kognitive Einschränkungen) 12 Monate nach der Spende. Hiervon hatten 6,3 % schon vor der Spende entsprechende Probleme, was die Frage aufwirft, warum diese überhaupt zur Spende zugelassen wurden. Für 12,1 % der Nierenlebenspenden bedeutet diese Fatigue eine neue durch die Spende verursachte schwere körperliche Erkrankung.

Für "mentale Fatigue" (im SF-36-Fragebogen ist "Vitalität" gemeint und bezieht sich auf das körperliche Wohlbefinden, insofern ist der von den Autoren benutzte Begriff



INTERESSENGEMEINSCHAFT
NIERENLEBENDSPENDE E.V.

"mental" irreführend und suggeriert eine psychische Komponente) stieg der Anteil der Betroffenen von 10,6 % vor der Spende auf 28,1 % der Nierenlebensspender 12 Monate nach der Spende. Für mindestens 17,5 % der Nierenlebensspender führte die Spende also zu einem Verlust an Vitalitätsgefühl. Auch hier stellt sich die Frage nach der gewissenhaften Evaluation bei den 10,6 % bereits beeinträchtigten Spendern vor der Spende.

75,9 % der Nierenlebensspender zeigten generell einen Anstieg der "mental fatigue". Das bedeutet nichts anderes, als dass 3/4 der Nierenlebensspender die Spende mit einem Verlust an Lebensqualität bezahlen!

1,5 % der Nierenlebensspender litt bereits vor der Spende an einer Niereninsuffizienz im Stadium 3 (CKD III). Auch hier bleiben Fragen. Nach der Spende litten bzw. leiden bereits 12 Monate nach der Spende 50 % der Nierenlebensspender unter CKD III. Dies ist mit kognitiven Einschränkungen, Müdigkeit und geringerer Belastbarkeit, steigendem Blutdruck, steigendem Herz-Kreislauf-Risiko und verkürzter Lebenserwartung verbunden, wie aus anderen Studien bekannt ist.

Die Kernaussage der Studie lautet:

*Der durchschnittliche Fatiguelevel der Spenderpopulation war vor der Spende geringer als bei der Allgemeinbevölkerung. Das ist auch in Übereinstimmung mit diversen anderen Studien, die aufzeigen, dass Spender eine sehr gesunde Population repräsentieren. 12 Monate nach der Spende verschlechterten sich die Werte der mentalen Fatigue (Vitalität) und war in etwa gleichzusetzen mit **Überlebenden nach einer Krebserkrankung oder Patienten, die gerade aus der Intensivstation entlassen wurden, ambulante Patienten, die auf eine Operation warten oder Bestrahlungspatienten.***



INTERESSENGEMEINSCHAFT
NIERENLEBENDSPENDE E.V.

*Der Anstieg der mentalen Fatigue (Vitalität) nach Nierenlebenspende muss als **klinisch relevant** festgehalten werden. Unsere Daten zeigen, dass sich sogar nach einer kleinen Veränderung der mentalen Fatigüewerte, unsere sehr gesunde Spenderkohorte in eine Gruppe **chronisch kranker Patienten in Bezug auf mentale Fatigue (Vitalität) veränderte.***

Weiter heißt es u. a.:

Daten über Müdigkeit als Komplikation von Nierenlebenspendern sind selten. Eine retrospektive Studie ("Giessener Beschwerdebogen für subjektiver Beschwerden") berichtet über 7 % Müdigkeit bis zu 226 Monate nach der Spende, und zwar in einem Ausmaß, das über dem der Durchschnittsbevölkerung liegt. Kok et al. zeigen eine erhöhte Müdigkeit (MFI-20) in mehreren Bereichen, die sich innerhalb von 5 Jahren nach der Spende nicht vollständig zurückbildete. Auch nach 10 Jahren blieben die meisten Müdigkeitsdimensionen hoch.

*Der mittlere Anstieg lag zwischen 0,1 (geistige Ermüdung) und 2,2 (allgemeine Ermüdung), wurde aber als klinisch irrelevant eingestuft, da die vordefinierte MFI-Grenze von 10 Punkten nicht erreicht wurde. **Aus unserer Sicht ist diese Schlussfolgerung fragwürdig.** Die maximale MFI-Scorespanne beträgt 16 Punkte, was zeigt, dass es fast unmöglich ist, eine klinisch relevante Veränderung zu erreichen, wenn eine Veränderung von 10 Punkten gefordert wird. Erfährt ein Spender beispielsweise einen Anstieg des mentalen Erschöpfungsgrads von 5 auf 14 Punkte, würde er oder sie einen ebenso hohen Erschöpfungsgrad aufweisen wie onkologische Patienten, die eine Strahlentherapie oder Palliativmedizin erhalten, was nach Ansicht der Autoren jedoch keine klinisch relevante Veränderung darstellt.*

(...) Aufgrund der negativen Auswirkungen der Müdigkeit auf die Lebensqualität der Spender sollten sich künftige Studien auf die psychophysische Ätiologie der Müdigkeit nach Nierenlebenspende und auf präventive Strategien konzentrieren.



Die Meinung der IGN:

Seit 2012 weisen wir, die Interessengemeinschaft Nierenlebenspende e. V., auf diese Zustände hin. Dafür wurden wir bis heute verlacht, kleingeredet oder mißachtet. Nicht nur von Medizinern und medizinischen Gutachtern, sondern auch von Gerichten. Insofern sind die Ergebnisse für uns nicht überraschend. Eines der Hauptargumente der deutschen Transplantationsmedizin, dass die Ergebnisse der internationalen Studien nicht auf deutsche Organlebenspender übertragen werden könnten, ist damit widerlegt. Wer nun noch die Existenz erheblicher gesundheitlicher Folgen für die Nierenlebenspender leugnet, kann an einem ernsthaften Diskurs über die Folgen der Nierenlebenspende nicht interessiert sein.

Zusammen mit den bereits bekannten Studien aus der Vergangenheit, die eine oft jahrelange bis bleibende Beeinträchtigung der Nierenlebenspender nach der Spende zeigen und den Erfahrungen der Betroffenen auch in unserem Verein, stellen sich grundsätzliche Fragen nach der Ethik der Nierenlebenspende.

Da zudem die Absicherung der Organlebenspender nach wie vor unzureichend ist, wird es Zeit bei der Nierenlebenspende umzudenken und diese in maximaler Form zu reduzieren.

Zum Weiterlesen: Zitate aus der Studie

Seite 597, Abstrakt:

“The outcome after living kidney donation was assumed to be comparable to that of the general population. However, recent register studies reveal negative changes in kidney function, quality of life and fatigue.”



INTERESSENGEMEINSCHAFT
NIERENLEBENDSPENDE E.V.

“Das Ergebnis nach Nierenlebenspende wurde bisher als vergleichbar mit der Allgemeinbevölkerung vermutet. Wie auch immer, kürzliche Register-Studien zeigten negative Veränderungen in Nierenfunktion, Lebensqualität und Fatigue.“

“Donors consistently showed increased fatigue and somatization. Mental fatigue increased from 10.6 % to 28.1 %.”

“Spender zeigten konsistent erhöhte Fatigue Werte und Somatisierung. Mentale Fatigue erhöhte sich von 10,6 % auf 28,1 %.“

(Hinweis: mentale Fatigue im SF36 ist u. a. der Parameter „Vitalität“)

“Thus, our study showed that a significant number of donors developed clinically relevant changes in physical and mental health and emphasizes the urgent need to inform potential donors about these risks.”

“Somit zeigte unsere Studie, dass eine signifikante Anzahl der Spender klinisch relevante Veränderungen in ihrer physischen und mentalen Gesundheit erlebten und somit den dringenden Bedarf aufzeigen, dass potentielle Spender über diese Risiken zu informieren sind.“

Seite 597, rechte Spalte:

„there is a major obligation to protect the physical and psychosocial health of donors.“

“Es gibt eine große Verpflichtung, die physische und psychosoziale Gesundheit der Spender zu schützen.“



Seite 599, linke Spalte unten

“Even in a situation where no clinical cut point in fatigue exists, our cohort showed no increased fatigue levels predonation compared with the healthy population.”

“...unsere Kohorte zeigte keine erhöhten Fatigue Werte präoperativ verglichen mit der gesunden Bevölkerung.“

Seite 599, rechte Spalte:

“With regard to SF-36 dimension scores, a decline was observed for bodily function, physical role, pain, general health, and vitality at T1, which also did not fully recover. Particularly, vitality was notably impaired after 12 months.”

“In Bezug auf die Dimensionen des SF-36 Scores, wurde eine Verminderung für körperliche Funktionsfähigkeit, körperliche Rollenfunktion, körperliche Schmerzen, allgemeiner Gesundheitszustand und Vitalität nach zwei Monaten beobachtet, die sich nicht wieder vollständig erholte. Insbesondere die Vitalität war nach 12 Monaten besonders beeinträchtigt.“

„An increase in fatigue was detectable 8 weeks postdonation and remained at an increased level in 4 of the 5 domains (general fatigue, physical fatigue, mental fatigue, and reduced activity) of the MFI (Table 3). Kidney function (S-crea and eGFR), SF-36 QoL (vitality), PHQ-15, and general and mental fatigue showed significant ($P \neq 0.002$; effect size > 0.3) changes during 12 months postdonation and were considered for the following analyses.“



INTERESSENGEMEINSCHAFT
NIERENLEBENDSPENDE E.V.

„Eine verstärkte Fatigue war 8 Wochen nach der Spende bemerkbar und verblieb auf erhöhten Werten in vier von fünf Bereichen (generelle Fatigue, körperliche Fatigue, mentale Fatigue, reduzierte Aktivität) des MFI. Nierenfunktion, Vitalität und generelle sowie mentale Fatigue zeigten im Zeitraum von 12 Monaten nach der Spende signifikante Veränderungen und wurden für die nachfolgende Analyse näher betrachtet.“

“The proportion of donors with decreased eGFR CKD stage 3 increased from 1.5 % predonation to 50 %, but none showed ESRD (Tables 4 and 5). The proportion of donors with impaired vitality (vitalityscore < 42.55) increased and remained increased at T3.”

„Der Anteil der Spender, die eine reduzierte eGFR im Bereich CKDIII entwickelten, stieg von 1,5 % vor der Spende auf 50 % nach der Spende. Kein Spender zeigte Nierenversagen. Der Anteil der Spender, die eine beeinträchtigte Vitalität (Index < 42.55) zeigten, stieg und blieb sogar nach 12 Monaten (=T3) erhöht.“

„The percentage of donors with clinically relevant fatigue changed from 6.3 % to 18.4 % for general fatigue (general fatigue score > 12.2) and from 10.6 % to 28.1 % for mental fatigue (mental fatigue score > 10.9). From T0 to T3, 36 donors (12.7 %) showed no change in mental fatigue, 215 (75.9 %) showed an increase in mental fatigue (mean 3.5 2.3; range 0.7 – 12), and 32 (11.3 %) showed a decline in mental fatigue (mean – 2.1 2.5; range – 1 to – 12).“

*„Der Prozentsatz der Spender mit klinisch relevanter Fatigue veränderte sich für generelle Fatigue von 6,3 % auf **18,4 %**. Für mentale Fatigue von 10,6 % auf **28,1 %**. Von vor der Spende (T0) bis 12 Monate nach der Spende (T3), 36 Spender (12,7 %) zeigten keine Veränderung in mentaler Fatigue, 215 Spender (**75,9 %**) zeigten einen Anstieg an mentaler Fatigue, 32 (11,3 %) zeigten eine Verminderung der mentalen Fatigue.“*



Seite 600, rechte Spalte unten:

„After the significant increase in mental fatigue postdonation, mental fatigue did not change significantly at T1 versus T3.“

„Nach dem signifikanten Anstieg der mentalen Fatigue nach der Spende, veränderte sich die Fatigue zwischen T1 (2 Monate post) versus T3 (12 Monate post) nicht erkennbar.“

Seite 601:

„The classical patient on risk as a living kidney donor is a patient who has a relatively high predonation mental fatigue and stress level. Of the 257 donors who had a mental fatigue score below the threshold of clinical significance at predonation, 22% showed clinically relevant fatigue at T3. Of the 26 donors who showed relevant fatigue at T0, 53.8% remained at a relevant fatigue level at T3.“

„Der klassische Risikopatient als Lebendnierenspender ist ein Patient, der vor der Spende eine relativ hohe psychische Erschöpfung und ein hohes Stressniveau aufweist. Von den 257 Spendern, die bei der Prädonation einen psychischen Erschöpfungswert unterhalb der Schwelle der klinischen Signifikanz aufwiesen, zeigten 22 % bei T3 eine klinisch relevante Erschöpfung. Von den 26 Spendern, die bei T0 eine relevante Müdigkeit aufwiesen, blieben 53,8 % bei T3 auf einem relevanten Müdigkeitsniveau.“

Anmerkung: 22 % der Spender, die vor der Spende keine Fatigue-Werte zeigten, wiesen nach 12 Monaten eine klinisch relevante Fatigue auf.



Seite 602, Discussion:

„The results over a period of 12 months show that most of the documented physical and psychosocial factors exhibit an initial impairment within the first weeks of donation, followed by a regain of the initial level. However, kidney function remained moderately impaired. It is noteworthy that health-related QoL was impaired. Fatigue and somatization were increased, whereas depression did not change. The most prominent result was the impairment in mental fatigue, which did not resolve after 12 months and was independent of decreased renal function or physical changes. Even the amount of fatigue mostly remained in the range of the normal population, but in a significant number of subjects, the increase in fatigue was clinically relevant.”

„Die Resultate über einen Zeitraum von 12 Monaten zeigen, dass die meisten physischen und psychosozialen Faktoren eine initiale Verschlechterung innerhalb der ersten Wochen nach Spende aufzeigen, bei denen dann der ursprüngliche Level wieder erreicht wird. Jedoch blieb die Nierenfunktion moderat verschlechtert. Es ist auch bemerkenswert, dass die gesundheitsbezogene Lebensqualität vermindert wurde. Fatigue und Somatisierung waren erhöht, wobei sich die Depressionswerte nicht veränderten. Der herausragendste Wert war die Beeinträchtigung durch mentale Fatigue [Vitalität!], welche sich nicht innerhalb von 12 Monaten normalisierte. Diese Fatigue war unabhängig von der reduzierten Nierenfunktion oder körperlichen Veränderungen. Selbst wenn das Ausmaß der Fatigue meistens im Bereich der Allgemeinbevölkerung blieb, so war für eine signifikante Anzahl an Spendern der Anstieg an Fatigue klinisch relevant.“

„In the present study, 1 year after LKD, 50% of donors had persistent CKD stage 3.”

“In der vorliegenden Studie zeigten 50 % aller Spender ein Jahr nach der Spende CKD III.“



Seite 603, rechte Spalte:

“The SoLKiD study shows a significant increase in all fatigue dimensions except reduced motivation. The number of donors showing an extent of fatigue higher than 1SD of that in the general German population increased from 6% to 18% for general fatigue and from 11% to 28% for mental fatigue.

“Diese SoLKiD Studie zeigt einen signifikanten Anstieg in allen Fatigue Dimensionen, außer der reduzierten Motivation. Der Anstieg der Spender, der mehr als 1SD (significant different) Fatigue im Vergleich zu der Allgemeinbevölkerung hatte, stieg von 6 % auf 18 % für generelle Fatigue und von 11 % auf 28 % für die mentale Fatigue.“

„Because no cutoff exists, the clinical relevance of changes in the individual level is difficult to evaluate. It is problematic to determine the level of fatigue causing a clinically relevant burden for a donor. The mean level of mental fatigue before donation was lower than that in the German general population. This is in line with several studies showing that living donors normally represent a very healthy population. Twelve months after donation, the mean score of mental fatigue increased (mean score 9.34) and was within the range for cancer survivors (mean score 8.19), patients after intensive care unit discharge (mean score 8.9), outpatients awaiting surgery (mean score 8.7), and patients receiving radiotherapy (mean score 10.2; Figure 4). (...) The increase in mental fatigue after LKD must be stated as clinically relevant. Our data show that even upon a small change in mental fatigue (3.45 score points), our very healthy donor cohort changed into a group of chronically ill patients with regard to mental fatigue.“



INTERESSENGEMEINSCHAFT
NIERENLEBENDSPENDE E.V.

”Da kein CutOff Wert existiert, ist die klinische Relevanz auf einem individuellen Level schwierig zu evaluieren. Es ist problematisch einen Fatigue Wert zu bestimmen, der bei einem Spender eine klinisch relevante Fatigue-Belastung darstellt. Der durchschnittliche Fatiguelevel der Spenderpopulation war vor der Spende geringer als bei der Allgemeinbevölkerung. Das ist auch in Übereinstimmung mit diversen anderen Studien, die aufzeigen, dass Spender eine sehr gesunde Population repräsentieren. 12 Monate nach der Spende verschlechterten sich die Werte der mentalen Fatigue und war in etwa so wie bei Überlebenden einer Krebserkrankung oder Patienten nach der Entlassung aus der Intensivstation, ambulante Patienten, die auf eine Operation warten oder Bestrahlungspatienten. Der Anstieg der mentalen Fatigue nach Nierenlebenspende muss als klinisch relevant festgehalten werden. Unsere Daten zeigen, dass sogar nach einer kleinen Veränderung der mentalen Fatiguedaten, sich unsere sehr gesunde Spenderkohorte in eine Gruppe chronisch kranker Patienten in Bezug auf Fatigue veränderte.“

Seite 603, rechts unten, (Betrachtung früherer Studien und deren Nachteile)

“Data on fatigue as a complication of LKD are rare. A retrospective study (“ Giessen Subjective Complaints List ”) reports 7% of fatigue up to 226 months after donation in an extent worse than that in the average population. Kok et al. show increased fatigue (MFI-20) in several domains, which did not recover completely within 5 years of donation. Even after 10 years, most fatigue dimensions remained high.

The mean increase fell in the range of 0.1 (mental fatigue) to 2.2 (general fatigue) but was rated clinically irrelevant because the predefined MFI limit of 10 points was not reached. From our perspective, this conclusion is questionable. The maximum MFI score range is 16 points, showing that it is almost impossible to reach a clinically relevant change if a change of 10 points is requested.



INTERESSENGEMEINSCHAFT
NIERENLEBENDSPENDE E.V.

For example, if a donor experiences an increase in mental fatigue level from 5 pre-donation to 14, he or she would show a fatigue level as high as in oncological patients receiving radiotherapy or palliative care but in the authors' view does not reflect a clinically relevant change. (...) Because of the negative impact of fatigue on the QoL of donors, future studies should focus on the psychophysical etiology of fatigue after LKD and on preventive strategies."

"Daten über Müdigkeit als Komplikation von LKD sind selten. Eine retrospektive Studie ("Giessener Beschwerdebogen für subjektiver Beschwerden") berichtet von 7 % Müdigkeit bis zu 226 Monate nach der Spende, und zwar in einem Ausmaß, das über dem der Durchschnittsbevölkerung liegt. Kok et al. zeigen eine erhöhte Müdigkeit (MFI-20) in mehreren Bereichen, die sich innerhalb von 5 Jahren nach der Spende nicht vollständig zurückbildete. Auch nach 10 Jahren blieben die meisten Müdigkeitsdimensionen hoch.

Der mittlere Anstieg lag zwischen 0,1 (geistige Ermüdung) und 2,2 (allgemeine Ermüdung), wurde aber als klinisch irrelevant eingestuft, da die vordefinierte MFI-Grenze von 10 Punkten nicht erreicht wurde. Aus unserer Sicht ist diese Schlussfolgerung fragwürdig. Die maximale MFI-Scorespanne beträgt 16 Punkte, was zeigt, dass es fast unmöglich ist, eine klinisch relevante Veränderung zu erreichen, wenn eine Veränderung von 10 Punkten gefordert wird. Wenn zum Beispiel ein Spender einen Anstieg der mentalen Müdigkeit von 5 auf 14 Punkte erfährt, würde er oder sie einen ebenso hohen Müdigkeitsgrad aufweisen wie onkologische Patienten, die eine Strahlentherapie oder Palliativmedizin erhalten, was nach Ansicht der Autoren jedoch keine klinisch relevante Veränderung darstellt. (...) Aufgrund der negativen Auswirkungen der Müdigkeit auf die Lebensqualität der Spender sollten sich künftige Studien auf die psychophysische Ätiologie der Müdigkeit nach LKD und auf präventive Strategien konzentrieren."