



**Neubekanntmachung der
Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG
für die Wartelistenführung und
Organvermittlung zur Darmtransplantation
und zu kombinierten Transplantationen unter
Einschluss des Darms**

Allgemeiner Teil

Besonderer Teil

Stand: 20.01.2023

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 18.02.2022 auf Empfehlung der Ständigen Kommission Organtransplantation beschlossen, den

Allgemeinen Teil der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung

in der Fassung vom 22.03.2013 (Bekanntgabe in Dtsch Ärztebl 110, Heft 37 [13.09.2013]: A 1700-1701) zu ändern.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 21.04.2022 der Richtlinienänderung zugestimmt.

Mit der Veröffentlichung der Neufassung des Allgemeinen Teils werden – unter Aufhebung der bisherigen Fassungen – die nach § 16 Abs. 1 Nrn. 2 und 5 Transplantationsgesetz entwickelten organbezogenen Richtlinien zur Aufnahme in die Warteliste und für die Organvermittlung neu bekanntgemacht.

Ebenfalls sind folgende weitere neue Änderungen beziehungsweise Ergänzungen sowie neu entwickelte Richtlinien – ebenfalls auf Empfehlung der Ständigen Kommission Organtransplantation – verabschiedet worden. Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 19.08.2022 auf Empfehlung der Ständigen Kommission Organtransplantation beschlossen,

Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

in der Fassung vom 22.03.2013 (Bekanntgabe in Dtsch Ärztebl 110, Heft 37 [13.09.2013]: A 1700-1701) zu ändern.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 09.09.2022 der Richtlinienänderung zugestimmt. Die Richtlinie tritt am 12.09.2023 in Kraft.

Die Richtlinie samt zugehöriger Begründung ist auf der Internetseite der Bundesärztekammer abrufbar unter:

https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Ueber_uns/Richtlinien_Leitlinien_Empfehlungen/RL/RiliOrgaWIOvDarmTx20230912.pdf.

DOI:10.3238/arztebl.2023.RiliOrgaWIOvDarmTx20230912

Die geltenden Richtlinien zur Organtransplantation sind abrufbar unter www.bundesaerztekammer.de/organtransplantation.

Inhalt

A.	RICHTLINIENTEXT	8
I	Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation.....	8
II	Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe	12
II.1	Rechtliche Grundlagen, medizinische Definitionen und Leitgedanken	12
II.2	Verfahren der Organvermittlung.....	14
II.3	Verfahren der Organkonservierung und -aufbewahrung.....	15
II.4	Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen.....	16
II.4.1	Ausgangssituation	16
II.4.2	Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit.....	16
II.4.3	Besondere Vermittlungsverfahren.....	17
II.4.3.1	Modifiziertes Vermittlungsverfahren.....	17
II.4.3.2	Beschleunigtes Vermittlungsverfahren.....	17
II.4.4	Evaluation.....	18
II.5	Sanktionen.....	18
III	Besondere Regelungen zur Darmtransplantation und kombinierten	
	Transplantationen unter Einschluss des Darms.....	18
III.1	Gründe für die Aufnahme in die Warteliste	18
III.1.1	Indikationen.....	19
III.1.2	Festlegung der zu transplantierenden Organe	20
III.2	Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste	23
III.3	Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz.....	24
III.4	Kriterien für die Allokation des Darms und kombinierter Transplantate.....	25
III.4.1	Blutgruppenkompatibilität (A-B-0-System)	25
III.4.2	Immunologische Voraussetzungen	25
III.4.2.1	Allgemeine Regelungen.....	25
III.4.2.2	Durchführung des Crossmatches.....	26

III.4.3	Kriterien für die Allokation zur Darmtransplantation	26
III.4.3.1	Allgemeine Bestimmungen	26
III.4.3.2	Status „transplantabel“ (T), elektiver Patient.....	26
III.4.3.3	Status „nicht transplantabel“ (NT).....	27
III.4.3.4	Hochdringlichkeitsstatus für ein Darmtransplantat.....	27
III.4.3.5	Hochdringlichkeitsstatus für ein Lebertransplantat im Rahmen einer Darm-Lebertransplantation	27
III.4.3.6	Kombinierte Transplantation im geprüften ACO (Approved Combined ... Organ)-Status	27
III.4.3.7	Kombinierte Nieren- und Darmtransplantation.....	28
III.4.3.8	Isolierte Lebertransplantation.....	28
III.4.3.9	Reihenfolge zur Organvermittlung für isolierte Darmtransplantation, ... kombinierte Darm- und Nierentransplantation und modifizierte Multiviszeraltransplantation.....	28
III.4.3.10	Transplantation des Darms und von kombinierten Organtrans- plantaten unter Einschluss des Darms bei Kindern und Jugendlichen.....	29
III.4.4	Regelungen zur Entnahme.....	29
III.4.4.1	Allgemeines Vorgehen.....	29
III.4.4.2	Spendergefäße.....	29
III.4.4.3	Allofaszie des Spenders.....	30
III.4.4.4	Allogene Bauchwandtransplantate	30
III.4.4.5	Transplantation des rechten Hemicolons und des Magens.....	30
III.4.4.6	Entnahme von Darm und Pankreas	30
III.4.5	Ischämiezeit.....	31
III.5	Akzeptanzkriterien für Darmtransplantate	31
III.6	Aufgaben der Auditgruppen und Verfahren	31
III.6.1	Kombinierte Darmtransplantation – Approved Combined Organ-Status	32
III.6.2	Hochdringlichkeitsstatus Darmtransplantation	32

III.6.3	Hochdringlichkeitsstatus für ein Lebertransplantat im Rahmen einer kombinierten Darmtransplantation	32
III.6.4	Hochdringlichkeitsstatus für ein isoliertes Lebertransplantat	32
III.6.5	Sachverständigengruppe präemptive Nieren- und Darmtransplantation	33
IV	Inkrafttreten	33
B.	BEGRÜNDUNG GEMÄSS § 16 ABS. 2 S. 2 TPG	34
a	Begründung für I Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation und II Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe	34
I	Rechtsgrundlagen	34
II	Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung	34
II.1	Zielsetzung und Notwendigkeit einer Richtlinienänderung	34
II.2	Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse	35
II.2.1	Die Regelungen im Einzelnen	35
II.2.1.1	Zum Kapitel A.I.4 - Adhärenz	35
II.2.1.2	Zum Kapitel A.I.10 - Ausnahmeregelung bei gesundheitlicher Notlage	36
II.2.1.3	Zum Kapitel A.II.3 - Verfahren der Organkonservierung und -aufbewahrung	37
II.2.1.4	Zum Kapitel A.II.4.3 - Beschleunigtes Vermittlungsverfahren	39
II.3	Literatur	39
III	Verfahrensablauf	43
III.1	Beratungsablauf in den Gremien	43
III.1.1	Verfahren	43
III.1.2	Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Allgemeiner Teil	43
III.1.3	Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer	43
III.1.4	Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer	44
III.2	Beteiligung von Experten an den Beratungen	44

III.3	Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren.....	45
IV	Fazit.....	47
b	Begründung für III Besondere Regelungen zur Darmtransplantation und..... kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms	47
I	Rechtsgrundlagen.....	47
II	Eckpunkte der Entscheidung der Richtlinienfortschreibung.....	47
II.1	Zusammenfassung und Zielsetzung	47
II.1.1	Einleitung.....	49
II.1.2	Verfahren zur Feststellung des Novellierungsbedarfs	49
II.1.3	Inhalt der Richtlinie	49
II.1.4	Ziel der Richtlinienüberarbeitung	51
II.2	Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse	51
II.2.1	Begründung im Einzelnen	51
II.2.1.1	Zu Kapitel A.III.1 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste	51
II.2.1.2	Zu Kapitel A.III.1.1 – Indikationen.....	52
II.2.1.2.1	Darmtransplantation bei Erwachsenen	52
II.2.1.2.1.1	Stellenwert der Darmtransplantation bei Erwachsenen	52
II.2.1.2.1.2	Primat der intestinalen Rehabilitation und drohendes	
	Scheitern der heimparenteralen Ernährung.....	53
II.2.1.2.2	Darmtransplantation bei Kindern.....	55
II.2.1.2.2.1	Stellenwert der Darmtransplantation bei Kindern	55
II.2.1.2.2.2	Kriterien des irreversiblen chronischen Darmversagens bei	
	Kindern und Gründe für die Aufnahme in die Warteliste	56
II.2.1.3	Rolle von multidisziplinären Konzepten der intestinalen Rehabilitation	59
II.2.2	Zu Kapitel A.III.1.2 - Festlegung der zu transplantierenden Organe.....	61
II.2.3	Zu Kapitel A.III.2 - Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste	63

II.2.4	Zu Kapitel A.III.3 – Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz.....	64
II.2.5	Zu Kapitel A.III.4 – Kriterien für die Allokation des Darms und kombinierter Transplantate.....	65
II.2.6	Zu Kapitel A.III.4.1 – Blutgruppenkompatibilität (A-B-0-System).....	65
II.2.7	Zu Kapitel A.III.4.2 - Immunologische Voraussetzungen.....	65
II.2.8	Zu Kapitel A.III.4.3 – Kriterien für die Allokation zur Darmtransplantation .	66
II.2.9	Zu Kapitel A.III.4.3.10. - Transplantation des Darms und von kombinierten Organtransplantaten unter Einschluss des Darms bei Kindern und Jugendlichen.....	66
II.2.10	Zu Kapitel A.III.4.4 – Regelungen zur Entnahme.....	66
II.2.11	Zu Kapitel A.III.4.5 – Ischämiezeit.....	67
II.2.12	Zu Kapitel A.III.5 - Akzeptanzkriterien für Darmtransplantate	68
II.2.13	Zu Kapitel A.III.6 – Aufgaben der Auditgruppen und Verfahren	69
II.3	Literatur.....	69
III	Verfahrensablauf.....	81
III.1	Beratungsablauf in den Gremien.....	81
III.1.1	Verfahren	81
III.1.2	Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe RL BÄK Darm	82
III.1.3	Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer.....	82
III.1.4	Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer	82
III.2	Beteiligung von Experten an den Beratungen.....	83
III.2.1	Einrichtung der Arbeitsgruppe und Amtsperiode 2015 - 2018	83
III.2.2	Amtsperiode 2019 - 2022	83
III.3	Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren.....	84
IV	Fazit.....	84

A. RICHTLINIENTEXT

I *Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation*

1. Für die Aufnahme von Patienten in die Warteliste zur Organtransplantation wird der Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Transplantationsgesetzes (TPG) von der Bundesärztekammer in Richtlinien festgestellt.
2. Über die Aufnahme in die Warteliste legt § 13 Abs. 3 Satz 1 TPG fest: „Der behandelnde Arzt hat Patienten, bei denen die Übertragung vermittlungspflichtiger Organe medizinisch angezeigt ist, mit deren schriftlicher Einwilligung unverzüglich an das Transplantationszentrum zu melden, in dem die Organübertragung vorgenommen werden soll.“
Vermittlungspflichtige Organe sind nach § 1 a Nr. 2 TPG das Herz, die Lungen, die Leber, die Nieren, die Bauchspeicheldrüse und der Darm postmortalen Spender.
3. Eine Organtransplantation kann medizinisch indiziert sein, wenn Erkrankungen
 - nicht rückbildungsfähig fortschreiten oder durch einen genetischen Defekt bedingt sind und das Leben gefährden oder die Lebensqualität hochgradig einschränken und
 - durch die Transplantation erfolgreich behandelt werden können.
4. Kontraindikationen einer Organtransplantation können sich anhaltend oder vorübergehend aus allen Befunden, Erkrankungen oder Umständen ergeben, die das Operationsrisiko erheblich erhöhen oder den längerfristigen Erfolg der Transplantation in Frage stellen wie
 - nicht kurativ behandelte bösartige Erkrankungen, soweit sie nicht der Grund für die Transplantation sind,
 - klinisch manifeste oder durch Immunsuppression erfahrungsgemäß sich verschlimmernde Infektionserkrankungen,
 - schwerwiegende Erkrankungen anderer Organe,
 - vorhersehbare schwerwiegende operativ-technische Probleme.

Die als Beispiele genannten möglichen Kontraindikationen gelten insbesondere dann nur eingeschränkt, wenn die Transplantation eines weiteren Organs indiziert ist. Auch unzureichende oder sogar fehlende Adhärenz, d. h. die mangelnde

Übereinstimmung des Verhaltens des Patienten mit den vereinbarten Behandlungszielen und -wegen, kann eine Kontraindikation begründen. Adhärenz eines potentiellen Organempfängers erfasst über seine Zustimmung zur Transplantation hinaus seine Bereitschaft und Möglichkeit, an den erforderlichen Vor- und Nachuntersuchungen und -behandlungen mitzuwirken. Die Adhärenz kann im Laufe der Zeit schwanken, wofür es unterschiedliche krankheitsbezogene, therapiebezogene, gesundheitssystembedingte, sozioökonomische und patientenbezogene Gründe geben kann, die nicht allein in der Verantwortung des Patienten liegen. Bei Hinweisen auf Non-Adhärenz muss ärztlicherseits das Thema offen und vorwurfsfrei angesprochen werden. Mögliche Barrieren sind zu identifizieren und die Verbesserung der Adhärenz ist als gemeinsames Ziel zu definieren. Gemeinsam mit dem Patienten sind individuell passende Strategien festzulegen, regelmäßig zu evaluieren und ggf. anzupassen. Anhaltende Non-Adhärenz schließt die Transplantation aus. Bevor die Aufnahme in die Warteliste aus diesem Grund durch die Transplantationskonferenz endgültig abgelehnt wird, ist die Stellungnahme eines Mental Health Professionals¹ einzuholen und in die Entscheidung zur Aufnahme in die Warteliste durch die interdisziplinäre Transplantationskonferenz einzubeziehen. Auch nach der Aufnahme in die Warteliste sowie nach der Transplantation muss die Adhärenz im Rahmen der Kontrolluntersuchungen evaluiert werden. Die behandelnden Ärzte müssen stets auf die Adhärenz achten und Behandlungsziele und -wege ggf. erneut ansprechen.

5. Die Entscheidung über die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste, ihre Führung sowie über die Abmeldung eines Patienten trifft eine ständige, interdisziplinäre und organspezifische Transplantationskonferenz des Transplantationszentrums. Dies erfolgt im Rahmen des jeweiligen Behandlungsspektrums und unter Berücksichtigung der individuellen Situation des Patienten. In der interdisziplinären Transplantationskonferenz muss neben den direkt beteiligten operativen und konservativen Disziplinen mindestens eine weitere von der ärztlichen Leitung des

¹ Facharzt/Fachärztin für Psychiatrie und Psychotherapie; Facharzt/Fachärztin für Nervenheilkunde; Facharzt/Fachärztin für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie; Facharzt/Fachärztin für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie; (Fach-)Ärzte/(Fach-)Ärztinnen mit Zusatz-Weiterbildung Psychotherapie (-fachgebunden-), wenn seit mehr als 3 Jahren eine Tätigkeit überwiegend im Bereich der Transplantationsmedizin besteht; Psychologische Psychotherapeuten/Psychotherapeutinnen; Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten/-psychotherapeutinnen; Diplom-Psychologen/-Psychologinnen bzw. Master of Science-Psychologen/-Psychologinnen mit Schwerpunkt Klinische Psychologie (und Psychotherapie); Psychotherapeuten/Psychotherapeutinnen. Die genannten Fachkräfte sollen über hinreichende theoretische Kenntnisse und klinische Erfahrung im Hinblick auf psychologische/psychosomatische/psychiatrische Fragestellungen und Problemlagen in der Transplantationsmedizin verfügen.

Klinikums benannte medizinische Disziplin vertreten sein, die nicht unmittelbar in das Transplantationsgeschehen eingebunden ist. Die Mindestanforderungen an die Zusammensetzung dieser Konferenz sind in den besonderen Regelungen dieser Richtlinie festgelegt.

Die Mitglieder der interdisziplinären Transplantationskonferenz sind der Vermittlungsstelle namentlich zu benennen und sind für alle vermittlungsrelevanten Meldungen und Entscheidungen verantwortlich. Sie unterzeichnen insbesondere die Entscheidung über die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste und übermitteln das Dokument als Grundlage für die Anmeldung der Vermittlungsstelle. Die ärztliche Leitung des Klinikums ist darüber zugleich schriftlich, einschließlich eventuell abweichender Stellungnahmen, in Kenntnis zu setzen. Diese kann ggf. ein Votum einer externen Transplantationskonferenz einholen.

Soweit in diesen Richtlinien nichts anderes bestimmt ist, legt die Vermittlungsstelle Form und Inhalt der mit der Anmeldung und fortgesetzten Führung einzureichenden medizinischen Angaben eines Patienten sowie den hierfür namentlich zu benennenden verantwortlichen Personenkreis fest.

Nach Aufnahme eines Patienten in die Warteliste sind alle für die Organvermittlung relevanten Behandlungen, Ergebnisse und Entscheidungen, insbesondere der Zuteilung von eingeschränkt vermittelbaren Organen, von dem jeweils verantwortlichen Arzt nachvollziehbar zu dokumentieren und der interdisziplinären Transplantationskonferenz unverzüglich bekannt zu geben. Die Mindestanforderungen an die Dokumentation sind in den besonderen Regelungen dieser Richtlinie festgelegt.

6. Über die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation ist insbesondere nach Notwendigkeit und Erfolgsaussicht zu entscheiden (§ 10 Abs. 2 Nr. 2 TPG). Patienten können dann in die jeweilige Warteliste aufgenommen werden, wenn die Organtransplantation mit größerer Wahrscheinlichkeit eine Lebensverlängerung oder eine Verbesserung der Lebensqualität erwarten lässt als die sonstige Behandlung. Bei der Entscheidung über die Aufnahme ist jeweils zu prüfen, ob die individuelle medizinische Situation des Patienten, sein körperlicher und seelischer Gesamtzustand den erwünschten Erfolg der Transplantation erwarten lassen: das längerfristige Überleben, die längerfristig ausreichende Transplantatfunktion und die verbesserte Lebensqualität. Für diese Beurteilung sind die Gesamtumstände zu berücksichtigen. Dazu gehört auch die Adhärenz.
7. Vor Aufnahme in die Warteliste zur Transplantation ist der Patient über die Erfolgsaussicht, die Risiken und die längerfristigen medizinischen, psychologischen und

sozialen Auswirkungen der bei ihm vorgesehenen Transplantation aufzuklären. Hierzu gehört auch die Aufklärung über die notwendige Immunsuppression mit den potentiellen Nebenwirkungen und Risiken sowie die Notwendigkeit von regelmäßigen Kontrolluntersuchungen. Zudem ist der Patient darüber zu unterrichten, an welche Stellen seine personenbezogenen Daten übermittelt werden. Gegebenenfalls ist der Patient über die Möglichkeiten der Aufnahme in die Warteliste eines anderen Zentrums zu informieren.

8. Bei der Aufnahme in die Warteliste ist der Patient darauf hinzuweisen, dass ausnahmsweise ein ihm vermitteltes Organ aus zentrumsinternen organisatorischen oder personellen Gründen nicht rechtzeitig transplantiert werden kann. Vorsorglich für diese Situation muss der Patient entscheiden, ob er in diesem Fall die Transplantation in einem anderen Zentrum wünscht oder ob er auf das angebotene Organ verzichten will. Die Entscheidung des Patienten ist zu dokumentieren. Gegebenenfalls empfiehlt sich eine vorherige Vorstellung des Patienten mit seinen Behandlungsunterlagen im vertretenden Zentrum.
9. Besteht bei einem auf der Warteliste geführten Patienten vorübergehend eine Kontraindikation gegen die Transplantation, wird er als „nicht transplantabel“ (NT) eingestuft und bei der Organvermittlung nicht berücksichtigt. Besteht die Kontraindikation nicht mehr, ist der Patient umgehend wieder in der Warteliste mit der dann aktuell gegebenen Dringlichkeit als transplantabel zu melden. Der Patient ist jeweils über seinen Meldestatus auf der Warteliste von einem Arzt des Transplantationszentrums zu informieren.
10. Ist das Aufsuchen des Transplantationszentrums aufgrund der dynamischen Ausbreitung einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit für Patienten mit einem erheblichen gesundheitlichen Risiko verbunden, können die in dieser Richtlinie nach der Aufnahme in die Warteliste vorgesehenen Reevaluierungsintervalle² im Einzelfall mit Zustimmung des Patienten für die jeweilige Dauer des Intervalls verlängert werden. Erneute Verlängerungen der Intervalle sind bei anhaltendem Vorliegen der in Satz 1 genannten Voraussetzungen zulässig. Diese Feststellungen trifft die Transplantationskonferenz. Der Patient ist über diese Möglichkeit und die damit verbundenen Auswirkungen rechtzeitig aufzuklären. Dies ist zu dokumentieren. Die Entscheidung trifft die

² Dies bezieht sich auch auf Aktualisierungs- und Rezertifizierungsintervalle.

Transplantationskonferenz auf Grundlage einer zu dokumentierenden Risiko-Nutzen-
Abwägung.

11. Zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der medizinischen
Wissenschaft auf dem durch diese Richtlinie geregelten Gebiet kann nach vorheriger
Unterrichtung der Vermittlungsstelle und der Bundesärztekammer im Rahmen
medizinischer Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von
Patienten von dieser Richtlinie abgewichen werden, sofern durch die Vermittlungsstelle
keine Einwände erhoben werden. Die Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission oder
die Entscheidung der zuständigen Genehmigungsbehörde bleiben unberührt. Die
Vermittlungsstelle und die Bundesärztekammer sind nach Abschluss der jeweiligen
Studie zeitnah über das Ergebnis zu unterrichten.

II *Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe*

II.1 *Rechtliche Grundlagen, medizinische Definitionen und Leitgedanken*

- a) Vermittlungspflichtige Organe (Herz, Lungen, Leber, Nieren, Bauchspeicheldrüse und
Darm postmortalen Spender) werden zur Transplantation in einem deutschen
Transplantationszentrum gemäß dem Transplantationsgesetz (TPG) und dem von der
Bundesärztekammer in Richtlinien festgestellten Stand der Erkenntnisse der
medizinischen Wissenschaft (§ 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 TPG) vermittelt. Dabei sind die
Wartelisten der Transplantationszentren für das jeweilige Organ als bundeseinheitliche
Warteliste zu behandeln. Die Richtlinien sind für die Vermittlungsstelle, die
Vermittlungsentscheidungen für die Transplantationszentren verbindlich.
- b) Die vermittlungspflichtigen Organe dürfen nur
- gemäß den §§ 3 und 4 TPG entnommen,
 - nach Vermittlung durch die Vermittlungsstelle und
 - in dafür zugelassenen Transplantationszentren transplantiert werden (§ 9 Abs. 1
und § 10 TPG).
- c) Die Vermittlung muss insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit erfolgen (§ 12
Abs. 3 Satz 1 TPG) und dem Grundsatz der Chancengleichheit entsprechen. Der
Chancengleichheit dient insbesondere, dass die Wartelisten der Transplantationszentren

für das jeweilige Organ bei der Vermittlung als bundeseinheitliche Warteliste zu behandeln sind (§ 12 Abs. 3 Satz 2 TPG).

- d) Kriterien des Erfolgs einer Transplantation sind die längerfristig ausreichende Transplantatfunktion und ein damit gesichertes Überleben des Empfängers mit verbesserter Lebensqualität. Die Erfolgsaussichten unterscheiden sich nach Organen, aber auch nach definierten Patientengruppen.
- e) Der Grad der Dringlichkeit richtet sich nach dem gesundheitlichen Schaden, der durch die Transplantation verhindert werden soll.
Patienten, die ohne Transplantation unmittelbar vom Tod bedroht sind, werden bei der Organvermittlung vorrangig berücksichtigt.
Bei Kindern, Jugendlichen und Heranwachsenden wird berücksichtigt, dass ihre Entwicklung ohne Transplantation in besonderer Weise beeinträchtigt oder anhaltend gestört wird.
- f) Chancengleichheit der Organzuteilung bedeutet zum einen, dass die Aussicht auf ein vermitteltes Organ insbesondere nicht von Wohnort, sozialem Status, finanzieller Situation und der Aufnahme in die Warteliste eines bestimmten Transplantationszentrums abhängen darf. Zum anderen sollen schicksalhafte Nachteile möglichst ausgeglichen werden. Dem dienen unter anderem die Berücksichtigung der Wartezeit und die relative Bevorzugung von Patienten mit einer seltenen Blutgruppe oder bestimmten medizinischen Merkmalen wie seltene Gewebeeigenschaften und Unverträglichkeiten.
- g) Die Transplantationszentren sind verpflichtet, der Vermittlungsstelle die für die Vermittlungsentscheidung und deren Auswertung benötigten Daten zu übermitteln.
- h) Zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft auf dem durch diese Richtlinie geregelten Gebiet kann nach vorheriger Unterrichtung der Vermittlungsstelle und der Bundesärztekammer im Rahmen medizinischer Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von Patienten von dieser Richtlinie abgewichen werden, sofern durch die Vermittlungsstelle keine Einwände erhoben werden. Die Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission oder die Entscheidung der zuständigen Genehmigungsbehörde bleiben unberührt. Die

Vermittlungsstelle, die Bundesärztekammer und ggf. die Koordinierungsstelle sind nach Abschluss der jeweiligen Studie zeitnah über das Ergebnis zu unterrichten.

II.2 Verfahren der Organvermittlung

Das einzelne Transplantationszentrum kann im Rahmen seines Behandlungsspektrums der Vermittlungsstelle allgemeine Akzeptanzkriterien für die Annahme von Spenderorganen für die in die jeweilige Warteliste aufgenommenen Patienten mitteilen (Zentrumsprofil). Darüber hinaus kann das Transplantationszentrum mit dem einzelnen Patienten nach angemessener Aufklärung persönliche Akzeptanzkriterien absprechen (Patientenprofil). Das Patientenprofil kann sich im Laufe der Wartezeit ändern und ist gegenüber der Vermittlungsstelle unverzüglich zu aktualisieren. Die Weitergabe der für den Patienten wesentlichen Akzeptanzkriterien des Patientenprofils setzt die informierte Einwilligung des Patienten oder seines bevollmächtigten Vertreters voraus.

Jedes Organ wird nach spezifischen Kriterien unter Verwendung eines Allokationsalgorithmus vermittelt. Die Gewichtung der Allokationsfaktoren wird fortlaufend gemäß dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft überprüft und angepasst. Jede Vermittlungsentscheidung und ihre Gründe sind zu dokumentieren. Dies gilt auch für die Ablehnung eines angebotenen Spenderorgans.

Für die Allokation vermittlungspflichtiger Organe gilt die Reihenfolge: thorakale Organe, Leber, Dünndarm, Pankreas, Niere.

Im Rahmen kombinierter Organtransplantationen erfolgt die Allokation gemäß den Regeln des nach dieser Reihenfolge führenden Organs.

Darüber hinaus werden die Voraussetzungen bevorzugter kombinierter Transplantationen nicht-renaler Organe jeweils im Besonderen Teil geregelt; in jedem Fall ist dafür ein Auditverfahren bei der Vermittlungsstelle durchzuführen.

Änderungen bei der Organklassifikation, die sich erst nach erfolgtem Organangebot gegenüber einem Transplantationszentrum ergeben, werden nicht mehr berücksichtigt, auch wenn diese zu einer anderen Zuteilung geführt hätten. Das Zentrum wird über diese Änderungen informiert. Entscheidet es sich – gegebenenfalls in Absprache mit dem vorgesehenen Empfänger –, das Angebot daraufhin abzulehnen, wird die Allokation unter Verwendung der neuen Organklassifikation wieder aufgenommen.

Voraussetzung für die Organvermittlung an einen Patienten ist seine Aufnahme in die Warteliste eines Transplantationszentrums und seine Registrierung bei der Vermittlungsstelle mit den für die Vermittlung notwendigen aktuellen medizinischen Daten.

Die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste zur Organtransplantation verpflichtet das Transplantationszentrum sicherzustellen, dass ein für ihn alloziertes Organ transplantiert werden kann, soweit keine medizinischen oder persönlichen Hinderungsgründe auf Seiten des Empfängers vorliegen.

Deshalb muss jedes Transplantationszentrum dafür sorgen, dass es selbst oder ein es vertretendes Zentrum

- über die Annahme eines Organangebots jederzeit und unverzüglich entscheiden kann, und zwar bei der Transplantation allein der Niere in der Regel innerhalb von 60 Minuten, in allen anderen Fällen in der Regel innerhalb von 30 Minuten, und
- ein akzeptiertes Organ unverzüglich transplantiert, um die Ischämiezeit möglichst kurz zu halten; dies schließt ein, dass der Patient, dem das Organ transplantiert werden soll, in angemessener Zeit für die Transplantation vorbereitet und gegebenenfalls in das Zentrum transportiert werden kann.

Ist das Transplantationszentrum dazu nicht in der Lage, muss es dies der Vermittlungsstelle unter Angabe der Gründe unverzüglich mitteilen.

Lässt sich das Transplantationszentrum länger als eine Woche zusammenhängend vertreten, hat es alle Patienten der betroffenen Warteliste, die sich nicht für eine bedarfsweise Transplantation in einem anderen Zentrum entschieden haben, zu informieren.

II.3 Verfahren der Organkonservierung und -aufbewahrung

Die Verfahren der Organkonservierung und -aufbewahrung sind grundsätzlich geregelt in der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 a) und b) TPG betreffend die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen (RL BÄK Empfängerschutz).

Zugelassene maschinengestützte Konservierungsverfahren können für den Organtransport oder im Transplantationszentrum angewendet werden, sofern in den besonderen Regelungen dieser Richtlinie nichts abweichendes bestimmt ist. Grundsätzlich soll der Einsatz zugelassener maschinengestützter Konservierungsverfahren durch Studien begleitet werden.

II.4 Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen

II.4.1 Ausgangssituation

Die Vermittlungsfähigkeit postmortal gespendeter Organe kann durch Funktionsminderungen oder durch Vorerkrankungen der Spender eingeschränkt sein. Eine exakte Definition von Kriterien für diese unter bestimmten Umständen dennoch gut funktionsfähigen Organe ist wegen der Vielfalt von Ursachen und Einzelheiten nicht möglich. Viele dieser Organe können unter den besonderen Bedingungen, wie sie das modifizierte und das beschleunigte Vermittlungsverfahren (s. II.4.3) vorsehen, erfolgreich transplantiert werden. Damit kann ein Organverlust verhindert werden.

Voraussetzung für die Vermittlung nach einem der beiden besonderen Verfahren sind die Angabe der allgemeinen Akzeptanzkriterien durch das einzelne Zentrum gegenüber der Vermittlungsstelle und die mit dem einzelnen Patienten abgesprochenen persönlichen Akzeptanzkriterien.

Generell ist die Vermittlungsstelle verpflichtet, auch für eingeschränkt vermittelbare Organe ein Vermittlungsverfahren durchzuführen und dabei die Zentrums- und Patientenprofile zu berücksichtigen.

II.4.2 Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit

Die Vermittlungsfähigkeit von Organen wird unter anderem durch schwerwiegende Erkrankungen in der Vorgeschichte des Spenders oder durch Komplikationen im Verlauf seiner tödlichen Erkrankung oder Schädigung oder durch Komplikationen vor oder bei der Organentnahme eingeschränkt, insbesondere durch

- Maligne Tumoren in der Anamnese,
- Drogenabhängigkeit,
- Virushepatitis (jeweils alternativ HBS Ag+, anti-HBC+ oder anti-HCV+),
- Sepsis mit positiver Blutkultur,
- Meningitis.

In den besonderen Regelungen dieser Richtlinie können weitere, organspezifische Kriterien für die Einschränkung der Vermittelbarkeit genannt sein.

Im Einzelfall muss die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit von den an der Organentnahme, -verteilung oder -übertragung beteiligten Ärzten beurteilt werden.

Auch Domino-Transplantate gelten als eingeschränkt vermittelbar. Domino-Transplantate sind Organe, die einem Empfänger im Rahmen der Transplantation eines Spenderorgans entnommen werden und anderen Patienten übertragen werden können.

II.4.3 Besondere Vermittlungsverfahren

II.4.3.1 Modifiziertes Vermittlungsverfahren

Organe sollen unter den in Abschnitt II.2 beschriebenen Voraussetzungen nur solchen Transplantationszentren für solche Patienten angeboten werden, für die sie nach dem Zentrums- und dem Patientenprofil in Betracht kommen. Im Übrigen erfolgt die Vermittlung nach den allgemeinen Regeln für das jeweilige Organ.

II.4.3.2 Beschleunigtes Vermittlungsverfahren

Die Vermittlungsstelle entscheidet über die Einleitung des beschleunigten Vermittlungsverfahrens auf der Grundlage aller vorhandenen Informationen. Dieses Verfahren wird insbesondere durchgeführt, wenn

- durch eine Kreislaufinstabilität des Spenders oder
- aus logistischen oder organisatorischen Gründen oder
- aus spender- oder aus organbedingten Gründen

ein Organverlust droht.

Dabei ist das folgende abgestufte Vorgehen zu beachten:

1. Um die Ischämiezeit möglichst kurz zu halten, wird ein Organ im beschleunigten Vermittlungsverfahren allen Zentren einer Region der Koordinierungsstelle, in der sich das Organ zum Zeitpunkt des Angebotes befindet, sowie anderen nahegelegenen Zentren angeboten. Die Zentren wählen aus ihrer Warteliste bis zu zwei geeignete Empfänger aus und melden diese an die Vermittlungsstelle. Die Vermittlungsstelle vermittelt dann das Organ innerhalb der Gruppe der so gemeldeten Patienten entsprechend der Reihenfolge, wie sie sich aus den im besonderen Teil der Richtlinie beschriebenen Verteilungsregeln ergibt. Für jedes Nierenangebot gilt eine Erklärungsfrist von maximal 60 Minuten, für jedes andere Organangebot gilt eine Erklärungsfrist von maximal 30 Minuten. Wenn die Erklärungsfrist überschritten wird, gilt das Angebot als abgelehnt.
2. Gelingt eine Vermittlung nach diesem Verfahren nicht, kann die Vermittlungsstelle das Organ auch weiteren Zentren anbieten. Die Zentren teilen ggf. der Vermittlungsstelle den gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger mit. Wenn Patienten aus mehr als einem Zentrum in Betracht kommen, wird das Organ dem Patienten zugeteilt, für den die

Akzeptanzerklärung des zuständigen Zentrums als erste bei der Vermittlungsstelle eingegangen ist.

Die Zentren müssen die Gründe für ihre Auswahlentscheidung dokumentieren.

3. Gelingt eine Vermittlung des Organs innerhalb des Zuständigkeitsbereichs der Vermittlungsstelle nicht, kann diese das Organ auch anderen Organaustauschorganisationen anbieten, um den Verlust des Organs möglichst zu vermeiden.

II.4.4 Evaluation

Neben der Dokumentation der Auswahlentscheidung sollen die Ergebnisse der Transplantation aller eingeschränkt vermittelbaren Organe von der Vermittlungsstelle fortlaufend besonders dokumentiert und jeweils in Abständen von zwei Jahren auf der Grundlage eines gemeinsamen Berichts der Vermittlungs- und der Koordinierungsstelle evaluiert werden, soweit die organspezifischen Richtlinien nichts anderes bestimmen.

Die Transplantationszentren sind verpflichtet, der Vermittlungsstelle die für die Evaluation benötigten Daten zu übermitteln.

II.5 Sanktionen

Bei einem Verstoß gegen die Richtlinien zur Organvermittlung entfallen die Voraussetzungen für die Zulässigkeit der Transplantation (§ 9 Abs. 1 Satz 2 TPG), und es liegt eine Ordnungswidrigkeit vor (§ 20 Abs. 1 Nr. 4 TPG). Wird der Vermittlungsstelle ein Verstoß bekannt oder hat sie zureichende tatsächliche Anhaltspunkte dafür, unterrichtet sie die nach § 12 Abs. 4 Satz 2 Nr. 4 TPG gebildete Prüfungskommission. Diese entscheidet über die Information der zuständigen Bußgeldstelle.

III Besondere Regelungen zur Darmtransplantation und kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

III.1 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste

Von einem irreversiblen chronischen Darmversagen kann ausgegangen werden, wenn sämtliche Möglichkeiten der intestinalen Rehabilitation ausgeschöpft sind und weiterhin der Bedarf zur intravenösen Substitution von Mikro- und Makronährstoffen sowie Flüssigkeit besteht. Dies kann eine Aufnahme in die Warteliste begründen.

Die folgenden Ätiologien können einem solchen irreversiblen chronischen Darmversagen zugrunde liegen:

- Kurzdarmsyndrom
- funktionelle oder strukturelle Störungen des Darms
- invasiv wachsende bindegewebige Tumore (z. B. Desmoide) inklusive Gardner-Syndrom
- portomesenterische Thrombose dritten bis vierten Grades

Bei bindegewebigen Tumoren des Peritoneums und Mesenteriums und portomesenterischen Thrombosen kann die Indikation bereits vor Einsetzen des irreversiblen chronischen Darmversagens bestehen.

III.1.1 Indikationen

Die Indikation zur Darmtransplantation oder zu einer kombinierten Transplantation unter Einschluss des Darms (kombinierte Darm-/Lebertransplantation, kombinierte Darm- und Nierentransplantation, Multiviszeraltransplantation, modifizierte Multiviszeraltransplantation) besteht bei einem irreversiblen chronischen Darmversagen mit drohendem Scheitern der parenteralen Ernährung.

Das irreversible chronische Darmversagen ist definiert als die funktionell begründete dauerhafte Notwendigkeit zur regelmäßigen parenteralen Substitution, um die Protein-, Energie- und/oder die Elektrolyt- und Flüssigkeitsbilanz aufrechtzuerhalten.

Voraussetzung für die Aufnahme eines Patienten³ mit chronischem Darmversagen in die Warteliste ist, dass die folgenden therapeutischen Optionen zur Verbesserung der Resorptionsleistung des Darms ausgeschöpft wurden:

- Optimierung der parenteralen Substitution und der enteralen Teilernährung,
- Verbesserung der anatomischen Situation (Rekonstruktion ausgeschalteter oder dysfunktioneller Darmanteile und/oder darmverlängernde Operationen),
- Ausschöpfung der dem aktuellen Stand des Wissens entsprechenden medikamentösen Therapie.

Das drohende Scheitern der parenteralen Substitution ist durch einen oder mehrere der folgenden Zustände gegeben:

³ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für alle Geschlechter.

- beginnende oder bestehende, progrediente Lebererkrankung, die mit einem chronischen Darmversagen assoziiert ist (IFALD = Intestinal-Failure-associated-Liver-Disease),
- bestehende, progrediente Lebererkrankung, die mit einer Microvillus-Inklusionserkrankung assoziiert ist,
- drohender oder manifester Verlust zentraler Zugangswege (in der Regel zwei oder mehr) für geeignete zentralvenöse Katheter zur parenteralen Substitution,
- häufige bzw. schwere Schübe (z. B. Endokarditis, Hirnabszess, Spondylodiszitis, u. a.) einer systemischen Infektion über zentralvenöse Zugänge in begründeten Einzelfällen,
- Entwicklung von anderen Komplikationen der parenteralen Substitution (z. B. Flüssigkeits- und Elektrolytentgleisungen, akutes und chronisches Nierenversagen, u. a.), die zu wiederholten intensivmedizinischen Behandlungen führen,
- Entwicklung weiterer sekundärer Organkomplikationen des Darmversagens in begründeten Einzelfällen.

Eine IFALD soll bei Patienten mit einem Darmversagen diagnostiziert werden, wenn erhöhte Leberwerte und/oder radiologisch bzw. histologisch Leberveränderungen nachgewiesen werden und keine anderen primären Leberparenchymschäden, keine anderen hepatotoxischen Faktoren und keine Gallengangsobstruktionen bestehen. Der Nachweis einer pathologischen Leberhistologie ist nicht obligat für die Diagnose einer IFALD.

Patienten mit einem chronischen Darmversagen, die eine IFALD entwickeln, sollen frühzeitig an einem spezialisierten Zentrum vorgestellt werden, um die Indikation zur Darm- bzw. kombinierten Leber-Darm-Transplantation zu prüfen.

Als gesicherte Indikation zur Darm- und Leber-Transplantation, entweder als kombinierte oder als Multiviszeraltransplantation, gelten:

- Nicht reversible Bilirubinerhöhung > 100 µmol/l
- Zeichen des irreversiblen Leberumbaus und der portalen Hypertension gemäß aktueller einschlägiger Definitionen (beim IFALD in der Regel Splenomegalie oder Stoma-Blutung, plus ggf. Thrombozyten < 150.000/µl).

III.1.2 Festlegung der zu transplantierenden Organe

Folgende Verfahren können im Kindes- und Erwachsenenalter bei irreversiblen chronischen Darmversagen angewendet werden:

1. isolierte Transplantation von Dünndarm mit bzw. ohne Dickdarm,

Eine isolierte Darmtransplantation kann in gut begründeten Einzelfällen als Lebendspende erfolgen.

2. kombinierte Transplantation unter Einschluss des Darms:

- a. kombinierte Leber- und Darmtransplantation (als voneinander separierte Organe oder en-bloc unter Einbezug des pankreoduodenalen Komplexes),
- b. Multiviszeraltransplantation (Kombination mehrerer abdomineller Organe unter obligatem Einbezug des Magens, Pankreas, Duodenum, Darm und Leber, fakultativ des rechten Hemicolons),
- c. modifizierte Multiviszeraltransplantation (wie unter 2a. beschrieben, jedoch ohne Leber),

3. kombinierte Transplantationen gemäß 2a bis c unter Einschluss der Niere.

Folgende weitere Verfahren der Transplantation können in der Regel v. a. im Kindesalter bei chronischem Darmversagen angewendet werden:

4. eines der oben genannten Verfahren mit Größenreduktion des Leber- und Darmtransplantats,
5. isolierte Lebertransplantation oder Split-Lebertransplantation im Rahmen einer postmortalen Spende oder einer Lebendspende.

Die Auswahl des Transplantationsverfahrens gleicht sich in kindlichen und erwachsenen Empfängern unter Berücksichtigung besonderer Gegebenheiten im Kindesalter. Individuelle Kriterien und die voraussichtliche Erfolgsaussicht bestimmen das gewählte Vorgehen:

- isolierte Darmtransplantation mit bzw. ohne Dickdarm:
chronisches, irreversibles Darmversagen ohne oder mit reversibler IFALD,
- kombinierte Leber- und Darmtransplantation:
chronisches, irreversibles Darmversagen mit irreversibler bzw. schwerwiegender IFALD bzw. portomesenterischer Thrombose oder Multiorganmanifestation einer Erkrankung, insbesondere bei Microvillus-Inklusionserkrankung,
- modifizierte Multiviszeraltransplantation:
Erkrankungen, die zu chronischem, irreversiblen Darmversagen unter Mitbeteiligung des Magens und Duodenums führen, jedoch ohne IFALD (z. B. Motilitätsstörungen wie chronisch intestinale Pseudoobstruktion), sowie invasive

intraabdominelle Desmoide unter Mitbeteiligung des Pankreas/oberen Gastrointestinaltrakts,

– Multiviszeraltransplantation:

chronisches, irreversibles Darmversagen mit schwerer IFALD und

- mit komplexen Gefäßverschlüssen der viszerale Arterien (Truncus coeliacus und Arteria mesenterica superior) oder
 - mit hochgradiger Verwachsung des Abdomens (sog. „frozen abdomen“) oder
 - mit portomesenterialer Thrombose und technischer Unmöglichkeit einer kombinierten Leber- und Darmtransplantation oder
 - im Rahmen einer Re-Transplantation nach Versagen des primären Darmtransplantats, mit irreversibler Funktionsstörung weiterer abdominaler Organe (z. B. chronische Pankreatitis, Niereninsuffizienz im Rahmen eines Megacystis-Microcolon-Intestinal-Hypoperistalsis-Syndroms – MMIHS).
- kombinierte Transplantationen unter Einschluss der Niere (simultan oder sequentiell):

chronisches, irreversibles Darmversagen mit:

- nicht rückbildungsfähigem, terminalem Nierenversagen, das zur Erhaltung des Lebens eine chronische Dialysebehandlung erforderlich macht,
- nicht rückbildungsfähigem, terminalem Nierenversagen als präemptive Transplantation in begründeten Einzelfällen,
- den o. g. Konditionen zur Verbesserung der Resorptionsleistung des Darms nach Optimierung der therapeutischen Optionen (s. III.1.1),
- der intraoperativen Notwendigkeit zur Nephrektomie.

Die Voraussetzungen eines Einschlusses der Niere sind auch in der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Nierentransplantation abgebildet.

– isolierte Lebertransplantation

ist dann bei einem Patienten mit schwerer IFALD und Kurzdarmsyndrom indiziert, wenn die intestinale Anpassung mit dem Ziel der enteralen Autonomie vermutlich nur durch portale Hypertension verhindert wird. Die Prüfung der Indikation erfolgt anhand von Kriterien der intestinalen Rehabilitation:

- Patient hat ein gesichertes chronisches Darmversagen und eine damit assoziierte Lebererkrankung (IFALD), im Stadium der Leberzirrhose
- höchstens 50 % des täglichen Energiebedarfs wird über die parenterale Ernährung appliziert und führt zu einem ausreichenden Gedeihen (beurteilt anhand von altersentsprechenden Perzentilen)
- die intestinale Adaptation wird nach begründetem fachlichem Ermessen durch den portalen Hypertonus verhindert.

Weitere Kriterien zur Durchführung dieser Therapie sind:

- Patienten sind in aller Regel bis zu 18 Jahre alt, jedoch können in Ausnahmefällen auch Erwachsene betroffen sein.
- Die Allokation im Kindes-/Jugendalter entspricht den Kriterien aller anderen Kinder/Jugendlichen mit fortgeschrittenem chronischen Leberversagen (pMELD, ab Alter 18 Jahre MELD).

Die Voraussetzungen einer isolierten Lebertransplantation sind auch in der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation abgebildet.

III.2 Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste

Als Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste gelten die im Allgemeinen Teil genannten Kriterien (vgl. A.I.4).

Darüber hinaus können weitere patientengruppenspezifische Gründe zu einer Ablehnung führen, welche die Transplantationsfähigkeit in Frage stellen bzw. aufheben und die schriftlich im Votum der Transplantationskonferenz dokumentiert werden müssen. Dazu können gehören:

- unzureichende zentralvenöse Zugangsmöglichkeit (z. B. Vena-cava-superior-Verschluss mit fehlender Vorlaststeuerung bei Abklemmen der Vena cava) zur Durchführung der perioperativen intravenösen Therapie, Nierenersatztherapie bzw. einer parenteralen Ernährung über einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten nach Transplantation,
- schwere kongenitale oder erworbene Immundefizienz und Multisystem-Autoimmunerkrankungen als Sonderformen nicht-gastrointestinaler Ursachen eines chronischen Darmversagens

- Besiedlung bzw. Infektionen mit multiresistenten Erregern nach Risikobewertung.

III.3 Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz

Der interdisziplinären Transplantationskonferenz nach Abschnitt A.I.5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie gehören an:

- als Vertreter der beteiligten operativen und konservativen Disziplinen (Leiter oder Vertreter) mit Erfahrung in der intestinalen Rehabilitation und Transplantation, ein:
 - FA/FÄ für Viszeralchirurgie und Zusatz-Weiterbildung (Spezielle Viszeralchirurgie) mit Erfahrung in der Transplantationsmedizin oder Zusatzweiterbildung Transplantationsmedizin
 - FA/FÄ für Innere Medizin und Gastroenterologie mit Erfahrung in der Transplantationsmedizin oder bei pädiatrischen Patienten FA/FÄ für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatz-Weiterbildung (Kindergastroenterologie) mit Erfahrung in der Transplantationsmedizin oder Zusatzweiterbildung Transplantationsmedizin
 - FA/FÄ für Anästhesiologie oder FA/FÄ mit Zusatz-Weiterbildung Intensivmedizin (Anästhesiologie, Chirurgie, Innere Medizin, Kinder- und Jugendmedizin) mit Erfahrung in der Transplantationsmedizin oder Zusatzweiterbildung Transplantationsmedizin

sowie

- ein Vertreter einer weiteren von der ärztlichen Leitung des Klinikums benannten medizinischen Disziplin, die nicht in das Transplantationsgeschehen eingebunden ist (vgl. A.I.5.).

Der Transplantationskonferenz können Vertreter weiterer medizinischer Disziplinen (Leiter oder Vertreter) angehören. Es kommen insbesondere in Betracht ein:

- Fachimmungenetiker/Transplantationsimmunologe,
- FA/FÄ für Transfusionsmedizin,
- FA/FÄ für Laboratoriumsmedizin,
- FA/FÄ für Neurologie,
- FA/FÄ für Pathologie,
- FA/FÄ für klinische Pharmakologie,

- Mental Health Professional⁴
- FA/FÄ für Radiologie

Darüber hinaus können an der Transplantationskonferenz ein Vertreter der Pflege oder der Transplantationskoordination beratend teilnehmen.

Die allokatonsrelevanten Befunde einschließlich der vom Laborarzt bestätigten Laborwerte müssen von der regelmäßig stattfindenden interdisziplinären Transplantationskonferenz auf Plausibilität geprüft und bestätigt werden.

III.4 Kriterien für die Allokation des Darms und kombinierter Transplantate

III.4.1 Blutgruppenkompatibilität (A-B-0-System)

Voraussetzung für die Organtransplantation ist die Blutgruppenkompatibilität zwischen Spender und Empfänger. Die Verteilung der Spenderorgane erfolgt grundsätzlich zunächst blutgruppenidentisch.

Sollte ein postmortal zu vermittelndes Spenderorgan nicht blutgruppenidentisch transplantiert werden können, kann eine blutgruppenkompatible Vermittlung erfolgen.

III.4.2 Immunologische Voraussetzungen

III.4.2.1 Allgemeine Regelungen

Organempfänger müssen vorbereitend auf die Transplantation eine Gewebetypisierung erhalten und – wenn möglich – auf das Vorhandensein von präformierten HLA-Antikörpern untersucht werden. Die hierfür notwendigen Qualitäts- und Sicherheitsstandards der Gewebeverträglichkeitsdiagnostik werden ausführlich in Kapitel IV der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4a) und 4b) TPG (RL BÄK Empfängerschutz) beschrieben. Da die einzelnen Organsysteme physiologische und immunologische Besonderheiten aufweisen, können sich

⁴ Facharzt/Fachärztin für Psychiatrie und Psychotherapie; Facharzt/Fachärztin für Nervenheilkunde; Facharzt/Fachärztin für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie; Facharzt/Fachärztin für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie; (Fach-)Ärzte/(Fach-)Ärztinnen mit Zusatz-Weiterbildung Psychotherapie (-fachgebunden-), wenn seit mehr als 3 Jahren eine Tätigkeit überwiegend im Bereich der Transplantationsmedizin besteht; Psychologische Psychotherapeuten/Psychotherapeutinnen; Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten/-psychotherapeutinnen; Diplom-Psychologen/-Psychologinnen bzw. Master of Science Psychologen/-Psychologinnen mit Schwerpunkt Klinische Psychologie (und Psychotherapie); Psychotherapeuten/Psychotherapeutinnen. Die genannten Fachkräfte sollen über hinreichende theoretische Kenntnisse und klinische Erfahrung im Hinblick auf psychologische/psychosomatische/psychiatrische Fragestellungen und Problemlagen in der Transplantationsmedizin verfügen.

aus den Befunden zur Gewebeverträglichkeit für die einzelnen Organe unterschiedliche Handlungsanweisungen oder Handlungsempfehlungen ergeben.

Bei positivem Nachweis von HLA-Antikörpern gilt ein Patient als immunisiert. Bei immunisierten Patienten definiert das Transplantationszentrum mit Unterstützung des Labors für den Patienten nicht akzeptable HLA-Antigene (NAHA) und meldet diese der Vermittlungsstelle.

Voraussetzung für die Durchführung einer Darmtransplantation bei immunisierten Patienten im Erwachsenenalter ist der Ausschluss spenderspezifischer zytotoxischer Antikörper durch eine negative Kreuzprobe als Verträglichkeitsprobe zwischen Empfänger-Serum und Spender-Lymphozyten (Crossmatch). Ein positives Crossmatch stellt bei einem kindlichen Organempfänger einer Darmtransplantation nicht grundsätzlich eine Kontraindikation dar. Dies gilt nicht, wenn ein Nierentransplantat kombiniert transplantiert wird.

III.4.2.2 Durchführung des Crossmatches

Bei Empfängern mit nicht akzeptablen HLA-Antigenen (NAHA) wird ein virtuelles (Allokations-)Crossmatch durchgeführt. Das Transplantations-Crossmatch für einen immunisierten Patienten erfolgt in dem von der Koordinierungsstelle beauftragten HLA-Labor, das dem Entnahmekrankenhaus zugeordnet ist. Die Darmtransplantierenden Einrichtungen senden hierfür repräsentatives Serum der potentiellen Empfänger an alle assoziierten HLA-Spender-Labore im Bereich der Vermittlungsstelle, um die zeitgerechte Durchführung des Crossmatches zu ermöglichen. Bei nicht immunisierten Patienten kann die Durchführung in dem von der Koordinierungsstelle beauftragten Labor, das dem Transplantationszentrum zugeordnet ist, erfolgen. Einzelheiten sind in der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4a) und b) betreffend die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen (RL BÄK Empfängerschutz) geregelt.

III.4.3 Kriterien für die Allokation zur Darmtransplantation

III.4.3.1 Allgemeine Bestimmungen

Die Auswahl potentieller Empfänger beruht in der Regel auf der Blutgruppenidentität bzw. -kompatibilität, Alter, Dringlichkeit und Wartezeit.

III.4.3.2 Status „transplantabel“ (T), elektiver Patient

Der Dringlichkeitsstatus „T“ wird für Patienten in der Warteliste zur Darmtransplantation in transplantablem Zustand vergeben.

III.4.3.3 Status „nicht transplantabel“ (NT)

Patienten, die aus medizinischen oder anderen Gründen zeitweise nicht transplantabel sind, müssen im Status „nicht transplantabel“ (NT) gelistet werden. Die zuvor angesammelte Wartezeit bleibt in jedem Fall erhalten. Patienten im Status „NT“ erscheinen in der nationalen Warteliste, nehmen jedoch nicht an Allokationsprozeduren teil.

III.4.3.4 Hochdringlichkeitsstatus für ein Darmtransplantat

Falls nur noch eine venöse Zugangsmöglichkeit besteht, die als geeignet nachgewiesen sein muss, kann ein Hochdringlichkeitsstatus zur isolierten Darmtransplantation, kombinierten Darm- und Nierentransplantation bzw. modifizierten Multiviszeraltransplantation beantragt werden. Die Patienten werden damit in der Dringlichkeit den Patienten mit Approved-Combined-Organ(ACO-)-Status vorangestellt. Der Status wird nach entsprechender Anmeldung bei der Vermittlungsstelle durch eine Auditgruppe geprüft und nach Zustimmung gewährt. Die Zusammensetzung der Auditgruppe ist unter Abschnitt III.6.2 geregelt.

III.4.3.5 Hochdringlichkeitsstatus für ein Lebertransplantat im Rahmen einer Darm-Lebertransplantation

Ein Hochdringlichkeitsstatus für eine Lebertransplantation kann Patienten zur kombinierten Leber- und Darmtransplantation sowie Multiviszeraltransplantation zuerkannt werden, wenn eine diffuse ischämische Nekrose der von der Durchblutungsstörung betroffenen Organe auftritt bzw. wenn in Folge des Auftretens eines Darmversagens ein subakutes bzw. akutes Leberversagen eintritt. Die Patienten werden damit in der Dringlichkeit für eine Lebertransplantation den elektiven Patienten und Patienten im ACO-Status vorangestellt. Der Status wird nach entsprechender Anmeldung bei der Vermittlungsstelle durch eine Auditgruppe geprüft und nach Zustimmung gewährt. Die Zusammensetzung der Auditgruppe ist unter Abschnitt III.6.3 geregelt.

III.4.3.6 Kombinierte Transplantation im geprüften ACO (Approved Combined Organ)-Status

Unter Berücksichtigung von Indikation und Erfolgsaussicht kann Patienten eine vorrangige Allokation für ein Darmtransplantat in Kombination mit anderen Organen (Multiviszeraltransplantation, modifizierte Multiviszeraltransplantation, kombinierte Leber- und Darmtransplantation) erteilt werden. Sie können den Status „Approved Combined Organ“ erhalten und werden damit in der Allokation vorangestellt. Der Status ACO wird nach entsprechender Anmeldung bei der Vermittlungsstelle durch eine Auditgruppe geprüft und nach mehrheitlicher Zustimmung gewährt. Die Zusammensetzung der Auditgruppe ist unter Abschnitt III.6.1 geregelt.

III.4.3.7 Kombinierte Nieren- und Darmtransplantation

Chronisch dialysepflichtige Patienten, die in die Warteliste für eine kombinierte Darm-/Nierentransplantation aufgenommen wurden, können simultan oder sequentiell nierentransplantiert werden, wobei die sequentielle Nierentransplantation nach Darmtransplantation zu bevorzugen ist. In medizinisch begründeten Einzelfällen kann nach Beschluss der interdisziplinären Transplantationskonferenz Darm und nach Beschluss der interdisziplinären Transplantationskonferenz Niere eine Listung zur kombinierten Transplantation des Darms mit einer präemptiven Nierentransplantation erfolgen. Voraussetzung hierfür ist zusätzlich das positive Votum einer Sachverständigengruppe der Vermittlungsstelle. Die Sachverständigengruppe umfasst Experten aus den Bereichen Darm- bzw. Multiviszeraltransplantation und Nierentransplantation. Die Einzelheiten zu weiteren Voraussetzungen zur Listung und Transplantation der Niere im Rahmen der Darmtransplantation und kombinierten Transplantation unter Einschluss des Darmes sind gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 a) und b) TPG in der Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Nierentransplantation beschrieben. Die Zusammensetzung der Sachverständigengruppe ist unter Abschnitt III.6.5 geregelt.

III.4.3.8 Isolierte Lebertransplantation

Bei Patienten im chronischen Darmversagen, jedoch mit Potential für eine intestinale Adaptation nach Besserung der Leberfunktion, kann der Status zur isolierten Lebertransplantation unter definierten Umständen entsprechend der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Lebertransplantation erteilt werden. Die Einzelheiten werden in der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation geregelt.

III.4.3.9 Reihenfolge zur Organvermittlung für isolierte Darmtransplantation, kombinierte Darm- und Nierentransplantation und modifizierte Multiviszeraltransplantation

- Zuerst Hochdringlichkeitsstatus Darmtransplantat (HU-Intestine-Status)

dann kombinierte Transplantation im geprüften ACO-Status

- dann elektive Patienten in transplantablem (T)-Status; national (AB0-identisch vor AB0-kompatibel, dann entsprechend der akkumulierten Wartezeit)
- dann Empfänger in transplantablem (T)-Status; in anderen Eurotransplant-Mitgliedsstaaten (AB0-identisch vor AB0-kompatibel, dann entsprechend der angesammelten Wartezeit)

III.4.3.10 Transplantation des Darms und von kombinierten Organtransplantaten unter Einschluss des Darms bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren muss die Wartezeit möglichst kurz gehalten werden. Wegen der problematischen Größenverhältnisse sollen zunächst alle Organe von Spendern unter 46 kg Körpergewicht primär für die Darmtransplantation bzw. kombinierte Transplantationen unter Einschluss des Darmes von Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren vermittelt werden.

III.4.4 Regelungen zur Entnahme

III.4.4.1 Allgemeines Vorgehen

Das allgemeine Vorgehen bei der Entnahme von Dün- und/oder Dickdarm bzw. kombinierten Organtransplantaten unter Einschluss des Darms erfolgt entsprechend der einschlägigen Standards. Allerdings bedingt die individuelle Ausgangssituation des Empfängers einer Darmtransplantation aufgrund der sehr unterschiedlichen Grunderkrankungen und vorausgegangener abdomineller Operationen eine sehr hohe anatomische Varianz. Dem Empfängerzentrum sollte daher durch die Koordinierungsstelle und aufgrund der geringen Ischämietoleranz des Darms zeitlich und logistisch die Möglichkeit eingeräumt werden, die Entnahme des isolierten oder kombinierten Darmtransplantats selbst durchzuführen. Grundsätzlich ist die Terminierung der Explantation zwischen Koordinierungsstelle, Entnahmekrankenhaus und Entnahmeteams abzustimmen (siehe Regelungen in der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4a und 4b TPG betreffend die Anforderungen an die Organentnahme und zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen (RL BÄK Empfängerschutz)).

III.4.4.2. Spendergefäße

Die zur Transplantation notwendigen Spendergefäße gelten als Teil des Transplantates und notwendiges Instrumentarium und dienen der Rekonstruktion der Transplantatgefäßversorgung im Empfänger. Bei gleichzeitiger Entnahme mehrerer viszeraler Organe (Leber, Pankreas, Darm) gilt folgende standardisierte Regelung bezüglich der Mitentnahme des Minimums von geeigneten Spendergefäßen:

- Darmtransplantat: unilaterale Arteria und Vena iliaca und deren Bifurkationen
- Pankreastransplantat: unilaterale Arteria und Vena iliaca und deren Bifurkationen
- Lebertransplantat: Arteria hepatica communis und Truncus coeliacus

Dazu muss die Kanülierung zur Perfusion der Organe im Bereich der distalen Aorta erfolgen. Im Falle einer Entnahme aller drei oben genannten Organe muss die die Leber

transplantierende Einrichtung über die möglicherweise beschränkte Anzahl bereitstehender Spendergefäße frühestmöglich informiert werden.

III.4.4.3 Allofaszie des Spenders

Für Patienten im chronischen Darmversagen mit komplexen Voroperationen sowie stark retrahierter bzw. fehlender Bauchdecke mit Verlust der Peritonealhöhle kann eine simultane Transplantation der die Rektusmuskulatur umhüllenden Muskelfaszie („Allofaszie“) notwendig sein. Diese zur Transplantation notwendige Allofaszie gilt als Teil des Transplantates und notwendiges Instrumentarium zur Wiederherstellung einer Peritonealhöhle.

III.4.4.4 Allogene Bauchwandtransplantate

In seltenen Fällen kann zur Wiederherstellung einer Peritonealhöhle eine Bauchwandtransplantation notwendig werden. Das Bauchwandtransplantat gilt sowohl per se als komplexes vaskularisiertes Organtransplantat als auch als Teil des Gesamttransplantates, so dass es in der Aufklärung der Angehörigen zur entsprechenden Organentnahme eingeschlossen werden muss.

Das für die Darmentnahme bzw. kombinierte Organentnahme unter Einschluss des Darms verantwortliche Team muss den fachgerechten und würdevollen Verschluss des Abdomens und der Bauchdecke sicherstellen. Gegebenenfalls muss die Rekonstruktion der Bauchdecke durch ein artifizielles Baudeckeninterponat erfolgen.

III.4.4.5 Transplantation des rechten Hemicolons und des Magens

Der Magen als definierendes Organ eines Multiviszeraltransplantates und das rechte Hemicolon sind integraler Bestandteil eines isolierten bzw. kombinierten Darmtransplantates, so dass sie in der Aufklärung der Angehörigen zur entsprechenden Organentnahme eingeschlossen werden müssen.

III.4.4.6 Entnahme von Darm und Pankreas

Bei einer Organentnahme, bei der Darm und Pankreas unterschiedlichen Empfängern zugeteilt werden, muss sowohl dem Darm- als auch dem Pankreasempfängerzentrum von der Koordinierungsstelle die Möglichkeit geboten werden, einen qualifizierten Chirurgen zu entsenden, um an der Entnahme des Darms bzw. Pankreas während des Spenderverfahrens teilzunehmen (siehe Regelungen in der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation). Die Darm- und Pankreastransplantierenden Zentren haben eine jederzeitige Verfügbarkeit entsprechender Teams vorzuhalten.

III.4.5 Ischämiezeit

Die kalte Ischämiezeit des Darmes sollte auf 6 Stunden begrenzt werden. Die Organisation des Organtransports und die Auswahl des Transportmittels erfolgt daran orientiert gemäß den Vorgaben der Anlage 6 der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 a) und b) TPG betreffend die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen (RL BÄK Empfängerschutz).

III.5 Akzeptanzkriterien für Darmtransplantate

Zur Beurteilung der Akzeptanz werden in der Regel u. a. folgende Spenderkriterien (mit absteigender Evidenz) herangezogen:

- Alter
- Body-Mass-Index (BMI) bzw. Bauchumfang
- Intensivaufenthalt
- Serum-Natrium
- hochdosierte Katecholamin-Therapie
- Reanimationsereignis und -dauer
- enterale Ernährung während der Intensivzeit

Organe von Spendern, die folgende Kriterien erfüllen, gelten als Organe mit erweiterten Spenderkriterien:

- Alter > 50 Jahre
- BMI > 28
- Intensivbehandlungszeit > 1 Woche
- Aktuelles Serum-Natrium ≥ 155 mmol/l

Hochdosierte Katecholamin-Therapie mit mehr als zwei Vasopressoren, Reanimationsdauer länger als 15 Minuten und fehlende enterale Ernährung über mehr als 24 Stunden während der intensivmedizinischen Behandlungszeit können weitere Faktoren zur Einstufung eines Transplantates als Organ mit erweiterten Spenderkriterien sein.

III.6 Aufgaben der Auditgruppen und Verfahren

Für die Verfahren:

- Kombinierte Darmtransplantation (Approved-Combined-Organ-Status – ACO),
- Hochdringlichkeitsstatus Darmtransplantation,
- Hochdringlichkeitsstatus für ein Lebertransplantat im Rahmen einer kombinierten Darmtransplantation,

– Hochdringlichkeitsstatus für ein isoliertes Lebertransplantat

führt die Vermittlungsstelle Auditverfahren durch. Die Auditgruppen bestehen aus in der Transplantation erfahrenen Fachärzten aus verschiedenen Zentren im Vermittlungsbereich der Vermittlungsstelle, nicht jedoch aus dem anmeldenden Zentrum.

III.6.1 Kombinierte Darmtransplantation – Approved Combined Organ-Status

Die Auditgruppe setzt sich aus einem Auditor der leberspezifischen Arbeitsgruppe der Vermittlungsstelle, einem Auditor der darmspezifischen Arbeitsgruppe der Vermittlungsstelle und einem Auditor der pankreasspezifischen Arbeitsgruppe der Vermittlungsstelle zusammen. Bei modifiziert multiviszeraler Transplantation entfällt der Leber-Auditor. Im Falle einer uneinheitlichen Entscheidung wird ein weiterer Auditor der ablehnenden Fachgruppe hinzugezogen.

Ist im Rahmen einer kombinierten Transplantation das Pankreas aus anatomischen Gründen Teil des Transplantates, so muss dies gegenüber der Vermittlungsstelle begründet werden. Es erfolgt eine Information der pankreasspezifischen Arbeitsgruppe der Vermittlungsstelle.

III.6.2 Hochdringlichkeitsstatus Darmtransplantation

Der Hochdringlichkeitsstatus für isolierte Darmtransplantate, kombinierte Nieren- und Darmtransplantate und modifizierte Multiviszeraltransplantate wird nach Auditierung durch zwei von den Ländern benannte und durch die Vermittlungsstelle beauftragte Auditoren der darmspezifischen Arbeitsgruppe der Vermittlungsstelle, bevorzugt von außerhalb des Landes der anfragenden Einrichtung, erteilt.

III.6.3 Hochdringlichkeitsstatus für ein Lebertransplantat im Rahmen einer kombinierten Darmtransplantation

Die Auditierung erfolgt durch einen Auditor der leberspezifischen Arbeitsgruppe der Vermittlungsstelle und einen Auditor der darmspezifischen Arbeitsgruppe der Vermittlungsstelle, bevorzugt von außerhalb des Landes der anfragenden Einrichtung. Im Falle einer uneinheitlichen Entscheidung wird ein weiterer Auditor aus der organspezifischen Arbeitsgruppe der Vermittlungsstelle ernannt, die die Anfrage abgelehnt hat.

III.6.4 Hochdringlichkeitsstatus für ein isoliertes Lebertransplantat

Zur Einstufung in die Dringlichkeitsstufe HU führt die Vermittlungsstelle zur Feststellung der Dringlichkeit ein Auditverfahren durch. Die Einzelheiten werden in der RL BÄK Leber geregelt.

III.6.5 Sachverständigengruppe präemptive Nieren- und Darmtransplantation

Zur Beurteilung der präemptiven Nieren- und Darmtransplantation wird bei der Vermittlungsstelle eine Sachverständigengruppe eingerichtet. Die Sachverständigengruppe besteht aus mindestens zwei sachverständigen Fachärzten (einem in der Darmtransplantation erfahrenen Transplantationschirurgen und einem Nephrologen [internistische und/oder pädiatrische Qualifikation je nach Alter des Patienten]) aus verschiedenen Zentren im Bereich der Vermittlungsstelle, nicht jedoch aus dem anmeldenden Zentrum. Die Mitglieder der Sachverständigengruppe werden von der Ständigen Kommission Organtransplantation benannt und von der Vermittlungsstelle zur Beurteilung von Ausnahmefällen herangezogen. Bei uneinheitlicher Entscheidung der Mitglieder der Sachverständigengruppe wird ein weiterer Sachverständiger der Fachdisziplin herangezogen, der ein negatives Votum abgegeben hat.

Damit die Vermittlungsstelle tätig werden kann, muss der Patient der Vermittlungsstelle gemeldet werden. Er erhält zu diesem Zwecke bis zur endgültigen Entscheidung über die Aufnahme in die Warteliste den Status „nicht transplantabel“ (NT).

Die gutachterliche Stellungnahme der Sachverständigengruppe erfolgt unverzüglich, wird durch die Vermittlungsstelle dokumentiert und von dieser der Ständigen Kommission Organtransplantation zugeleitet.

Die Sachverständigengruppe berichtet der Ständigen Kommission Organtransplantation regelmäßig über die von ihr begutachteten Ausnahmefälle. Basierend darauf werden Vorschläge zur Weiterentwicklung dieser Richtlinie erarbeitet.

IV Inkrafttreten

Die Richtlinienänderung tritt nach Bekanntgabe im Deutschen Ärzteblatt und Veröffentlichung auf der Internetseite der Bundesärztekammer am 12.09.2023 in Kraft.

B. BEGRÜNDUNG GEMÄSS § 16 ABS. 2 S. 2 TPG

a Begründung für I Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation und II Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe

I Rechtsgrundlagen

Die Bundesärztekammer stellt gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 1 bis 7 Transplantationsgesetz (TPG) den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft fest und legt gem. § 16 Abs. 2 S. 1 TPG das Verfahren für die Erarbeitung der Richtlinien und für die Beschlussfassung fest. Die vorliegende Richtlinienänderung beruht auf der Vorschrift des § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG.

II Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung

II.1 Zielsetzung und Notwendigkeit einer Richtlinienänderung

Die Überarbeitung der Richtlinie dient der Anpassung an den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und an transplantationsmedizinische Entwicklungen. Dies betrifft im Wesentlichen Aspekte der Einhaltung von vereinbarten Behandlungszielen und -wegen, Verfahrensregelungen für den Einsatz maschinengestützter Verfahren zur Organkonservierung oder -aufbewahrung sowie die Umsetzung einer verfahrenstechnischen Übereinkunft hinsichtlich der Erklärungsfrist der Transplantationszentren bei Nierenangeboten.

Eine weitere wesentliche Änderung dient dem Schutz der besonders vulnerablen Gruppe der für eine Transplantation gelisteten Patienten in einer gesundheitlichen Notlage im Sinne von I.10. Für den Fall einer derartigen Notlage ist ausnahmsweise vorgesehen, dass die in den Richtlinien nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG nach der Aufnahme in die Warteliste vorgesehenen Reevaluierungsintervalle⁵ im Einzelfall mit Zustimmung des Patienten verlängert werden können, um den besonders vulnerablen Patienten auf der Warteliste die Risiken der Anreise ins Transplantationszentrum sowie die Risiken der im

⁵ Dies bezieht sich auch auf Aktualisierungs- und Rezertifizierungsintervalle.

Transplantationszentrum notwendigen Kontakte mit den behandelnden Ärzten sowie dem Pflegepersonal zu ersparen.

Die medizinische Notwendigkeit dieser Regelung ergibt sich aus einer im Falle pandemischer Notlagen erforderlichen Risiko-Nutzen-Abwägung. Diese kann im Einzelfall dazu führen, dass das mit der Ansteckungsgefahr für den Patienten auf der Warteliste verbundene zusätzliche gesundheitliche Risiko eines Präsenztermins im Transplantationszentrum aus medizinischen Gründen nicht zumutbar erscheint.

II.2 Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse

II.2.1 Die Regelungen im Einzelnen

II.2.1.1 Zum Kapitel A.I.4 - Adhärenz

Der Begriff der Compliance wurde abgelöst durch den Begriff der Adhärenz, weil er im Gegensatz zum Begriff Compliance deutlicher macht, dass ärztliche Behandlungsziele und -wege mit dem Patienten abzusprechen sind und seiner Zustimmung bedürfen. Während der Begriff Compliance die einseitige Einhaltung der Therapievorgaben durch den Patienten im Fokus hat, beschreibt der Begriff Adhärenz das Einverständnis des Patienten, die mit dem Arzt *gemeinsam* vereinbarten Empfehlungen bestmöglich einzuhalten [AT1, AT2]. Er ist Ausdruck einer stärker partnerschaftlich verstandenen Arzt-Patient-Beziehung und betont die aktive Zusammenarbeit von Arzt und Patient im Sinne einer gemeinsamen Entscheidungsfindung (*Shared-Decision-Making*).

Adhärenz bezieht sich auf Medikamente und eine Vielzahl von gesundheitsrelevanten Verhaltensweisen. Die therapeutische Beziehung mit dem Behandlungsteam ist eine wichtige Determinante für Adhärenz. Die Folgen einer geringen Adhärenz bei Langzeittherapien können schlechte Therapieergebnisse und hohe Gesundheitskosten sein. Insgesamt erhöht die Adhärenz die Patientensicherheit.

Non-Adhärenz oder suboptimale Adhärenz zur Einnahme der immunsuppressiven Medikation kann mit einem erhöhten Risiko von Abstoßungsreaktionen und erhöhter Mortalität verbunden sein. Dies trifft auch für das Nichteinhalten ärztlicher Gesundheitsempfehlungen wie Ernährung, körperliche Aktivität, Substanzkonsum, Termineinhaltung, Überwachen eigener Vitalfunktionen (Blutdruck, Lungenfunktion) und die Durchführung notwendiger diagnostischer Tests zu. Mögliche Adhärenzbarrieren sollten Anlass zur weiteren Klärung und Vereinbarung individueller Therapieanpassung mit dem Patienten geben [AT3–AT14].

Für die psychosozial behandelnden Berufsgruppen im engeren Sinne gibt es im deutschen Sprachraum keinen zusammenfassenden Begriff. In dieser Richtlinie wird daher der im angloamerikanischen Sprachraum gebräuchliche Terminus des „Mental Health Professionals“ (MHP) verwandt, der Fachkräfte mit den in der Fußnote Nr. 1 genannten Qualifikationen einschließt.

II.2.1.2 Zum Kapitel A.I.10 - Ausnahmeregelung bei gesundheitlicher Notlage

Die bisherigen Erkenntnisse der COVID-19-Pandemie haben gezeigt, dass das SARS-CoV-2-Virus hochansteckend ist und insbesondere durch menschliche Kontakte (Tröpfcheninfektionen, Aerosolinfektionen) übertragen wird. In die Gefahr lebensbedrohlicher Krankheitsverläufe geraten insbesondere Personen mit gravierenden Vorerkrankungen. Zu dieser vulnerablen Personengruppe können insbesondere Patienten gehören, die in die Warteliste für eine Transplantation aufgenommen worden sind. Mit der Regelung wird im Falle insbesondere pandemischer Gesundheitsnotlagen ein zusätzlicher Handlungsspielraum geschaffen, Arzt-Patienten-Kontakte von Wartelistenpatienten, die nicht bereits stationär aufgenommen sind, im Einzelfall ausnahmsweise reduzieren zu können.

Die Regelung kommt als Ausnahmeregelung nur dann zur Anwendung, wenn aufgrund der dynamischen Ausbreitung einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit das Aufsuchen des Transplantationszentrums für Patienten mit einem erheblichen gesundheitlichen Risiko verbunden ist. Das Vorliegen dieser Voraussetzung ist im Grundsatz von der Transplantationskonferenz zu beurteilen. Allerdings wird sie von der dynamischen Ausbreitung einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit in der Regel nur ausgehen können, wenn von den zuständigen Behörden auf der Grundlage des Infektionsschutzgesetzes über eine allgemeine Maskenpflicht und ein allgemeines Abstandsgebot hinausgehende gewichtige kontaktbeschränkende Maßnahmen gegen die Ausbreitung der betreffenden Krankheit getroffen worden sind.

Liegt die beschriebene Voraussetzung vor, so können die in dieser Richtlinie nach der Aufnahme in die Warteliste vorgesehenen Reevaluierungsintervalle⁵ im Einzelfall mit Zustimmung des Patienten verlängert werden. Dies bedeutet, dass die zuletzt erhobenen medizinischen Parameter für die Allokation weiterhin zugrunde gelegt werden. Die Zustimmung ist auf den Zeitraum bis zum nächsten jeweiligen Reevaluierungsintervall⁵ beschränkt. Nach Ablauf dieses Zeitraums ist – soweit die gesundheitliche Notlage andauert – die Zustimmung des Patienten erneut einzuholen. Gegen den Willen des Patienten ist eine Verlängerung dieser Intervalle, auch wenn diese aufgrund des für ihn mit der

Befunderhebung verbundenen gesundheitlichen Risikos in seinem wohlverstandenen Sinne wäre, nicht möglich. Es obliegt daher in letzter Konsequenz dem Patienten zu entscheiden, ob er das gesundheitliche Risiko eines Präsenztermins zu tragen bereit ist, um aktuelle Werte für den Allokationsprozess verfügbar zu haben, oder im Fall der Zustimmung zur Verlängerung des Reevaluierungsintervalls⁵ bereit ist, im Gesamtallokationsgefüge temporär die ursprünglichen Werte zu perpetuieren und damit ein möglicherweise etwas schlechteres Allokationsranking zu riskieren. Deshalb sieht die Neuregelung ausdrücklich vor, dass der Patient über diese Möglichkeit und die damit verbundenen Auswirkungen rechtzeitig und vollständig aufzuklären ist. Nur in diesem Fall ist eine erteilte Zustimmung rechtswirksam. Diese Aufklärung des Patienten ist vom Transplantationszentrum zu dokumentieren.

Die Entscheidung, dem Patienten eine Verlängerung der Reevaluierungsintervalle⁵ unter diesen Vorgaben nahe zu legen, trifft die Transplantationskonferenz auf der Grundlage einer Risiko-Nutzen-Abwägung. Abzuwägen ist dabei das gesundheitliche Risiko, das für den Patienten mit dem persönlichen Erscheinen im Transplantationszentrum verbunden ist, mit dem Nutzen einer grundsätzlich streng richtlinienkonform ermittelten Allokationsreihenfolge. Aufgrund des Ausnahmecharakters der Regelung kann eine Entscheidung für eine Verlängerung der Reevaluierungsintervalle⁵ grundsätzlich nur in Betracht kommen, wenn das Risiko für den Patienten den zu erwartenden Nutzen erheblich übersteigt. Die konkrete Risiko-Nutzen-Abwägung ist einzelfallbezogen zu treffen und nachvollziehbar zu dokumentieren. Insbesondere im Falle einer nur regionalen Ausbreitung der bedrohlichen übertragbaren Krankheit ist stets in die Entscheidung miteinzubeziehen, ob die entsprechenden Untersuchungen nicht an einem anderen, von der Ausbreitung nicht betroffenen Transplantationszentrum oder durch niedergelassene Ärzte, die räumlich von der Ausbreitung nicht betroffen sind, in zumutbarer Weise durchgeführt werden können.

Wird von der Möglichkeit der Verlängerung der Reevaluierungsintervalle⁵ Gebrauch gemacht, gelten aufgrund der getroffenen Regelung die der Vermittlungsstelle bis dahin übermittelten und im ENIS dokumentierten Befunde weiter fort.

II.2.1.3 Zum Kapitel A.II.3 – Verfahren der Organkonservierung und -aufbewahrung

Mit der Änderung der RL BÄK Empfängerschutz wurde durch eine Rahmenklausel geregelt, dass zugelassene maschinengestützte Konservierungsverfahren angewendet werden können, sofern dies in den organbezogenen Richtlinien vorgesehen ist. In Umsetzung dieser Bestimmung enthält der vorliegende Richtlinienentwurf eine Verfahrensklausel zur grundsätzlichen Ermöglichung der maschinengestützten Organkonservierung und

-aufbewahrung. Diese Verfahrensklausel kann im Besonderen Teil, d. h. in den jeweils organbezogenen Regelungsabschnitten, konkretisiert werden.

Nach dem Symposium der Bundesärztekammer vom 29.01.2020 wurde in den Arbeitsgruppen der Ständigen Kommission Organtransplantation über den Einsatz der maschinengestützten Organkonservierung beraten. Die Beratung in den Arbeitsgruppen hat ergeben, dass der Einsatz der maschinengestützten Organkonservierung für den Organtransport oder die -aufbewahrung im Transplantationszentrum durch die Ergebnisse internationaler Forschungsvorhaben gestützt wird (für den Einsatz beim Herz [AT15–AT18], für den Einsatz bei der Lunge [AT19–AT24], für den Einsatz bei der Leber [AT25, AT26] für den Einsatz bei der Niere [AT27–AT30]). Um die Datenbasis für die spezifische Situation in Deutschland zu verbreitern, soll der Einsatz von maschinengestützter Organkonservierung grundsätzlich durch Studien begleitet werden.

Einsatz der Maschinenperfusion begleitende Forschungsvorhaben

Wie in II.2.1.3 dargestellt, wird der Einsatz der maschinengestützten Organkonservierung für den Organtransport oder die -aufbewahrung im Transplantationszentrum durch die Ergebnisse internationaler Forschungsvorhaben gestützt. Die Situation in Deutschland ist jedoch sowohl im Hinblick auf die Wartelisten als auch im Hinblick auf die zur Transplantation zur Verfügung stehenden Organe nicht direkt mit dem internationalen Umfeld vergleichbar [AT31]. Obgleich robuste Registerdaten und internationale Vergleichsstudien fehlen, ist aus der Literatur abzuleiten, dass die Mortalität auf der Warteliste in Deutschland deutlich über dem internationalen Durchschnitt liegt, darüber hinaus haben Patienten in Deutschland bei Transplantation einen höheren Risiko-Score als Patienten im internationalen Umfeld [AT32]. Der Organmangel führt außerdem dazu, dass in Deutschland marginalere Organe transplantiert werden als im internationalen Umfeld beschrieben – was sich in der Summe auf ein schlechteres Ergebnis nach Transplantation auswirkt [AT33–AT35].

Aufgrund dieser sowohl Empfänger- als auch Spender-bedingten Unterschiede in der Transplantation von Organen in Deutschland im Vergleich zum internationalen Umfeld ist eine Begleitung und Reevaluierung des Einsatzes der Maschinenperfusion in Deutschland empfehlenswert. Der Outcome und die erhobenen klinischen Daten sollten in ein Register eingepflegt werden und damit einer datenbasierten Qualitätskontrolle zugänglich sein.

II.2.1.4 Zum Kapitel A.II.4.3.2 - Beschleunigtes Vermittlungsverfahren

Die Änderung beruht auf der ET-Policy P-KAC02.18. Sie dient der Umsetzung einer verfahrenstechnischen Übereinkunft im Verbund der Vermittlungsstelle. Einheitlich gewährleistet werden soll ein ausreichender Zeitraum, um auch unter Berücksichtigung der bei der Nierentransplantation erforderlichen immunologischen Diagnostik den am besten geeigneten Empfänger auszuwählen.

II.3 Literatur

- AT1. WELTGESUNDHEITSORGANISATION. Adherence to Long-Term Therapies. Evidence for action. Geneva, 2003. ISBN 9241545992.
- AT2. MCDONALD, H P, GARG, A X, HAYNES, R B. Interventions to Enhance Patient Adherence to Medication Prescriptions: Scientific Review. JAMA, 2002, 288(22), 2868-2879. Verfügbar unter: doi:10.1001/jama.288.22.2868.
- AT3. HUSSAIN, T, NASSETTA, K, et al. Adherence to Immunosuppression in Adult Heart Transplant Recipients: A Systematic Review. Transplantation Reviews, 2021, 35(4), 100651. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.trre.2021.100651.
- AT4. MOHAMED, M, SOLIMAN, K, et al. Non-Adherence to Appointments is a Strong Predictor of Medication Non-Adherence and Outcomes in Kidney Transplant Recipients. The American Journal of the Medical Sciences, 2021, 362(4), 381-386. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.amjms.2021.05.011.
- AT5. GOKOEL, S R M, GOMBERT-HANDOKO, K B, et al. Medication Non-Adherence After Kidney Transplantation: A Critical Appraisal and Systematic Review. Transplantation Reviews, 2020, 34(1), 100511. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.trre.2019.100511.
- AT6. SHI, Y-X, LIU, C-X, et al. Efficacy of Adherence-Enhancing Interventions for Immunosuppressive Therapy in Solid Organ Transplant Recipients: A Systematic Review and Meta-Analysis Based on Randomized Controlled Trials. Frontiers in Pharmacology, 2020, 11, 578887. Verfügbar unter: doi:10.3389/fphar.2020.578887.
- AT7. KORB-SAVOLDELLI, V, SABATIER, B, et al. Non-Adherence With Drug Treatment After Heart or Lung Transplantation in Adults: A Systematic Review. Patient Education and Counseling, 2010, 81(2), 148-154. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.pec.2010.04.013.
- AT8. BELAICHE, S, DÉCAUDIN, B, et al. Factors Relevant to Medication Non-Adherence in Kidney Transplant: A Systematic Review. International Journal of Clinical Pharmacy, 2017, 39(3), 582-593. Verfügbar unter: doi:10.1007/s11096-017-0436-4.

- AT9. MASSEY, E K, TIELEN, M, et al. The Role of Goal Cognitions, Illness Perceptions and Treatment Beliefs in Self-Reported Adherence After Kidney Transplantation: A Cohort Study. *Journal of Psychosomatic Research*, 2013, 75(3), 229-234. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.jpsychores.2013.07.006.
- AT10. DEW, M A, DABBS, A D, et al. Meta-Analysis of Medical Regimen Adherence Outcomes in Pediatric Solid Organ Transplantation. *Transplantation*, 2009, 88(5), 736-746. Verfügbar unter: doi:10.1097/TP.0b013e3181b2a0e0.
- AT11. DEW, M A, DIMARTINI, A F, et al. Rates and Risk Factors for Nonadherence to the Medical Regimen After Adult Solid Organ Transplantation. *Transplantation*, 2007, 83(7), 858-873. Verfügbar unter: doi:10.1097/01.tp.0000258599.65257.a6.
- AT12. YOON, H J, YOON, H J, et al. Adherence to Home-Monitoring and Its Impact on Survival in Post-Lung Transplantation Patients. *AMIA Annual Symposium Proceedings*, 2008, 2008, 835-838.
- AT13. HU, L, DEVITO DABBS, A, et al. Patterns and Correlates of Adherence to Self-Monitoring in Lung Transplant Recipients During the First 12 Months After Discharge From Transplant. *Clinical Transplantation*, 2017, 31(8). Verfügbar unter: doi:10.1111/ctr.13014.
- AT14. KUGLER, C, FUEHNER, T, et al. Effect of Adherence to Home Spirometry on Bronchiolitis Obliterans and Graft Survival After Lung Transplantation. *Transplantation*, 2009, 88(1), 129-134. Verfügbar unter: doi:10.1097/TP.0b013e3181aad129.
- AT15. KALIYEV, R, LESBEKOV, T, et al. Heart Transplantation of Patients With Ventricular Assist Devices: Impact of Normothermic Ex-Vivo Preservation Using Organ Care System Compared With Cold Storage. *Journal of Cardiothoracic Surgery*, 2020, 15(1), 323. Verfügbar unter: doi:10.1186/s13019-020-01367-w.
- AT16. PINNELAS, R, KOBASHIGAWA, J A. Ex Vivo Normothermic Perfusion in Heart Transplantation: A Review of the Transmedics® Organ Care System. *Future Cardiology*, 2022, 18(1), 5-15. Verfügbar unter: doi:10.2217/fca-2021-0030.
- AT17. LEPRINCE, P, POPOV, A F, et al. Ex Vivo Perfusion of the Heart With the Use of the Organ Care System. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 2016, 49(5), 1318-1320. Verfügbar unter: doi:10.1093/ejcts/ezw075.

- AT18. MEDRESSOVA, A, FAIZOV, L, et al. Successful Heart Transplantation After 17 h Ex Vivo Time Using the Organ Care System - 3 Years Follow-Up. *Journal of Cardiac Surgery*, 2021, 36(7), 2592-2595. Verfügbar unter: doi:10.1111/jocs.15519.
- AT19. WARNECKE, G, VAN RAEMDONCK, D, et al. Normothermic Ex-Vivo Preservation With the Portable Organ Care System Lung Device for Bilateral Lung Transplantation (Inspire): A Randomised, Open-Label, Non-Inferiority, Phase 3 Study. *The Lancet Respiratory Medicine*, 2018, 6(5), 357-367. Verfügbar unter: doi:10.1016/S2213-2600(18)30136-X.
- AT20. SLAMA, A, SCHILLAB, L, et al. Standard Donor Lung Procurement With Normothermic Ex Vivo Lung Perfusion: A Prospective Randomized Clinical Trial. *the Journal of Heart and Lung Transplantation: The Official Publication of the International Society for Heart Transplantation*, 2017, 36(7), 744-753. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.healun.2017.02.011.
- AT21. DIVITHOTAWELA, C, CYPEL, M, et al. Long-term Outcomes of Lung Transplant With Ex Vivo Lung Perfusion. *JAMA Surgery*, 2019, 154(12), 1143-1150. Verfügbar unter: doi:10.1001/jamasurg.2019.4079.
- AT22. NILSSON, T, WALLINDER, A, et al. Lung Transplantation after Ex Vivo Lung Perfusion in Two Scandinavian Centres. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 2019, 55(4), 766-772. Verfügbar unter: doi:10.1093/ejcts/ezy354.
- AT23. KOCH, A, PIZANIS, N, et al. One-Year Experience with Ex Vivo Lung Perfusion: Preliminary Results From a Single Center. *The International journal of artificial organs*, 2018, 41(8), 460-466. Verfügbar unter: doi:10.1177/0391398818783391.
- AT24. NAKAJIMA, D, DATE, H. Ex Vivo Lung Perfusion in Lung Transplantation. *General Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 2021, 69(4), 625-630. Verfügbar unter: doi:10.1007/s11748-021-01609-1.
- AT25. NASRALLA, D, COUSSIOS, C C, et al. A Randomized Trial of Normothermic Preservation in Liver Transplantation. *Nature*, 2018, 557(7703), 50-56. Verfügbar unter: doi:10.1038/s41586-018-0047-9.
- AT26. CZIGANY, Z, PRATSCHKE, J, et al. Hypothermic Oxygenated Machine Perfusion (HOPE) Reduces Early Allograft Injury and Improves Post-Transplant Outcomes in Extended Criteria Donation (ECD) Liver Transplantation from Donation After Brain Death (DBD): Results from a Multicenter Randomized Controlled Trial (HOPE ECD-DBD). *Annals of*

- Surgery, 2021, Publish Ahead of Print. Verfügbar unter:
doi:10.1097/SLA.0000000000005110.
- AT27. MOERS, C, SMITS, J M, et al. Machine Perfusion or Cold Storage in Deceased-Donor Kidney Transplantation. *New England Journal of Medicine*, 2009, 360(1), 7-19. Verfügbar unter: doi:10.1056/NEJMoa0802289.
- AT28. MOERS, C, PIRENNE, J, et al. Machine Perfusion or Cold Storage in Deceased-Donor Kidney Transplantation. *New England Journal of Medicine*, 2012, 366(8), 770-771. Verfügbar unter: doi:10.1056/NEJMc1111038.
- AT29. HUSEN, P, BOFFA, C, et al. Oxygenated End-Hypothermic Machine Perfusion in Expanded Criteria Donor Kidney Transplant: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Surgery*, 2021, 156(6), 517-525. Verfügbar unter: doi:10.1001/jamasurg.2021.0949.
- AT30. JOCHMANS, I, BRAT, A, et al. Oxygenated Versus Standard Cold Perfusion Preservation in Kidney Transplantation (Compare): A Randomised, Double-Blind, Paired, Phase 3 Trial. *The Lancet*, 2020, 396(10263), 1653-1662. Verfügbar unter: doi:10.1016/S0140-6736(20)32411-9.
- AT31. TACKE, F, KROY, D C, et al. Liver Transplantation in Germany. *Liver Transplantation*, 2016, 22(8), 1136-1142. Verfügbar unter: doi:10.1002/lt.24461.
- AT32. RITSCHL, P V, WIERING, L, et al. The Effects of MELD-Based Liver Allocation on Patient Survival and Waiting List Mortality in a Country with a Low Donation Rate. *Journal of Clinical Medicine*, 2020, 9(6). Verfügbar unter: doi:10.3390/jcm9061929.
- AT33. MOOSBURNER, S, RASCHZOK, N, et al. Nicht transplantierte Spenderorgane – eine bundesweite Auswertung aller Organangebote für die Lebertransplantation von 2010 bis 2018. *Zeitschrift für Gastroenterologie*, 2020, 58(10), 945-954. Verfügbar unter: doi:10.1055/a-1199-7432.
- AT34. UMGELTER, A, HAPFELMEIER, A, et al. Disparities in Eurotransplant Liver Transplantation Wait-List Outcome Between Patients With and Without Model for End-Stage Liver Disease Exceptions. *Liver Transplantation*, 2017, 23(10), 1256-1265. Verfügbar unter: doi:10.1002/lt.24805.
- AT35. GONDOS, A, DÖHLER, B, et al. Kidney Graft Survival in Europe and the United States: Strikingly Different Long-Term Outcomes. *Transplantation*, 2013, 95(2), 267-274. Verfügbar unter: doi:10.1097/TP.0b013e3182708ea8.

III Verfahrensablauf

III.1 Beratungsablauf in den Gremien

III.1.1 Verfahren

Die Erarbeitung und Beschlussfassung der Richtlinie erfolgte gemäß der im Statut der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer geregelten Verfahren.

III.1.2 Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Allgemeiner Teil

In der Amtsperiode 2019 – 2022 tagte die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Allgemeiner Teil bislang 8-mal in pleno und führte ergänzend mehrere Redaktionssitzungen in unterschiedlicher Zusammensetzung durch.

In folgenden Sitzungen hat sich die Arbeitsgruppe mit der Erarbeitung des Richtlinienvorschlags befasst und diesen zur ersten Lesung im Rahmen der Ständigen Kommission Organtransplantation vorbereitet:

1. Sitzung vom 04.11.2019

Redaktionstreffen vom 10.06.2020

2. Sitzung vom 10.09.2020

3. Sitzung vom 19.11.2020

4. Sitzung vom 08.02.2021

5. Sitzung vom 29.04.2021

6. Sitzung vom 12.08.2021

Redaktionstreffen vom 31.08.2021

7. Sitzung vom 09.11.2021

Redaktionstreffen vom 13.12.2021

8. Sitzung vom 21.12.2021

III.1.3 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer

Der Richtlinienänderungsvorschlag einschließlich Begründung wurde in der Ständigen Kommission Organtransplantation vom 15.09.2021 in 1. Lesung und am 26.01.2022 in 2. Lesung beraten.

III.1.4 Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat sich in seiner Sitzung vom 18.02.2022 mit der vorbezeichneten Richtlinie befasst und den geänderten Richtlinienentwurf und seine Begründung verabschiedet.

III.2 Beteiligung von Experten an den Beratungen

In der Amtsperiode 2019-2022 konstituierte sich die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Allgemeiner Teil unter Prof. Dr. Pratschke als Federführendem und Lt. MinRat Dr. Neft als Stellvertreter. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe wurden ad personam berufen. In der Arbeitsgruppe sind folgende Mitglieder vertreten:

- Prof. Dr. jur. Helmut Frister, Lehrstuhl für Strafrecht und Strafprozessrecht, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
- Prof. Dr. med. Georg Marckmann, Vorstand des Instituts für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin, Ludwig-Maximilians-Universität München
- Prof. Dr. med. Frank Ulrich Montgomery, Präsident des Ständigen Ausschusses der Ärzte der Europäischen Union (CPME), Vorsitzender des Vorstandes des Weltärztebundes (WMA), Ehren-Präsident der Bundesärztekammer und der Ärztekammer Hamburg
- Lt. MinRat Dr. jur. Hans Neft, Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege, München
- Prof. Dr. med. Johann Pratschke, Direktor der Chirurgischen Klinik CCM/CVK, Charité Berlin

Außerdem haben an den Sitzungen der AG RL BÄK Allgemeiner Teil als Gäste teilgenommen:

- Prof. Dr. jur. Karsten Scholz, Leiter der Rechtsabteilung der Bundesärztekammer, Berlin
- Prof. Dr. phil. Alfred Simon, Leiter der Geschäftsstelle Akademie für Ethik in der Medizin, Göttingen
- Prof. Dr. med. Martina de Zwaan, Direktorin der Klinik für Psychosomatik und Psychotherapie der Medizinischen Hochschule Hannover

Mit Fragen der Adhärenz/Compliance hatte sich bereits die Arbeitsgruppe in der Amtsperiode 2015-2018 befasst. Folgende Experten waren damals in der AG RL BÄK Allgemeiner Teil tätig:

- Thomas Biet, MBA, LL.M., kaufmännischer Vorstand der Deutschen Stiftung Organtransplantation, Frankfurt
- Prof. Dr. med. Andreas Crusius, Präsident der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern, Rostock
- Prof. Dr. med. Christian Hugo, Leiter des Bereichs Nephrologie, Klinik und Poliklinik III, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Dresden
- Prof. Dr. med. Georg Marckmann, Vorstand des Instituts für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin, Ludwig-Maximilians-Universität München
- Prof. Dr. med. Björn Nashan, ehem. Direktor der Klinik und Poliklinik für Hepatobiliäre Chirurgie und Transplantationschirurgie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
- Lt. MinRat Dr. iur. Hans Neft, Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege, München
- Prof. Dr. med. Peter Neuhaus, em. Direktor der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie, Medizinische Fakultät Charité Universitätsmedizin Berlin
- Jutta Riemer, Vorsitzende, Lebertransplantierte Deutschland e. V., Bretzfeld
- Prof. Dr. iur. Henning Rosenau, Lehrstuhl für Strafrecht, Strafprozessrecht und Medizinrecht, Dekan der Juristischen und Wirtschaftswissenschaftlichen Fakultät, Geschäftsführender Direktor des Interdisziplinären Zentrums Medizin – Ethik – Recht der Juristischen Fakultät Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
- Dr. med. Undine Samuel, ehem. Medical Director of Eurotransplant, Leiden

III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren

Im Zuge der Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren wurde der Richtlinienänderungsvorschlag einschließlich des Begründungstextes am 01.10.2021 im Internetauftritt der Bundesärztekammer mit der Möglichkeit der schriftlichen Stellungnahme bis zum 29.10.2021 veröffentlicht. Im Deutschen Ärzteblatt vom 01.10.2021 (Jahrgang 118, Heft 39) wurde die Veröffentlichung bekannt gegeben und auf die Möglichkeit der Abgabe von Stellungnahmen bis zum 29.10.2021 hingewiesen. Des Weiteren wurde die Fachöffentlichkeit (Akademie für Ethik in der Medizin, Deutsche Transplantationsgesellschaft (DTG), Vereinigung der deutschen Medizinrechtslehrer, Bundesverband der Organtransplantierten, Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI), Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche

Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN), Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin (DGIIN), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK), Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH), Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ), Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN), Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie, Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG), Deutsche Gesellschaft Urologie (DGU), Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs und Stoffwechselkrankheiten (DGVS), Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) und alle Transplantationszentren) mit Schreiben vom 01.10.2021 über diese Möglichkeit informiert.

Im Rahmen des Fachanhörungsverfahrens gingen bis zum 04.11.2021 dreizehn Stellungnahmen ein. Im Einzelnen handelt es sich um Stellungnahmen folgender Personen bzw. Institutionen und Verbände (in alphabetischer Reihenfolge):

- Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)
- Prof. Dr. med. Torsten Bauer, Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)
- Dr. med. Holger Borchers, Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU)
- Dr. med. Gertrud Greif-Higer, Geschäftsführende Ärztin des Ethikkomitees, Universitätsmedizin Mainz
- Verband der Universitätsklinika Deutschlands
- pLTx-AG der Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE)
- Transplantationspsychologie Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie
- Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ)
- Prof. Dr. med. Christian Schulze, Arbeitsgruppe Thorakale Organtransplantation und mechanische Organunterstützungssysteme (AG 17)
- Bundesverbandes der Organtransplantierten (BDO)
- Dr. med. Katrin Welcker, Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT)
- Transplantationszentrum Universitätsklinikum Leipzig
- Universitäres Transplantations Centrum, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Die Arbeitsgruppe hat die eingegangenen dreizehn Stellungnahmen in ihren Sitzungen vom 09.11. und 21.11.2021 beraten (Anlage).

IV Fazit

Mit der Überarbeitung der Richtlinie erfolgt eine Anpassung an den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und an transplantationsmedizinische Entwicklungen. Dies betrifft im Wesentlichen Aspekte der Einhaltung von vereinbarten Behandlungszielen und -wegen, Verfahrensregelungen für den Einsatz maschinengestützter Verfahren zur Organkonservierung oder -aufbewahrung sowie die Umsetzung einer verfahrenstechnischen Übereinkunft hinsichtlich der Erklärungsfrist der Transplantationszentren bei Nierenangeboten. Zudem wurden Regelungen für den Fall einer bundes- oder landesweit festgestellten gesundheitlichen Notlage getroffen, bei der Arzt-Patienten-Kontakte auf ein unbedingt notwendiges Maß beschränkt werden müssen, um die besonders vulnerable Gruppe der für eine Transplantation gelisteten Patienten sachgerecht zu schützen.

b Begründung für III Besondere Regelungen zur Darmtransplantation und kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

I Rechtsgrundlagen

Die Bundesärztekammer stellt gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 1 bis 7 Transplantationsgesetz (TPG) den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft fest und legt gem. § 16 Abs. 2 S. 1 TPG das Verfahren für die Erarbeitung der Richtlinien und für die Beschlussfassung fest. Die vorliegende Richtlinie beruht auf der Vorschrift des § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 und 5 TPG.

II Eckpunkte der Entscheidung der Richtlinienfortschreibung

Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich auf Kapitel III (Besondere Regelungen zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms) des Richtlinienentwurfes.

II.1 Zusammenfassung und Zielsetzung

Anlass der Richtlinienänderung war die Notwendigkeit zur Überarbeitung und Anpassung der Kriterien für die Wartelistenführung und Organallokation zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms an den Stand der

wissenschaftlichen Erkenntnisse und die Erfahrungen der medizinischen Praxis. Insbesondere war für den Bereich kombinierter Transplantationen unter Einschluss des Darms eine Abstimmung mit den anderen Richtlinien zur Leber-, Pankreas-, und Nierentransplantation notwendig geworden sowie eine Abbildung der Mittransplantation des Magens und von Anteilen des Dickdarmes. Überdies machten neue Entwicklungen zur Wiederherstellung der Bauchwand die Definition und Zuordnung von Bauchwandanteilen bzw. der Bauchwand zum Transplant gehörend bzw. als eigenständige Organtransplantation notwendig. Nicht zuletzt bedurften Verfahrensunterschiede in der Behandlung von Kindern und Erwachsenen einer Behandlung in der Richtlinie.

Das der Organtransplantation zu Grunde liegende Erkrankungsbild des chronischen, irreversiblen und kompliziert verlaufenden Darmversagens stellt eine heterogene und zudem sehr seltene Erkrankungsentität dar. In den letzten Jahren wurden erhebliche Fortschritte in der Diagnostik, Klassifikation und Therapie erzielt, die in nationalen und internationalen Leitlinien bewertet und zusammengefasst wurden [1].

Die geschätzte Inzidenz bzw. Prävalenz des Erkrankungsbildes in Deutschland beträgt ca. 10 bzw. 34 pro Millionen Einwohner [2]. Die Indikation zur isolierten oder kombinierten Transplantation besteht nach aktuellem Wissensstand im chronischen, irreversiblen und komplizierten Darmversagen. Überträgt man die geschätzte Prävalenz des Landes Dänemark mit international anerkannter sehr guter Versorgungsqualität von ca. 60 pro Millionen Einwohner [3] und die jährlichen Transplantationszahlen von ca. 80-100 Fällen/Jahr aus den Vereinigten Staaten von Amerika [4], so ergibt sich in Deutschland perspektivisch eine obere realistische Transplantationszahl von ca. 10-15 Darm- bzw. Multiviszeraltransplantationen pro Jahr.

Da daraus eine geringe Zahl von Transplantationen in einer kleinen Anzahl spezialisierter Einrichtungen abzuleiten ist, wurde insbesondere im Bereich der Organallokation bewusst der Weg einer Vermittlungsstellen-weiten Konsensus-Konferenz gewählt, um fehlende oder noch nicht verfügbare wissenschaftliche Evidenz durch größtmögliche Expertise zu ergänzen.

Ziel der Richtlinienänderung ist es daher, die verfügbare empirische und wissenschaftliche Evidenz im Einklang mit dem Transplantationsgesetz nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 4a) und b), den Verfahrensanweisungen der Koordinierungsstelle und den Empfehlungen und Ausführungsbestimmungen der Vermittlungsstelle sowie Patientenbelangen in Einklang zu bringen.

II.1.1 Einleitung

Die Richtlinie wurde grundlegend überarbeitet. Im Rahmen der Novellierung wurde sie vollständig neu strukturiert und erweitert, um Neuentwicklungen medizinischen Wissens und mittlerweile geübte Praxis abzubilden und in sich zu regeln.

II.1.2 Verfahren zur Feststellung des Novellierungsbedarfs

Der Novellierungsbedarf ergibt sich unter anderem aus dem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn, den Erfahrungen der medizinischen Praxis, aus medizinischen Anfragen, den Empfehlungen und Vorgehensweisen der Vermittlungsstelle, den Empfehlungen einer von der Vermittlungsstelle initiierten Konsensus-Konferenz mit Vertretern aller Länder im ET-Verbund, den Erfahrungen, Empfehlungen und Anmerkungen der für die Organisation der Organspende verantwortlichen Koordinierungsstelle sowie der besonderen Erfordernisse zur Abbildung der Transplantation von integral mit Darm- und Multiviszeraltransplantaten verbundenen Gewebeanteilen (z. B. Bauchwandfaszie und Gefäßanteile) bzw. zusammengesetztem Gewebe (Composite Tissue; Vascularized Composite Allografts (VCA)).

II.1.3 Inhalt der Richtlinie

In der neu formulierten Richtlinie werden neben den Aspekten der isolierten Darmtransplantation und kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms auch die Mitentnahme und Transplantation von Magen, Anteilen des Dickdarmes (d. h. rechtes Hemicolon), Faszienanteilen der geraden Bauchmuskulatur (Allofaszie) bzw. von Bauchwandtransplantaten zur Versorgung umfangreicher Bauchwanddefekte bei Patienten mit kompliziertem chronischem Darmversagen geregelt. Hinsichtlich kombinierter Transplantationen unter Einschluss der Leber, der Niere und der Bauchspeicheldrüse verweist die Richtlinie auf neu erarbeitete Regelungen in den organspezifischen Richtlinien.

Im Fall der Allofaszie handelt es sich um nicht-vaskularisiertes Gewebe, das analog der notwendigen Gefäße zum Gefäßanschluss bei vaskularisierten Transplantaten als zur Transplantation und zum dazu gehörigen Bauchdeckenverschluss unentbehrlich und daher zum Transplantat gehörend angesehen wird [5]. Die Entnahme der Allofaszie aus den tiefen Bauchwandanteilen hinterlässt keine sichtbaren Veränderungen am verstorbenen Spender. Sehr ausgedehnte Bauchwanddefekte können jedoch auch unter Verwendung von Allofaszie nicht rekonstruiert werden und bedürfen gegebenenfalls einer Bauchwandtransplantation [6]. Hierbei handelt es sich um die Entnahme und Transplantation eines zusammengesetzten, vaskularisierten Transplantates (Composite Transplant; VCA – Vascularized-Composite-Allograft), dessen Entnahme, wie auch die Entnahme von Gesichts- und

Extremitätentransplantaten, sichtbare Veränderungen an der körperlichen Integrität des verstorbenen Spenders hinterlässt. In beiden Fällen handelt es sich um Neulandmedizin [7], deren Regelung in der vorliegenden Richtlinie im Folgenden begründet wird.

Das chronische Darmversagen geht in den meisten Fällen eines Kurzdarmsyndroms mit einem Verlust großer Teile der Peritonealhöhle einher, da die Bauchwand entweder durch die Verminderung des Bauchinhaltes schrumpft oder sich durch multiple Operationen narbenbedingt zusammenzieht und durch Operationen und Darmfisteln aufgebraucht ist [8]. Damit ergibt sich bei der überwiegenden Mehrheit der Darmtransplantationen der unmittelbare Bedarf einer Bauchwandrekonstruktion [8]. Die Bauchwandrekonstruktion und die dazu angewandten Strategien sind daher untrennbar mit dem Vorgang der Darmtransplantation verbunden, da ein ausbleibender Bauchwandverschluss letztendlich in einem Transplantatversagen resultiert [5]. Zudem schwellen Organe nach der Transplantation zunächst erheblich durch das Reperfusionsodem an, weisen also selbst bei identischer Körpergröße des Spenders und Empfängers einen deutlich höheren Volumenbedarf auf. Bei Inkongruenz von Spender- und Empfängergröße und -gewicht zu Ungunsten des Empfängers kommt es zu einem weiteren Platzbedarf im Bauchraum. In ca. 20-50 % der Transplantationen gelingt deshalb kein primärer Bauchdeckenverschluss nach Darmtransplantation. In diesen Fällen sind spezielle Strategien, Materialien und häufig mehrere Folgeoperationen notwendig [5, 8, 9]. Verschiedene Strategien, u. a. die Verwendung von alloplastischen Netzen, Expandern, dezellularisierten humanen und porcinen dermalen Matrices und etablierte plastisch-chirurgische Techniken wurden in der wissenschaftlichen Literatur beschrieben. Jedoch führte die hohe Komplikationsrate zur Entwicklung neuer Methoden, wie z. B. der Entnahme und Mittransplantation eines allogenen Faszientransplantats aus der Rectusfaszie des Spenders [5]. Das Verfahren gehört mittlerweile international zum Standardrepertoire der erfahrenen Transplantationsprogramme. Aus diesem Grund wurde die Mitentnahme der Allofaszie während der Spenderoperation in der Konsensus-Konferenz der Vermittlungsstelle gleichermaßen bewertet wie die Mitentnahme von Gefäßabschnitten der Iliakalgefäße. Beide Vorgänge ermöglichen erst eine erfolgreiche Transplantation und werden daher als Teil des sog. „Toolkit“ bei der Entnahme bezeichnet [10].

Bei ausgeprägtem Verlust der Peritonealhöhle bzw. Organgrößen-Inkongruenz sind jedoch nur weitergehende Maßnahmen erfolgversprechend, um die Bauchhöhle nach Transplantation zu verschließen. Hierzu wurde in den letzten Jahren die Übertragung der durchbluteten Bauchwand des Spenders inklusive Faszien, Muskulatur, subkutanem

Fettgewebe und Haut entwickelt [6, 11]. Mittlerweile erfolgten weltweit knapp über 50 dieser Eingriffe [12].

Die Regelung der Übertragung von Allofaszie und Bauchwandtransplantaten, d. h. von Gewebe und zusammengesetzten, vaskularisierten Transplantaten in einer Richtlinie zur Organtransplantation setzt die Zuständigkeit der Bundesärztekammer voraus. Da Allofaszie einen integralen Bestandteil des Darmtransplantats darstellt und eine erfolgreiche Transplantation erst ermöglicht, folgt die Zuständigkeit dieser Richtlinie schlüssig aus der obigen Darstellung.

Die Bewertung von Composite Transplants im Kontext der Organ- und Gewebetransplantation und die Zuordnung zur Zuständigkeit gesetzlicher Regelungen ist weiterhin Gegenstand von Diskussionen [7, 13, 14]. Da Bauchwandtransplantate komplexe, vaskularisierte, multifunktionelle Gewebeverbände darstellen, die ebenso wie Gesichts- und Extremitätentransplantate zur Rekonstruktion entscheidender Körperfunktionen dienen, folgt die vorliegende Richtlinie der Annahme, dass es sich bei Composite Transplants um organgleiche komplexe Strukturen handelt. Im Falle von Bauchwandtransplantaten wird dies durch ihre Funktionen der Motorik, Sensibilität, peritonealen Austauschfunktion und immunologischen Funktion verdeutlicht. So wird derzeit die Funktion der mittransplantierten Haut als Frühindikator der Organabstoßung des Darmtransplantates in Studienform evaluiert, was invasive endoskopische Maßnahmen in vielen Fällen erübrigen würde [15]. In der Annahme der organgleichen Komplexität von Composite Transplants wird die Bauchwandtransplantation durch ihre Assoziation mit der Darmtransplantation im Sinne einer Organtransplantation in der Zuständigkeit der Bundesärztekammer in der vorliegenden Richtlinie behandelt [7].

II.1.4 Ziel der Richtlinienüberarbeitung

Die Überarbeitung der Richtlinie dient der Anpassung an den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und transplantationsmedizinische Entwicklungen.

II.2 Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse

II.2.1 Begründung im Einzelnen

II.2.1.1 Zu Kapitel A.III.1 – Gründe für die Aufnahme in die Warteliste

In der Richtlinie sind Ätiologie, Verlauf, Prognose und Therapieoptionen des Darmversagens bei Kindern und bei Erwachsenen einheitlich dargestellt. Die folgenden Ausführungen der Begründung hingegen sind inhaltlich nach Kindern und Erwachsenen getrennt, um den

altersspezifischen Aspekten, die für die Begründung von Bedeutung sind, besser gerecht zu werden. Prämisse beider Begründungsteile ist jedoch die Definition der Grundvoraussetzung für die Aufnahme in die Warteliste, des chronischen und irreversiblen Darmversagens. Diese Definition folgt der in den letzten Jahren erfolgten internationalen Konsensfindung und Klassifikation des Erkrankungsbildes. Dieses ist demzufolge gekennzeichnet durch die unwiderrufliche Abhängigkeit der intravenösen Zufuhr von Mikro- und Makronährstoffen und Flüssigkeit [1, 16]. Die Richtlinie betont explizit, dass das Vorliegen eines chronischen, irreversiblen Darmversagens zu einer Aufnahme in die Warteliste führen kann, jedoch diese nicht verpflichtend ist, da, wie nachfolgend ausgeführt, die Organtransplantation ein subsidiäres Verfahren nach Ausschöpfung aller anderen Maßnahmen, insbesondere der heimparenteralen Ernährung darstellt [1, 3, 16, 17]. Die Richtlinie führt typische Ätiologien eines chronischen Darmversagens auf und bezieht ausdrücklich gutartige Erkrankungen ein (z. B. bindegewebige Tumore der Bauchorgane, insbesondere invasiv wachsende Desmoide), bei denen die radikale, auf Heilung ausgerichtete Behandlung des Grundleidens mit einer präemptiven Transplantation in begründeten Einzelfällen erst mit dem ersten Auftreten eines Darmverlustes einherginge. Zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste läge demzufolge noch kein chronisch irreversibles Darmversagen vor [18]. Gleichsam kann die Indikation einer höhergradigen portomesenterischen Thrombose ohne bisherige Abhängigkeit von parenteraler Ernährung in begründeten Einzelfällen eine Indikation zur Aufnahme in die Warteliste zur präemptiven Darm- bzw. kombinierten Transplantation darstellen [19].

II.2.1.2 Zu Kapitel A.III.1.1 – Indikationen

II. 2.1.2.1 Darmtransplantation bei Erwachsenen

II.2.1.2.1.1 Stellenwert der Darmtransplantation bei Erwachsenen

Die Darmtransplantation ist nachgeschaltete Therapieoption beim Darmversagen mit drohendem Scheitern der parenteralen Ernährung. Eine eingeschränkte Lebensqualität allein ohne Nachweis des drohenden oder manifesten Scheiterns der parenteralen Ernährung ist keine Indikation zur Darmtransplantation [1]. Auf Ausnahmen in Einzelfällen wurde obig (B.II.2.2) im Rahmen der Ausführungen zur präemptiven Darmtransplantation eingegangen [19].

Unmittelbar vergleichende Untersuchungen zur Darmtransplantation gegenüber fortgeführter parenteraler Ernährung existieren nicht. Patienten mit einem Darmversagen haben überwiegend eine gute Prognose unter langzeitiger parenteraler Ernährung [20–23]. Nur bei einem kleinen Teil der Patienten droht die parenterale Ernährung zu scheitern. Das Ein-Jahres- bzw. Fünf-Jahres-Überleben nach Darmtransplantation beträgt hingegen ca. 70-

80 % bzw. ca. 50-60 % [23–25] und liegt damit niedriger als das Langzeitüberleben der parenteral ernährten Patienten als Gesamtkohorte. Die Lebensqualität parenteral ernährter Patienten liegt unterhalb der Gesunden. Patienten mit einer scheiternden parenteralen Ernährung haben eine noch stärker eingeschränkte Lebensqualität, die sich im Zusammenhang mit der Transplantation auf das Niveau verbessert, das auch komplikationsarm parenteral ernährte Patienten haben [26–28].

II.2.1.2.1.2 Primat der intestinalen Rehabilitation und drohendes Scheitern der heimparenteralen Ernährung

Die endogene Adaptation des Darmes und des Energiemetabolismus an ein Kurzdarmsyndrom und an eine Situation des Darmversagens ist ein langsamer Prozess, der bis zu fünf Jahre nach Eintritt des Darmversagens eine Verbesserung bewirken kann [17, 20]. Komplexe diätetische Maßnahmen und begleitende medikamentöse Therapien können die Intensität der parenteralen Substitution reduzieren [29]. Eine hieraus resultierende weniger intensive, also nicht täglich applizierte parenterale Substitution hat ein geringeres Komplikationsrisiko [30, 31] und wirkt damit einem drohenden Scheitern der parenteralen Ernährung entgegen. Rekonstruktive chirurgische Eingriffe können ausgeschaltete Darmanteile in Kontinuität bringen und Infektherde sanieren und können so einen günstigen Effekt auf ein Kurzdarmsyndrom (und im Einzelfall auch auf eine intestinale Motilitätsstörung) haben. Die Gesamtheit der konservativen und operativen Maßnahmen zur Behandlung eines akuten, subakuten und chronifizierten Darmversagens wird als intestinale Rehabilitation bezeichnet [27].

Kontrollierte Studien – insbesondere im Vergleich zur Transplantation – zur Wirksamkeit solch oft komplexer und multimodaler intestinaler Rehabilitationsmaßnahmen liegen für Erwachsene gegenwärtig nicht vor. Angesichts der eingeschränkten Langzeitprognose nach einer Darmtransplantation sollen nach Expertenmeinung auf der Basis der Erfahrungen bei Kindern die Möglichkeiten der intestinalen Rehabilitation jedoch zuvor überprüft und möglichst ausgeschöpft sein [18]. Die Planung und Durchführung dieser Therapiemaßnahmen sollte durch ein multidisziplinäres Team zur intestinalen Rehabilitation festgelegt bzw. überprüft werden [32, 33]. Im Einzelfall können sich Komplikationen der parenteralen Ernährung allerdings so rasch entwickeln, dass ein drohendes Scheitern festzustellen und damit die Indikation zur Transplantation gegeben ist, ohne dass alle alternativen bzw. ergänzenden Therapieoptionen ausgeschöpft werden konnten. Eine einheitliche Definition für das drohende Scheitern der parenteralen Ernährung existiert jedoch derzeit nicht.

Daten einer vergleichsweise kleinen, aber multizentrischen europäischen Registerstudie belegen ein erhöhtes Risiko für das Scheitern parenteraler Ernährung und hiermit verbundenen Tod bzw. die Notwendigkeit zur Transplantation für den Verlust von mehr als zwei zentralen Venenzugängen und für eine IFALD sowie für die Desmoide [23]. Der Verlust der zentralen Zugangswege wird an der Grenze zwischen zwei und drei thrombosierten Venen kritisch, weil für die Transplantation und den mittelfristigen Verlauf nach der Transplantation ein zentraler Zugang benötigt wird und bei komplettem Verlust der Zugangswege an der oberen Thoraxapertur die Transplantationsfähigkeit technisch und für geeignete Maßnahmen der perioperativen Medizin gefährdet sein kann.

Die Diagnose einer durch Transplantation reversiblen oder nicht mehr reversiblen Hepatopathie (Intestinal-Failure-associated-Liver-Disease, IFALD) ist für die Indikationsstellung zur isolierten oder kombinierten Darmtransplantation von wegweisender Bedeutung [34]. Die Herangehensweise an das Problem unterscheidet sich international unter anderem wegen der unterschiedlichen Allokation kombinierter Transplantate, die die Leber beinhalten. Bei Erwachsenen mit chronischem Darmversagen auf dem Boden einer benignen Erkrankung werden 1-4 % der Todesfälle unter parenteraler Ernährung ursächlich mit einer IFALD assoziiert. Aufgrund der multifaktoriellen Ätiologie, die ernährungs-assoziierte als auch patienteneigene Faktoren einschließt, ist eine breite, multidisziplinäre Abklärung und Herangehensweise notwendig.

Es existieren keine allgemein anerkannten non-invasiven Marker zur Früherkennung bzw. zur Diagnose der progredienten IFALD [34]. Viele Patienten entwickeln erhöhte Transaminasen und cholestaseanzeigende Enzyme, ohne dass hieraus eine progrediente IFALD resultiert. Es kann zur typischen Fibrose oder Zirrhose kommen, aber es ist kein spezifisches histologisches Bild beschrieben. Der MELD ist nicht und die Leberhistologie ist nur eingeschränkt geeignet, die Krankheitsschwere zu erfassen. Moderne Leberfunktionstests bzw. die sonographisch gestützte Messung des Leberfibrosegrades können bei der Abschätzung des Schweregrades der IFALD behilflich sein, sind gegenwärtig aber weder im Hinblick auf die Progredienz eines IFALD noch im Hinblick auf die Notwendigkeit zur Transplantation validiert [35]. Trotz fehlender einheitlicher Definition wird die Bedeutung eines IFALD (als klinische Diagnose) für die Prognose ohne Transplantation daran deutlich, dass diese Patientengruppe die höchste Wartelistenmortalität hat [36].

Konkrete Werte im Hinblick auf ein irreversibles Darm-Leber-Versagen mit der daraus abgeleiteten Indikation zur kombinierten Transplantation von Darm und Leber

(Transplantation des Darm unter Einschluss der Leber) sind aus einem großen US-Transplantationsprogramm (Kinder- und Erwachsenentransplantation) anhand einzelner nicht kontrollierter Studien aus Zentren mit besonderer Expertise zusammengetragen worden [37]: irreversibel erhöhtes Bilirubin $> 100 \mu\text{mol/l}$ mit Zeichen der portalen Hypertension (in der Regel Splenomegalie oder Stoma-Blutung) plus ggf. Thrombozyten $< 150.000/\mu\text{l}$. Der histologische Nachweis einer Zirrhose ist nicht gefordert, kann aber hilfreich sein [37]. Darüber hinaus können die fortwährend aktualisierten Leitlinien der internationalen Fachgesellschaften bzw. der Baveno-Consensus-Konferenzen zur Einschätzung herangezogen werden [38–41].

Die Datenlage zu den häufig wiederkehrenden schweren systemischen Infektionen und schweren Elektrolytstörungen als Indikation zur Transplantation ist nicht konklusiv. Die europäische Registerstudie belegt keine hieraus abgeleitete Indikation [23]. Insofern handelt es sich ggf. um eine individuelle Indikationsstellung, die entsprechend begründet und protokolliert werden muss. Die sich abzeichnenden sekundären Organkomplikationen müssen hinsichtlich ihrer Reversibilität als Kontraindikation zur Transplantation überhaupt und als Indikation zu einer möglichen kombinierten Transplantation – insbesondere der Niere, da sich die Nierenfunktion nach Darmtransplantation üblicherweise deutlich verschlechtert [42] – geprüft werden.

Patienten mit einem Darmversagen haben häufig starke Schmerzen (z. B. auf der Basis von Voroperationen, einer Passagestörung oder einer chronischen intestinalen Pseudoobstruktion) und benötigen daher häufig hohe Dosen Opiatanalgetika, die parenteral zugeführt werden müssen [43]. Die Abgrenzung zum unkontrollierten Opiatgebrauch ist schwierig, da der zwangsläufig einsetzende Gewöhnungseffekt schwer vom tatsächlich vorliegenden, erkrankungsbedingten Bedarf zu differenzieren ist [44]. Gleichzeitig ist ein unkontrollierter Opiatgebrauch ein Risikofaktor für das Scheitern der parenteralen Ernährung und einen komplikativen Verlauf nach Transplantation. Wenn ein erheblicher Opiatgebrauch besteht, soll die Frage des unkontrollierten Gebrauches spezifisch aufgegriffen und ggf. als Ablehnungsgrund zur Aufnahme in die Warteliste formuliert und protokolliert werden.

II.2.1.2.2 Darmtransplantation bei Kindern

II.2.1.2.2.1 Stellenwert der Darmtransplantation bei Kindern

In den letzten drei Jahrzehnten kam es zunächst zu einer stetigen Zunahme der Darmtransplantationen bei Kindern weltweit; allerdings zeigen Analysen seit 2009 eine signifikante Abnahme der Fallzahlen [45, 46]. Diese Veränderung ist wahrscheinlich Folge der

verbesserten interdisziplinären Zusammenarbeit in spezialisierten Zentren im Bereich der intestinalen Rehabilitation mit einer damit zusammenhängenden rückläufigen Prävalenz der progressiven Lebererkrankung durch Darmversagen (IFALD) [47–50, 27, 51–55]. Andere Faktoren, wie die unzureichende Kompensation für die durch die Darmtransplantation entstehenden Kosten, die umfangreichen Anforderungen an die Infrastruktur der Zentren und eine zunehmend kritische Prüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses der Darmtransplantation in einer Ära der deutlich besseren Prognose für Patienten mit Langzeit-parenteraler Ernährung können auch eine Rolle spielen [47, 56]. Ebenso kann beiträgend sein, dass ein Teil der Patienten mit einer IFALD, die mehr als die Hälfte ihrer Energiezufuhr enteral erhalten, isoliert lebertransplantiert werden [56–59] (s. A-III.4.3.8). Während die Ursachen des chronischen Darmversagens unverändert sind, haben sich die Indikationen für die Darmtransplantation im Laufe der Zeit verändert. IFALD bleibt die häufigste Indikation bei Kindern [57, 59]. Deshalb ist eine genaue Diagnosestellung dieser Lebererkrankung von herausragender Bedeutung. Für diejenigen Kinder mit chronischem Darmversagen, bei denen eine Langzeit-parenterale Ernährung nicht gelingt oder Komplikationen dieser Therapie auftreten, bleibt die Darmtransplantation eine erfolgreiche Form der Therapie. Die Daten des internationalen Intestinalen Transplantationsregisters (ITR) zeigen, dass 6 Monate nach der Transplantation die meisten Empfänger eine orale Ernährung wieder aufnehmen können und eine Rückkehr zu normalen Aktivitäten gelingt. Bei pädiatrischen Organempfängern, bei denen eine enterale Autonomie erreicht werden kann, kommt es häufig zu einem Aufholwachstum und zu einer Verbesserung der Lebensqualität [60–64].

II.2.1.2.2 Kriterien des irreversiblen chronischen Darmversagens bei Kindern und Gründe für die Aufnahme in die Warteliste

Erkrankungen, die zum Darmversagen im Kindesalter führen, sind selten. Diese Erkrankungen führen entweder zu Verlust eines anatomischen Anteils des Darmes oder zum Funktionsverlust [65]. Die einzelnen Ursachen für den Funktionsverlust des Darmes im Kindesalter gliedern sich wie folgt [66]:

- a. Kurzdarmsyndrom (65 %), davon
- Gastroschisis (22 %)
 - Trauma (1 %)
 - nekrotisierende Enterokolitis (14 %)
 - Ischämie (1 %)
 - Atresie (4 %)
 - Volvulus (16 %)
 - Andere (3 %)
- b. Malabsorptionssyndrome (9 %, Mikrovillus-Inklusionserkrankung, Tufting-Enteropathie)
- c. Motilitätserkrankungen (20 %)
- d. Tumoren (1 %)
- e. Retransplantation (5 %)

Die Zahlenangaben basieren auf einem Bericht des internationalen Darmtransplantationsregisters Intestinal Transplant Registry Report [57, 64].

Das irreversible chronische Darmversagen ist definiert als eine chronische Reduktion der funktionalen Darmmasse unter ein minimales Maß, das für die Aufrechterhaltung der adäquaten Verdauung und Absorption der Nahrungsinhaltstoffe und der Flüssigkeit notwendig ist und ein ungestörtes Wachstum und Gedeihen bei Kindern ermöglicht [67]. Die Reversibilität des Darmversagens zeigt sich durch eine Entwöhnung von der parenteralen Ernährung bei gleichzeitig normalem Wachstum und Gedeihen durch eine stufenweise Steigerung der enteralen Aufnahme [53, 68].

Diese Entwicklung kann unterstützt werden durch eine begleitende Therapie, die bestehen kann aus einer Optimierung der Ernährungskomponenten und/oder medikamentösen und/oder chirurgischen Interventionen zur Besserung der Darmfunktion [54, 65, 68–70]. Diese begleitende Therapie wird in dem Begriff „Intestinale Rehabilitation“ zusammengefasst und ist die primäre Therapie, die bei Kindern mit Darmversagen zur Anwendung kommen sollte [65, 67, 71, 72, 20].

Eine Darmtransplantation ist nur bei Versagen dieser Therapie indiziert, bei dem sich schwere und lebensbedrohliche Komplikationen entwickeln können [69, 73].

2001 wurden Kriterien anhand eines Experten-Konsensus entwickelt [70], um die Notwendigkeit zu beurteilen, Kinder auf die Warteliste für eine Darmtransplantation aufzunehmen. Diese Kriterien wurden 2015 validiert und revidiert [20].

Aus dieser Arbeit resultieren die folgenden aktuellen Kriterien zur Beurteilung der Notwendigkeit einer Listung von Kindern mit Darmversagen für eine Darmtransplantation:

- 2 oder mehr Episoden mit Notwendigkeit einer stationären intensivmedizinischen Therapie
- Verlust von 3 oder mehr zentralvenösen Zugangswegen
- persistierende Erhöhung des konjugierten Bilirubins auf 75 mmol/l oder höhere Werte nach mindestens 6 Wochen lipidmodifizierter Therapie
- Aufnahme auf eine Kinderintensivstation zur Beatmung oder Kreislaufunterstützung, aber nicht für eine postoperative Therapie oder im Rahmen einer Neugeborenenintensivtherapie
- dokumentierte radiologische oder Ultraschallbefunde, die eine Okklusion im Bereich der Anlage eines zentralvenösen Katheters zeigen
- Modifizierung der Lipidtherapie: Anwendung von Präparaten wie SMOF oder Omegaven oder Minimisierung der Lipidzufuhr

Eine persistierende Hyperbilirubinämie kann hinweisend sein auf das Vorliegen einer progredienten, mit dem chronischen Darmversagen assoziierten Hepatopathie (IFALD) als Indikation zur isolierten Darmtransplantation. IFALD ist definiert als eine hepatobiliäre Funktionsstörung als Konsequenz konservativer oder chirurgischer Therapiemaßnahmen bei Patienten im Darmversagen, die zum Endstadium des Leberversagens führen oder durch Maßnahmen der intestinalen Rehabilitation stabilisiert oder gebessert werden kann [73, 74]. Eine Besonderheit stellt die Microvillus-Inklusionserkrankung (MVID) dar. Da bei MVID in vielen Fällen eine Verschlechterung der cholestatischen Hepatopathie nach einer Darmtransplantation eintritt, sollte die kombinierte Leber- und Darmtransplantation als Alternative geprüft werden [45].

Bei Kindern reicht der Befund der Leberbiopsie in der Regel nicht aus, um die Notwendigkeit zur Durchführung einer kombinierten Leber-Darmtransplantation oder einer isolierten Lebertransplantation zu prüfen, er kann jedoch bei der Einschätzung der Progression einer IFALD beitragend sein [64]. Dies ist begründet durch eine mögliche Fehlinterpretation des histologischen Bildes durch sog. "sample error" und durch eine unzureichende Beurteilung der portalen Hypertension durch dieses Diagnostikinstrument [73]. Zur Quantifizierung der portalen Hypertension bei betroffenen Kindern kann die direkte Messung des portalvenösen Druckgradienten sinnvoll sein [75, 76]. Die Ausprägung von IFALD bei Kindern wird daher beurteilt durch eine Kombination laborchemischer Parameter (u. a. Bilirubin, Albumin, INR)

mit Parametern zur Beurteilung der portalen Hypertension evtl. in Kombination mit der Befundung einer Leberbiopsie [77].

In bestimmten Fällen kann eine isolierte Lebertransplantation bei kindlichen Empfängern indiziert sein. Dabei ist eine bleibende Besserung der intestinalen Funktion bei Kindern mit Darmversagen nach isolierter Lebertransplantation durch Verringerung der portalen Hypertension sowie Rückgang des Darmödems entscheidend für die Prognose. Bei der Auswahl der Patienten sind nach Angaben der Gruppe von Dell-Olio et al. [47]. folgende Kriterien entscheidend, die als Maß für eine erfolgreiche intestinale Teilrehabilitation bei bestehender IFALD angesehen werden können:

1. IFALD nachweisbar (Bilirubin > 200 µmol/l, portale Hypertension),
2. mindestens 50 cm funktioneller Dünndarm sind intakt ohne Valva Bauhinnii oder mindestens 30 cm mit enthaltener Valva Bauhinnii,
3. mindestens 50 % der täglich notwendigen Energieaufnahme konnten enteral über einem Zeitraum von mindestens 4 Wochen verabreicht werden und führten damit zu einer Gewichtszunahme;
4. Kinder mit dilatierten oder dysmotilen Darmabschnitten hatten keine gehäuft Infektionen der zentralen Katheter (< 6/ 12 Monate). Die Maßnahmen zur intestinalen Rehabilitation müssen nach der isolierten LT weitergeführt werden [78–80].

Die Kriterien für die isolierte Lebertransplantation im Kindesalter werden im Abschnitt A.III.4.3.8 dargestellt, die Indikation zur Lebertransplantation muss entsprechend der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation geprüft und akzeptiert werden. Für Erwachsene sind derartige Kriterien nicht evaluiert.

II.2.1.3 Rolle von multidisziplinären Konzepten der intestinalen Rehabilitation

Die Behandlung von Kindern und Erwachsenen mit chronischem Darmversagen hat sich in der letzten Dekade grundlegend verändert. Entscheidend bei dieser Änderung war der Beitrag von multidisziplinären Teams zur individuellen Erstellung eines Behandlungskonzepts [51, 65, 70, 71, 81–83]. Im Rahmen dieser Therapieanpassungen haben sich u. a. die Anwendung neuer Präparate (z. B. Omega-3-Fettemulsionen) [48], neue Strategien in der parenteralen Ernährung und Anwendung nichttransplantationschirurgischer Eingriffe zur Verbesserung der Resorptionskapazität des Darms etabliert, die die Prognose des transplantationsfreien Überlebens von Patienten mit chronischem Darmversagen und Kindern mit ultrakurzem Kurzdarm deutlich verbessert haben. Mittlerweile ist eine medikamentöse Unterstützung der intestinalen Adaptation durch das

GLP-2-Analogen Teduglutid als therapeutische Option Bestandteil der intestinalen Rehabilitation [84–86].

Die intestinalen Rehabilitationsprogramme bewirkten vor allem:

- einen Rückgang von Infektionen zentralvenöser Katheter [87]
- eine kürzere Dauer der Notwendigkeit einer Therapie mit parenteraler Ernährung [65, 71]
- einen Rückgang von IFALD [49, 73]
- eine Steigerung des transplantatfreien Überlebens insgesamt [71, 46]
- eine Änderung der Indikationskriterien zur Listung für eine Darmtransplantation [20]

Vor dem Hintergrund dieser Datenlage sollte bei Kindern und Erwachsenen, die in Bezug auf die Indikation zu einer Darmtransplantation untersucht werden, ein multidisziplinäres Team überprüfen, ob alle Maßnahmen zur intestinalen Rehabilitation ausgeschöpft sind, um eine Verbesserung des transplantationsfreien Überlebens zu erreichen, und ob die Darmtransplantation gemäß den geltenden Kriterien eine Therapiealternative darstellt [31, 67, 71, 77, 88, 89]. Die Kriterien für Zentren, die intestinale Rehabilitation und Transplantation anbieten können, sind folgendermaßen definiert [76, 83, 90, 91], wobei jeweils die Vorhaltungen zur Betreuung von Kindern bzw. Erwachsenen nicht austauschbar sind:

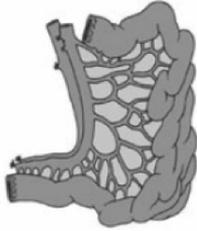
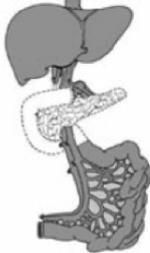
1. Kinder-/Erwachsenen-Gastroenterologie, -Hepatologie und -Endoskopie mit Expertise in der Betreuung von Patienten im Darmversagen und in intestinaler Rehabilitation
2. (Kinder-)Intensivstation mit Expertise in Pflege von Patienten im Leber- und Darmversagen und nach Leber- und Darmtransplantation
3. (Kinder-)Anästhesie mit Expertise in der Betreuung von Patienten bei Leber-, Darm- und Multiviszeraltransplantationen und nicht-transplantationschirurgischen Eingriffen in den jeweiligen Altersstufen
4. Viszerale und Transplantationschirurgie mit Expertise in der Therapie des Darmversagens, der intestinalen Rehabilitation, der Leber-, Darm- und Multiviszeraltransplantation inklusive technischer Modifikationen und Leberlebendspende bei Erwachsenen bzw. Kindern aller Altersstufen sowie

Kinderchirurgie mit Expertise in Chirurgie bei Kindern mit Darmversagen und im Rahmen
der intestinalen Rehabilitation

5. (Kinder-)Radiologie, -Sonographie und -Dopplersonographie
6. Ernährungsmedizin oder Ernährungsberatung und Diätetik mit Expertise in der
Betreuung von Erwachsenen bzw. Kindern im Darmversagen und in intestinaler
Rehabilitation
7. Expertise in der Pflege und Schulung im Umgang mit zentralvenösen Kathetern und
Organisation heimparenteraler Ernährung
8. Nephrologie mit Expertise in Nierenersatzverfahren und Nierentransplantation
9. Abteilung für Pathologie mit Expertise in Beurteilung von Präparaten von Patienten im
Leber- und Darmversagen und nach Transplantation
10. Psychosoziales Team zur Unterstützung der betroffenen Patienten und Familien in Fragen
des Selbstmanagements, Organisation der Versorgung und des Sozialrechts

II.2.2 Zu Kapitel A.III.1.2 – Festlegung der zu transplantierenden Organe

Die Nomenklatur der isolierten Darmtransplantation und von kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms wurde international standardisiert [92]. Das aus der Publikation entnommene Schema zeigt die Optionen der Darmtransplantation, der kombinierten Leber- und Darmtransplantation, der modifizierten Multiviszeraltransplantation und der Multiviszeraltransplantation. Definierendes Organ des Multiviszeraltransplantates ist der Magen [88]. In allen aufgeführten Fällen kann bei Erfüllung der Kriterien ein Nierentransplantat und ein rechtes Hemicolon ergänzt werden. Letzteres wird zunehmend den Transplantaten zugeführt, da es das Überleben nach Transplantation verbessert und die Nierenfunktion nach Transplantation weniger schädigt [56].

Main Types	I-Intestine	II-Liver-Intestine	III-Multivisceral	
			Full	Modified
				
	Intestine	Liver + Intestine¹	Stomach + Duodenum + Pancreas + Intestine + Liver	Stomach + Duodenum + Pancreas + Intestine
Subtypes (descriptive)²	-Intestine-alone -En bloc with colon and/or pancreas	-En bloc with colon and/or kidney	-En bloc with colon and/or kidney -With preserved native pancreaticoduodenal complex and/or spleen	

¹Inclusion of the pancreaticoduodenal complex (unshaded organs) is optional and commonly utilized for technical reasons.

²Optional or when medically indicated.

Sind die Kriterien zur Aufnahme in die Warteliste erfüllt und ist die Leberfunktion unauffällig bzw. nicht beeinträchtigt, so ist die isolierte Darmtransplantation anzustreben. In einer prospektiven europäischen Erfassung von Kandidaten zur Darmtransplantation [22] konnte jedoch gezeigt werden, dass ein Leberversagen aufgrund von IFALD zu einem signifikanten Anstieg des Risikos für das Versterben unter totaler parenteraler Ernährung (TPN) führt. Somit ist die kombinierte Leber-Darmtransplantation bei Vorliegen einer fortgeschrittenen IFALD frühzeitig zu überprüfen. Bei der Objektivierung von Leberfunktionsstörungen unter TPN stehen in der histologischen Beurteilung der betroffenen Leber bei älteren Betroffenen die Kriterien Steatosis und Steatohepatitis im Fokus.

Obwohl eine persistierende Hyperbilirubinämie von 3 bis 6 mg/dL (50 bis 100 µmol/L) sowie ein positives FibroScan® auf eine fortschreitende Leberfibrose/-zirrhose hinweisen können und somit die Indikation zur kombinierten Leber-Darmtransplantation erhärten, bleibt die Leberbiopsie der Goldstandard für den Nachweis der irreversiblen Leberschädigung, die eine kombinierte Transplantation notwendig macht. Erhöhte Leberwerte an sich haben keine Aussagekraft im Hinblick auf den Grad der ausgebildeten Leberschädigung [34, 35].

Entscheidungen zur multivisceralen Transplantation basieren auf individuellen, erkrankungsspezifischen Situationen der betroffenen Patienten, die nicht sämtlich evidenzbasiert abgebildet werden können. Die Indikation zur multivisceralen

Transplantation bleibt also eine Einzelfallentscheidung, die der kritischen Bewertung der interdisziplinären Transplantationskonferenz unterliegt. Ist die Leber zum Zeitpunkt der Entscheidung zur Multiviszeraltransplantation noch nicht relevant geschädigt, so kann ein modifiziertes Multiviszeraltransplantat ohne Leber verwendet werden.

Für Patienten, die aufgrund eines invasiven intraabdominellen Desmoids langfristig parenteral ernährt werden, besteht ein signifikant erhöhtes Risiko des Versterbens unter TPN. Daher kann diese Erkrankung ggfs. eine Indikation zur (präemptiven) Darmtransplantation bis hin zur multiviszeralen Transplantation für diese Patientengruppe darstellen [18]. Zudem ist durch die komplette, radikalere Tumorentfernung im Rahmen der Darmtransplantation für einzelne Patienten in frühem Erkrankungsstadium eine erhebliche Prognoseverbesserung zu erzielen. Die Ausweitung der Transplantation auf Magen, Duodenum, Pankreas oder andere Organe ist in Abhängigkeit vom Befall durch einen solchen Tumor festzulegen.

Die kombinierte Transplantation des Darmes und der Niere wird in der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Nierentransplantation – A.III.8: Kombinierte Darm-Nierentransplantation – geregelt. Eine rezidivierende Nierenfunktionsverschlechterung unter parenteraler Ernährung allein stellt keine Indikation zur Darmtransplantation dar, da das Risiko der Nierenfunktionsverschlechterung nach Darmtransplantation eher größer eingeschätzt wird als das Risiko der dauerhaften Niereninsuffizienz unter TPN.

II.2.3 Zu Kapitel A.III.2 – Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste

Die Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste sind im Allgemeinen Teil der Richtlinien in Abschnitt A.I.4. geregelt, darmspezifische Ablehnungsgründe unter den besonderen Regelungen in Abschnitt A.III.2.

Wie unter B.II.2.1.2.2. ausgeführt, kann der Verlust der zentralen Zugangswege, der eines der Kriterien zur Definition eines kompliziert verlaufenden chronischen Darmversagens und des drohenden Scheiterns der parenteralen Ernährung darstellt, an der Grenze zwischen zwei und drei thrombosierte Venen kritisch werden, weil für die Transplantation und den mittelfristigen Verlauf nach der Transplantation ein zentraler Zugang für intraoperatives Volumen- und Medikamentenmanagement benötigt wird. Auch postoperativ muss die weitere Gabe von intravenösen Medikamenten und Ernährung bzw. auch die Anwendung von Organersatzverfahren, wie z. B. Dialyse, durchführbar sein. Bei komplettem Verlust der

Zugangswege an der oberen Thoraxapertur kann die Transplantationsfähigkeit technisch und für geeignete Maßnahmen der perioperativen Medizin gefährdet sein und damit eine relative Kontraindikation zur Transplantation darstellen. Eine absolute Kontraindikation entsteht, wenn durch fehlende venöse Zugangsmöglichkeiten im Vena-cava-superior-Stromgebiet, und der intraoperativen Notwendigkeit der kompletten temporären Ausklemmung der Vena cava inferior eine hinreichende enddiastolische Füllung des rechten Herzens nicht mehr gewährleistet werden kann.

Zu absoluten Kontraindikationen einer Darmtransplantation gehören überdies bestimmte, schwere kongenitale oder erworbene Immundefizienz-Syndrome und Multisystem-Autoimmunerkrankungen als Sonderformen nicht-gastrointestinaler Ursachen eines chronischen Darmversagens (z. B. X-linked SCID (IL2RG-Defizienz), IPEX, Combined-Variable-ImmuneDeficiency (CVID), TTC7A-Defizienz) [93–95]. Dies sind u. a. Erkrankungen, deren gastrointestinale Manifestation durch eine Darmtransplantation nicht dauerhaft behoben werden kann, sondern bei denen der Eingriff und die danach notwendige Immunsuppression zu schwerwiegenden, lebensbedrohlichen Komplikationen führen würde. Viele dieser Immundefizienzerkrankungen stellen eine Indikation zu einer hämatopoetischen Stammzelltransplantation dar.

Typischerweise treten bei Patienten mit chronischem Darmversagen und fistulierenden bzw. chronisch nicht heilenden Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes und der Bauchwand bzw. rezidivierenden und komplizierten Katheter-assoziierten Infekten, Endokarditiden und Spondylodiszitiden Resistenzentwicklungen von bakteriellen Erregern gegenüber den verfügbaren Antiinfektiva auf. Diese als multiresistente Erreger bezeichneten Bakterien (und Pilze) können eine relative bzw. absolute Kontraindikation für eine Transplantation darstellen, wenn eine präoperative Besiedelung mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer postoperativen lebensgefährlichen Infektion führen könnte, die mit zur Verfügung stehender Reserveantibiotika mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht erfolgreich therapierbar wäre [96].

II.2.4 Zu Kapitel A.III.3 – Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz

Die Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz wurde an die Fortschreibung des Allgemeinen Teils der Richtlinien gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und die Organvermittlung, Abschnitt A.I.5, angepasst. In gleicher Weise erfolgte eine Anpassung der Zusammensetzung an die aktuelle Musterweiterbildungsordnung (MWBO 2018) [97]. Bei der Wahl der Facharztqualifikation

wurde berücksichtigt, dass zum einen die Komplexität und Seltenheit der zu Grunde liegenden Erkrankungsbilder die Qualifikation mit Zusatz-Weiterbildungen erfordert und andererseits die Qualifikation für kindliche und erwachsene Patienten spezifisch abgebildet sein soll. Diesem Ansinnen trägt auch die Nennung der Zusatz-Weiterbildung Transplantationsmedizin Rechnung, die jedoch aufgrund der Neueinführung nicht alleiniges Kriterium für den Qualifikationsnachweis sein kann. In gleicher Weise kann die Qualifikation mit Facharzt- bzw. Zusatzbezeichnungen, die aus vorangegangenen Musterweiterbildungsordnungen stammen und weiterhin Gültigkeit besitzen, erfüllt werden. Beispiele hierfür sind frühere Facharztbezeichnungen für Allgemeinchirurgie und Innere Medizin.

II.2.5 Zu Kapitel A.III.4 – Kriterien für die Allokation des Darms und kombinierter Transplantate

Die Regelungen zur Allokation wurden im Zuge der Überarbeitung der vorliegenden Richtlinie auf eine neue Grundlage gestellt.

Die Begründung zu den einzelnen Unterkapiteln wird im Folgenden detailliert aufgeführt.

II.2.6 Zu Kapitel A.III.4.1 – Blutgruppenkompatibilität (A-B-0-System)

Die vorliegende Richtlinie regelt die immunologischen Voraussetzungen zur Transplantation des Darmes und seiner Kombinationen im Allgemeinen und Speziellen neu. Die Regelungen zur Blutgruppenkompatibilität bleiben davon unberührt.

II.2.7 Zu Kapitel A.III.4.2 – Immunologische Voraussetzungen

Die vorliegende Richtlinie regelt die immunologischen Voraussetzungen zur Transplantation des Darmes und seiner Kombinationen im Allgemeinen und Speziellen neu. Die hierfür notwendigen Qualitäts- und Sicherheitsstandards der Gewebeverträglichkeitsdiagnostik werden ausführlich in Kapitel IV der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4a) und 4b) TPG (RL BÄK Empfängerschutz) beschrieben. Da die einzelnen Organsysteme physiologische und immunologische Besonderheiten aufweisen, können sich aus den Befunden zur Gewebeverträglichkeit für die einzelnen Organe unterschiedliche Handlungsanweisungen oder Handlungsempfehlungen ergeben. Eine Besonderheit stellt in diesem Zusammenhang die Verfahrensweise mit dem Crossmatch im Kindesalter dar, da eine positive Kreuzprobe bei einem kindlichen Organempfänger einer Darmtransplantation nicht grundsätzlich eine Kontraindikation nach sich zieht, sofern nach Allokation eines Spenderorgans an einen kindlichen Empfänger (bei Primärtransplantation), bei dem prä-transplantation keine oder

niedrig-titrige (<1:16) HLA-spezifische komplement-bindende Antikörper nachzuweisen sind. Der Ausschluss bzw. Nachweis komplement-bindender HLA-Antikörper soll während der Zeit auf der Warteliste alle 3 Monate durchgeführt werden [98, 99].

II.2.8 Zu Kapitel A.III.4.3 – Kriterien für die Allokation zur Darmtransplantation

Da auf Grund der Seltenheit der hier behandelten Transplantationsverfahren keine wissenschaftlich fundierten Daten zur Entwicklung eines Allokationsalgorithmus für Deutschland bzw. den Bereich der Vermittlungsstelle zitiert werden können, erfolgte in Absprache mit der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin der Bundesärztekammer, der Arbeitsgruppe zur Überarbeitung der Richtlinie zur Darmtransplantation und der Vermittlungsstelle die Implementation eines Konsensus-Verfahrens unter der Leitung der leber- und darmspezifischen Arbeitsgruppe der Vermittlungsstelle. Die Konsensus-Konferenz fand am 22.06.2016 unter der Schirmherrschaft der Vermittlungsstelle bei Eurotransplant bzw. des Eurotransplant Liver and Intestine Advisory Committee (ELIAC) unter Leitung ihres damaligen Vorsitzenden, Prof. Dr. Xavier Rogiers, statt, zu der neben Experten und Mitarbeitern der Vermittlungsstelle Vertreter sämtlicher zur Darmtransplantation autorisierter Einrichtungen im Bereich der Vermittlungsstelle eingeladen waren. Die Ergebnisse der Konsensus-Konferenz fanden Eingang in neu erstellte und publizierte Eurotransplant „Recommendations“ und „Policies“ [10].

II.2.9 Zu Kapitel A.III.4.3.10. – Transplantation des Darms und von kombinierten Organtransplantaten unter Einschluss des Darms bei Kindern und Jugendlichen

Die Regelungen zu Transplantationen im Kindes- und Jugendalter wurden in der unter B.II.2.8. genannten Eurotransplant Konsensus-Konferenz diskutiert und verabschiedet [10]. Überdies wurde die Regelung wortgleich aus der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation, Kapitel II.6.4, Seite A13, veröffentlicht am 02.11.2021, übernommen.

II.2.10 Zu Kapitel A.III.4.4 – Regelungen zur Entnahme

Die besonderen Regelungen zur Darmentnahme basieren auf dem unter B.II.2.8. zitierten Konsensus-Verfahren unter der Leitung der leber- und darmspezifischen Arbeitsgruppe der Vermittlungsstelle. Die spezifischen Regelungen zur Verwendung explantierter Gefäße wurden durch die Richtlinien-Arbeitsgruppen der Bundesärztekammer zu den Organen

Leber, Pankreas, Niere und Darm in der Folge nochmals konsentiert. Auf die Transplantation von Allofaszie und Bauchwand geht das Kapitel B.II.1.3. ausführlich ein.

Die Regelungen ergeben sich zudem aus der kurzen Ischämietoleranz (siehe Abschnitt B.II.2.11.), der Komplexität der operativen Prozedur und den Regelungen in der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4a und 4b TPG betreffend die Anforderungen an die Organentnahme und zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen (RL BÄK Empfängerschutz), sowie den Regelungen in der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation.

II.2.11 Zu Kapitel A.III.4.5 – Ischämiezeit

In der vorliegenden Richtlinie wird die Wichtigkeit der Begrenzung der kalten Ischämiezeit betont. Eine systematische Analyse der Auswirkung der Ischämiezeit auf das Ausmaß des Ischämie-Reperfusionsschadens unter Verwendung von Standard-Konservierungslösungen für Darmtransplantate wurde von Olson et al. publiziert [100]. Demnach entwickelt sich bereits nach vier Stunden ein subepitheliales Ödem, welches nach 12 Stunden zur durchgehenden Ablösung der Enterozytenschicht über die gesamte Villuslänge und erheblichem submukösem Ödem führte. Beide Phänomene stellen Zeichen für einen schweren Ischämie-Reperfusionsschaden dar. Gleichwohl die Datenlage zum histologischen Korrelat des Ischämie-Reperfusionsschadens rar ist, konnte gezeigt werden, dass die Zeit der Kaltlagerung in University-of-Wisconsin-Solution mit dem histologischen Konservierungsschaden korreliert [19, 101]. Über acht Stunden gelagerte Transplantate zeigten Ödeme, Hämorrhagien, neutrophile Inflammation, Epithelablösungen, Erosionen bis hin zum Kryptenverlust. Die früheste klinische Manifestation eines schweren Ischämie-Reperfusionsschadens kann als Postreperfusionssyndrom direkt intraoperativ auftreten und äußert sich durch Hypotension, Vasopressorenbedarf, niedrigem peripheren Gefäßwiderstand und niedriger kardialer Auswurfleistung sowie leichter Erhöhung des pulmonalarteriellen Widerstandes. In einer retrospektiven Analyse nach isolierter Darmtransplantation korrelierte dies mit dem Auftreten eines akuten Nierenversagens und postoperativer Mortalität [2, 102]. Ebenso wurde nachgewiesen, dass die kalte Ischämiezeit Einfluss auf das Ausmaß transmuraler bakterieller Translokation nimmt. So geht eine Konservierungszeit unter sieben Stunden mit einer 14 %-igen Rate an Translokation einher, Lagerungszeiten über 9 Stunden mit einer Rate von 76 % [20, 103]. Die Ergebnisse wurden von Oltean et al. [104] in einer Übersichtsarbeit dargestellt und unterstreichen die Notwendigkeit der Limitierung der kalten Lagerungszeit auf nicht mehr als 6 Stunden.

II.2.12 Zu Kapitel A.III.5 – Akzeptanzkriterien für Darmtransplantate

Die Akzeptanzkriterien zur Darmtransplantation wurden in der unter B.II.2.8. genannten Eurotransplant-Konsensus-Konferenz diskutiert und verabschiedet [10]. Dieser Diskussion liegen Einzelzentrumserfahrungen und erweiterte Fallserien zugrunde, jedoch keine prospektiv gesammelten und mit dem Erfolg nach Transplantation korrelierte klinische Studien. Die erste Bewertung der Spenderkriterien geht auf eine 1997 veröffentlichte Publikation zurück, die Spenderfaktoren (77 Transplantate) mit dem Erfolg nach Darmtransplantation (72 Transplantierte) korrelierte. Hoher Vasopressoren-Bedarf, lange kalte Ischämiezeit und Hypernatriämie wurden als signifikante Einflussfaktoren auf das frühe Transplantatüberleben identifiziert [105]. Auswertungen des US-amerikanischen Äquivalents der Koordinierungsstelle (Organ Procurement and Transplantation Network-OPTN) führten zu einer Definition von typischen Annahmekriterien: [106].

- Spenderalter bis einschließlich 50 Jahre
- Leber-Transaminasen (AST und ALT) von < 500 IU/l
- Serum-Natrium <170 mmol/l
- Serum-Kreatinin < 1.0 mg/dl
- Negative Virus-Serologien für HIV (Human Immunodeficiency Virus), HTLV (Human T-lymphotropic Virus), Hepatitis-B-Core-Antikörper (anti-HBc-AK), Hepatitis-B-Surface-Antigen (Hbs-Ag), und Hepatitis-C-Antikörper (HCV-AK)
- Nicht mehr als zwei Vasopressor-Substanzen
- Reanimationszeit unter 15 Minuten
- Spende nach Hirntod

Eine weitere Arbeit bestätigte, dass ein Herzstillstand mit Reanimationsereignis kein absolutes Ausschlusskriterium für die Darmspende darstellt [107]. Die Auswertung der Erfahrung der deutschen Darmtransplantationszentren wurde 2012 zusammengefasst und publiziert [108]. Folgende Annahmekriterien wurden identifiziert:

- Spenderalter 0–50 Jahre
- Spendergröße und Spendergewicht kompatibel
- BMI < 28
- Intensivaufenthalt <1 Woche
- Enterale Ernährung innerhalb von 24 Stunden nach Aufnahme initiiert
- Kardiopulmonale Reanimation < 10 min
- Abwesenheit eines perforierenden oder stumpfen Bauchtraumas

- Letztes Serumnatrium < 155 mmol/l; Spitzenwerte innerhalb der letzten 24 Stunden < 165 mmol/l

Aus den verfügbaren Referenzen und den Expertenmeinungen der Mitglieder der Vermittlungsstelle wurden dann die Beschlüsse der Konsensus-Konferenz extrahiert, die in die vorliegende Richtlinie übernommen wurden.

II.2.13 Zu Kapitel A.III.6 – Aufgaben der Auditgruppen und Verfahren

Entsprechend der Vorgehensweise bei kombinierten Organtransplantationen im Zuständigkeitsbereich der Vermittlungsstelle wurden für Darmtransplantationen unter Einschluss anderer Organe Auditgruppen definiert. Eine Ausnahme bildet die kombinierte Darm- und Nierentransplantation bei präemptiver Nierentransplantation. Hier erfolgt die Auditierung über eine Sachverständigengruppe, in die Mitglieder von der Ständigen Kommission Organtransplantation benannt werden, da es sich um eine landespezifische Regelung handelt, die nicht im restlichen Gebiet der Vermittlungsstelle Anwendung findet.

II.3 Literatur

1. LAMPRECHT, G, PAPE, U-F, et al. S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin e. V. in Zusammenarbeit mit der AKE, der GESKES und der DGVS. Aktuelle Ernährungsmedizin, 2014, 39(02), e57-e71. Verfügbar unter: doi:10.1055/s-0034-1369922.
2. WEBSKY, M W von, LIERMANN, U, et al. Das Kurzdarmsyndrom in Deutschland. Geschätzte Prävalenz und Versorgungssituation. Der Chirurg; Zeitschrift für alle Gebiete der operativen Medizin, 2014, 85(5), 433-439. Verfügbar unter: doi:10.1007/s00104-013-2605-x.
3. VAN GOSSUM, A, BAKKER, H, et al. Home Parenteral Nutrition in Adults: A Multicentre Survey in Europe in 1993. Clinical Nutrition, 1996, 15(2), 53-59. Verfügbar unter: doi:10.1016/s0261-5614(96)80019-7.
4. SCIENTIFIC REGISTRY OF TRANSPLANT RECIPIENTS. The SRTR/OPTN Annual Data Report [online] [Zugriff am: 15. November 2021]. Verfügbar unter: <https://www.srtr.org/reports-tools/srtroptn-annual-data-report/>.
5. GONDOLESI, G, SELVAGGI, G, et al. Use of the Abdominal Rectus Fascia as a Nonvascularized Allograft for Abdominal Wall Closure After Liver, Intestinal, and

- Multivisceral Transplantation. *Transplantation*, 2009, 87(12), 1884-1888. Verfügbar unter: doi:10.1097/TP.0b013e3181a7697a.
6. LEVI, D M, TZAKIS, A G, et al. Transplantation of the Abdominal Wall. *The Lancet*, 2003, 361(9376), 2173-2176. Verfügbar unter: doi:10.1016/S0140-6736(03)13769-5.
 7. LILIE, H. Composite Tissue - Organe, Gewebe oder Aliud. In: B.-R. KERN und H. LILIE, Hg. *Jurisprudenz zwischen Medizin und Kultur. Festschrift zum 70. Geburtstag von Gerfried Fischer*. Frankfurt am Main: Lang, 2010, S. 263-277. ISBN 9783631609736.
 8. GERLACH, U A, PASCHER, A. Technical Advances for Abdominal Wall Closure After Intestinal and Multivisceral Transplantation. *Current Opinion in Organ Transplantation*, 2012, 17(3), 258-267. Verfügbar unter: doi:10.1097/MOT.0b013e3283534d7b.
 9. CARLSEN, B T, FARMER, D G, et al. Incidence and Management of Abdominal Wall Defects After Intestinal and Multivisceral Transplantation. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 2007, 119(4), 1247-55; discussion 1256-8. Verfügbar unter: doi:10.1097/01.prs.0000254401.33682.e9.
 10. EUROTRANSPLANT. Newsletter 233 [online]. 17 November 2021, 12:00. Verfügbar unter:
https://zdravlje.gov.hr/UserDocsImages/dokumenti/Tekstovi%20razni/ET%20Newsletter%20-%2010%20year%20anniversary_Croatia%20joining%20Eurotransplant.pdf.
 11. ALLIN, B S R, CERESA, C D L, et al. A Single Center Experience of Abdominal Wall Graft Rejection After Combined Intestinal and Abdominal Wall Transplantation. *American Journal of Transplantation*, 2013, 13(8), 2211-2215. Verfügbar unter: doi:10.1111/ajt.12337.
 12. GIELE, H, VAIDYA, A, et al. Current State of Abdominal Wall Transplantation. *Current Opinion in Organ Transplantation*, 2016, 21(2), 159-164. Verfügbar unter: doi:10.1097/MOT.0000000000000276.
 13. GUTMANN TH, W J. Zum rechtlichen Status von „Vascularized Composite Allografts“. *MedR*, 2014, 2014(32), 84-89. Verfügbar unter: doi:10.1007/s00350-014-3636-0.
 14. SAMUEL, U. Regulatory Aspects of VCA in Eurotransplant. *Transplant International*, 2016, 29(6), 686-693. Verfügbar unter: doi:10.1111/tri.12753.

15. GERLACH, U A, VRAKAS, G, et al. Abdominal Wall Transplantation. Skin as a Sentinel Marker for Rejection. *American Journal of Transplantation*, 2016, 16(6), 1892-1900. Verfügbar unter: doi:10.1111/ajt.13693.
16. PIRONI, L, ARENDS, J, et al. ESPEN Endorsed Recommendations. Definition and Classification of Intestinal Failure in Adults. *Clinical Nutrition (Edinburgh, Scotland)*, 2015, 34(2), 171-180. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.clnu.2014.08.017.
17. AMIOT, A, MESSING, B, et al. Determinants of Home Parenteral Nutrition Dependence and Survival of 268 Patients With Non-Malignant Short Bowel Syndrome. *Clinical Nutrition (Edinburgh, Scotland)*, 2013, 32(3), 368-374. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.clnu.2012.08.007.
18. LAURO, A, MARINO, I R, IYER, K R. Pre-emptive Intestinal Transplant: The Surgeon's Point of View. *Digestive Diseases and Sciences*, 2017, 62(11), 2966-2976. Verfügbar unter: doi:10.1007/s10620-017-4752-2.
19. VIANNA, R M, MANGUS, R S, et al. Multivisceral Transplantation for Diffuse Portomesenteric Thrombosis. *Annals of Surgery*, 2012, 255(6), 1144-1150. Verfügbar unter: doi:10.1097/SLA.0b013e31825429c0.
20. BURGHARDT, K M, WALES, P W, et al. Pediatric Intestinal Transplant Listing Criteria - a Call for a Change in the New Era of Intestinal Failure Outcomes. *American Journal of Transplantation*, 2015, 15(6), 1674-1681. Verfügbar unter: doi:10.1111/ajt.13147.
21. MESSING, B, CRENN, P, et al. Long-Term Survival and Parenteral Nutrition Dependence in Adult Patients With the Short Bowel Syndrome. *Gastroenterology*, 1999, 117(5), 1043-1050. Verfügbar unter: doi:10.1016/s0016-5085(99)70388-4.
22. PIRONI, L, GOULET, O, et al. Outcome on Home Parenteral Nutrition for Benign Intestinal Failure. A Review of the Literature and Benchmarking With the European Prospective Survey of ESPEN. *Clinical Nutrition (Edinburgh, Scotland)*, 2012, 31(6), 831-845. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.clnu.2012.05.004.
23. PIRONI L, JOLY F, FORBES A, COLOMB V, LYSZKOWSKA M, BAXTER J, GABE S, HÉBUTERNE X, GAMBARARA M. Long-Term Follow-Up of Patients on Home Parenteral Nutrition in Europe: Implications for Intestinal Transplantation. [online], 2011. 13 November 2018, 12:00.

24. CEULEMANS, L J, MONBALIU, D, et al. Belgian Multicenter Experience With Intestinal Transplantation. *Transplant International*, 2015, 28(12), 1362-1370. Verfügbar unter: doi:10.1111/tri.12615.
25. VARKEY J, SIMRÉN M, JALANKO H, OLTEAN M. Fifteen Years' Experience of Intestinal and Multivisceral Transplantation in the Nordic Countries. [online], 2015. Verfügbar unter: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25592555>.
26. O'KEEFE, S J D, EMERLING, M, et al. Nutrition and Quality of Life Following Small Intestinal Transplantation. *The American Journal of Gastroenterology*, 2007, 102(5), 1093-1100. Verfügbar unter: doi:10.1111/j.1572-0241.2007.01125.x.
27. SUDAN, D, DIBASE, J, et al. A Multidisciplinary Approach to the Treatment of Intestinal Failure. *Journal of Gastrointestinal Surgery*, 2005, 9(2), 165-76; discussion 176-7. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.gassur.2004.10.014.
28. SUDAN, D. Long-Term Outcomes and Quality of Life After Intestine Transplantation. *Current Opinion in Organ Transplantation*, 2010, 15(3), 357-360. Verfügbar unter: doi:10.1097/MOT.0b013e3283398565.
29. JEPPESEN, P B, PERTKIEWICZ, M, et al. Teduglutide Reduces Need for Parenteral Support Among Patients With Short Bowel Syndrome With Intestinal Failure. *Gastroenterology*, 2012, 143(6), 1473-1481.e3. Verfügbar unter: doi:10.1053/j.gastro.2012.09.007.
30. SCHWARTZ, L K, O'KEEFE, S J D, et al. Long-Term Teduglutide for the Treatment of Patients With Intestinal Failure Associated With Short Bowel Syndrome. *Clinical and Translational Gastroenterology*, 2016, 7, e142. Verfügbar unter: doi:10.1038/ctg.2015.69.
31. PITTIRUTI, M, HAMILTON, H, et al. ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: Central Venous Catheters (Access, Care, Diagnosis and Therapy of Complications). *Clinical Nutrition (Edinburgh, Scotland)*, 2009, 28(4), 365-377. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.clnu.2009.03.015.
32. MERRAS-SALMIO, L, PAKARINEN, M P. Refined Multidisciplinary Protocol-Based Approach to Short Bowel Syndrome Improves Outcomes. *Journal of Pediatric*

- Gastroenterology and Nutrition, 2015, 61(1), 24-29. Verfügbar unter:
doi:10.1097/MPG.0000000000000775.
33. STANGER, J D, OLIVEIRA, C, et al. The Impact of Multi-Disciplinary Intestinal Rehabilitation Programs on the Outcome of Pediatric Patients with Intestinal Failure. A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Pediatric Surgery*, 2013, 48(5), 983-992. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.jpedsurg.2013.02.070.
34. LAL, S, PIRONI, L, et al. Clinical Approach to the Management of Intestinal Failure Associated Liver Disease (Ifald) in Adults: A Position Paper From the Home Artificial Nutrition and Chronic Intestinal Failure Special Interest Group of ESPEN. *Clinical Nutrition (Edinburgh, Scotland)*, 2018, 37(6 Pt A), 1794-1797. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.clnu.2018.07.006.
35. BLÜTHNER, E, BEDNARSCH, J, et al. Advanced Liver Function Assessment in Patients With Intestinal Failure on Long-Term Parenteral Nutrition. *Clinical Nutrition (Edinburgh, Scotland)*, 2020, 39(2), 540-547. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.clnu.2019.02.039.
36. GERLACH, U A, REUTZEL-SELKE, A, et al. Waitlist Characteristics of Patients at a Single-Center Intestinal and Multivisceral Transplant Program. *Transplant International*, 2013, 26(4), 392-401. Verfügbar unter: doi:10.1111/tri.12053.
37. HAWKSWORTH, J S, DESAI, C S, et al. Visceral Transplantation in Patients With Intestinal-Failure Associated Liver Disease: Evolving Indications, Graft Selection, and Outcomes. *American Journal of Transplantation*, 2018, 18(6), 1312-1320. Verfügbar unter: doi:10.1111/ajt.14715.
38. FRANCHIS, R de, BOSCH, J, et al. Baveno VII - Renewing Consensus in Portal Hypertension. *Journal of Hepatology*, 2022, 76(4), 959-974. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.jhep.2021.12.022.
39. FRANCHIS, R de. Expanding Consensus in Portal Hypertension: Report of the Baveno VI Consensus Workshop: Stratifying Risk and Individualizing Care for Portal Hypertension. *Journal of Hepatology*, 2015, 63(3), 743-752. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.jhep.2015.05.022.

40. FRANCHIS, R de. Revising Consensus in Portal Hypertension: Report of the Baveno V Consensus Workshop on Methodology of Diagnosis and Therapy in Portal Hypertension. *Journal of Hepatology*, 2010, 53(4), 762-768. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.jhep.2010.06.004.
41. O'LEARY, J G, GREENBERG, C S, et al. AGA Clinical Practice Update: Coagulation in Cirrhosis. *Gastroenterology*, 2019, 157(1), 34-43.e1. Verfügbar unter: doi:10.1053/j.gastro.2019.03.070.
42. HUARD, G, IYER, K, et al. The High Incidence of Severe Chronic Kidney Disease After Intestinal Transplantation and Its Impact on Patient and Graft Survival. *Clinical Transplantation*, 2017, 31(5). Verfügbar unter: doi:10.1111/ctr.12942.
43. EL-CHAMMAS, K, SOOD, M R. Chronic Intestinal Pseudo-Obstruction. *Clinics in Colon and Rectal Surgery*, 2018, 31(2), 99-107. Verfügbar unter: doi:10.1055/s-0037-1609024.
44. WAKEMAN, S E, LADIN, K, et al. Opioid Use Disorder, Stigma, and Transplantation: A Call to Action. *Annals of Internal Medicine*, 2018, 169(3), 188-189. Verfügbar unter: doi:10.7326/M18-1099.
45. GIRARD, M, LACAÏLLE, F, et al. MYO5B and Bile Salt Export Pump Contribute to Cholestatic Liver Disorder in Microvillous Inclusion Disease. *Hepatology (Baltimore, Md.)*, 2014, 60(1), 301-310. Verfügbar unter: doi:10.1002/hep.26974.
46. SMITH, J M, WEAVER, T, et al. OPTN/SRTR 2018 Annual Data Report: Intestine. *American Journal of Transplantation*, 2020, 20 Suppl s1, 300-339. Verfügbar unter: doi:10.1111/ajt.15675.
47. DELL-OLIO, D, BEATH, S V, et al. Isolated Liver Transplant in Infants With Short Bowel Syndrome. Insights Into Outcomes and Prognostic Factors. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 2009, 48(3), 334-340. Verfügbar unter: doi:10.1097/mpg.0b013e31818c6099.
48. DIAMOND IR, STERESCU A, PENCHARZ PB, KIM JH, WALES PW. Changing the Paradigm: Omegaven for the Treatment of Liver Failure in Pediatric Short Bowel Syndrome. [online], 2009 [Zugriff am: 13. November 2018].

49. SAUVAT, F, FUSARO, F, et al. Is Intestinal Transplantation the Future of Children With Definitive Intestinal Insufficiency? *European Journal of Pediatric Surgery*, 2008, 18(6), 368-371. Verfügbar unter: doi:10.1055/s-2008-1038928.
50. WALES, P W, DUTTA, S. Serial Transverse Enteroplasty as Primary Therapy for Neonates with Proximal Jejunal Atresia. *Journal of Pediatric Surgery*, 2005, 40(3), E31-4. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.jpedsurg.2004.11.005.
51. TORRES, C, SUDAN, D, et al. Role of an Intestinal Rehabilitation Program in the Treatment of Advanced Intestinal Failure. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 2007, 45(2), 204-212. Verfügbar unter: doi:10.1097/MPG.0b013e31805905f9.
52. GOULET, O, JOLY, F, et al. Some New Insights in Intestinal Failure-Associated Liver Disease. *Current Opinion in Organ Transplantation*, 2009, 14(3), 256-261. Verfügbar unter: doi:10.1097/MOT.0b013e32832ac06f.
53. BEATH, S, PIRONI, L, et al. Collaborative Strategies to Reduce Mortality and Morbidity in Patients With Chronic Intestinal Failure Including Those Who Are Referred for Small Bowel Transplantation. *Transplantation*, 2008, 85(10), 1378-1384. Verfügbar unter: doi:10.1097/TP.0b013e31816dd513.
54. OLIVEIRA, C, SILVA, N T de, et al. Change of Outcomes in Pediatric Intestinal Failure: Use of Time-Series Analysis to Assess the Evolution of an Intestinal Rehabilitation Program. *Journal of the American College of Surgeons*, 2016, 222(6), 1180-1188.e3. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.jamcollsurg.2016.03.007.
55. OLIVEIRA, C, SILVA, N de, WALES, P W. Five-Year Outcomes After Serial Transverse Enteroplasty in Children With Short Bowel Syndrome. *Journal of Pediatric Surgery*, 2012, 47(5), 931-937. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.jpedsurg.2012.01.049.
56. PIERRET, A C S, WILKINSON, J T, et al. Clinical Outcomes in Pediatric Intestinal Failure: A Meta-Analysis and Meta-Regression. *The American Journal of Clinical Nutrition*, 2019, 110(2), 430-436. Verfügbar unter: doi:10.1093/ajcn/nqz110.
57. GRANT, D, ABU-ELMAGD, K, et al. Intestinal Transplant Registry Report. Global Activity and Trends. *American Journal of Transplantation*, 2015, 15(1), 210-219. Verfügbar unter: doi:10.1111/ajt.12979.

58. GUPTE, G L, BEATH, S V. Update on Intestinal Rehabilitation After Intestinal Transplantation. *Current Opinion in Organ Transplantation*, 2009, 14(3), 267-273. Verfügbar unter: doi:10.1097/MOT.0b013e32832ac0f5.
59. TAHA, A M I, SHARIF, K, et al. Long-Term Outcomes of Isolated Liver Transplantation for Short Bowel Syndrome and Intestinal Failure-Associated Liver Disease. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 2012, 54(4), 547-551. Verfügbar unter: doi:10.1097/MPG.0b013e31823f42e7.
60. LACAILLE, F, VASS, N, et al. Long-Term Outcome, Growth and Digestive Function in Children 2 to 18 Years After Intestinal Transplantation. *Gut*, 2008, 57(4), 455-461. Verfügbar unter: doi:10.1136/gut.2007.133389.
61. SUDAN, D. Cost and Quality of Life After Intestinal Transplantation. *Gastroenterology*, 2006, 130(2 Suppl 1), S158-62. Verfügbar unter: doi:10.1053/j.gastro.2005.09.066.
62. NGO, K D, FARMER, D G, et al. Pediatric Health-Related Quality of Life After Intestinal Transplantation. *Pediatric Transplantation*, 2011, 15(8), 849-854. Verfügbar unter: doi:10.1111/j.1399-3046.2011.01590.x.
63. SUDAN D, HORSLEN S, BOTHA J. Quality of Life After Pediatric Intestinal Transplantation: The Perception of Pediatric Recipients and Their Parents [online], 2004 [Zugriff am: 13. November 2018].
64. RAGHU, V K, BEAUMONT, J L, et al. Pediatric Intestinal Transplantation: Analysis of the Intestinal Transplant Registry. *Pediatric Transplantation*, 2019, 23(8), e13580. Verfügbar unter: doi:10.1111/petr.13580.
65. SQUIRES, R H, DUGGAN, C, et al. Natural History of Pediatric Intestinal Failure. Initial Report From the Pediatric Intestinal Failure Consortium. *The Journal of Pediatrics*, 2012, 161(4), 723-8.e2. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.jpeds.2012.03.062.
66. KAUFMAN, S S, ATKINSON, J B, et al. Indications for Pediatric Intestinal Transplantation: A Position Paper of the American Society of Transplantation. *Pediatric Transplantation*, 2001, 5(2), 80-87. Verfügbar unter: doi:10.1034/j.1399-3046.2001.005002080.x.

67. HESS, R, WELCH, K, et al. Survival Outcomes Of Pediatric Intestinal Failure Patients. Analysis of Factors Contributing to Improved Survival Over the Past Two Decades. *Journal of Surgical Research*, 2011, 165(2), 335. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.jss.2010.11.220.
68. GOULET, O, RUEMMELE, F. Causes and Management of Intestinal Failure in Children. *Gastroenterology*, 2006, 130(2 Suppl 1), S16-28. Verfügbar unter: doi:10.1053/j.gastro.2005.12.002.
69. HESS, R A, WELCH, K B, et al. Survival Outcomes of Pediatric Intestinal Failure Patients: Analysis of Factors Contributing to Improved Survival Over the Past Two Decades. *The Journal of Surgical Research*, 2011, 170(1), 27-31. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.jss.2011.03.037.
70. KHAN, F A, SQUIRES, R H, et al. Predictors of Enteral Autonomy in Children With Intestinal Failure. A Multicenter Cohort Study. *The Journal of Pediatrics*, 2015, 167(1), 29-34.e1. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.jpeds.2015.03.040.
71. FULLERTON, B S, SPARKS, E A, et al. Enteral Autonomy, Cirrhosis, and Long Term Transplant-Free Survival in Pediatric Intestinal Failure Patients. *Journal of Pediatric Surgery*, 2016, 51(1), 96-100. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.jpedsurg.2015.10.027.
72. MEZOFF, E A, COLE, C R, COHRAN, V C. Etiology and Medical Management of Pediatric Intestinal Failure. *Gastroenterology Clinics of North America*, 2019, 48(4), 483-498. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.gtc.2019.08.003.
73. COHEN, C, OLSEN, M M. Pediatric Total Parenteral Nutrition. *Liver Histopathology. Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, 1981, 105(3), 152-156.
74. KOCOSHIS, S A. Medical Management of Pediatric Intestinal Failure. *Seminars in Pediatric Surgery*, 2010, 19(1), 20-26. Verfügbar unter: doi:10.1053/j.sempedsurg.2009.11.003.
75. MIRAGLIA, R, LUCA, A, et al. Measurement of Hepatic Vein Pressure Gradient in Children With Chronic Liver Diseases. *Journal of Hepatology*, 2010, 53(4), 624-629. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.jhep.2010.04.027.

76. WOOLFSON, J, JOHN, P, et al. Measurement of Hepatic Venous Pressure Gradient Is Feasible and Safe in Children. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 2013, 57(5), 634-637. Verfügbar unter: doi:10.1097/MPG.0b013e3182a0e114.
77. LACAILLE F, GUPTE G, COLOMB V. Intestinal Failure-Associated Liver Disease: A Position Paper of the Espghan Working Group of Intestinal Failure and Intestinal Transplantation [online], 2015 [Zugriff am: 13. November 2018]. Verfügbar unter: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=J+Pediatr+Gastroenterol+Nutr+2015%3B60%3A272-83>.
78. LAWRENCE, J P, DUNN, S P, et al. Isolated Liver Transplantation for Liver Failure in Patients With Short Bowel Syndrome. *Journal of Pediatric Surgery*, 1994, 29(6), 751-753. Verfügbar unter: doi:10.1016/0022-3468(94)90361-1.
79. HORSLEN, S P, SUDAN, D L, et al. Isolated Liver Transplantation in Infants With End-Stage Liver Disease Associated With Short Bowel Syndrome. *Annals of Surgery*, 2002, 235(3), 435-439. Verfügbar unter: doi:10.1097/00000658-200203000-00016.
80. BOTHA, J F, GRANT, W J, et al. Isolated Liver Transplantation in Infants With End-Stage Liver Disease Due to Short Bowel Syndrome. *Liver Transplantation*, 2006, 12(7), 1062-1066. Verfügbar unter: doi:10.1002/lt.20763.
81. NUCCI A, BURNS RC, ARMAH T. Interdisciplinary Management of Pediatric Intestinal Failure: A 10-Year Review of Rehabilitation and Transplantation [online], 2008 [Zugriff am: 13. November 2018]. Verfügbar unter: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=J+Gastrointest+Surg+2008%3B12%3A429-35>.
82. GANOUSSE-MAZERON, S, LACAILLE, F, et al. Assessment and Outcome of Children With Intestinal Failure Referred for Intestinal Transplantation. *Clinical Nutrition (Edinburgh, Scotland)*, 2015, 34(3), 428-435. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.clnu.2014.04.015.
83. FISHBEIN, T. An Integrated Approach to Intestinal Failure Results of a New Program With Total Parenteral Nutrition, Bowel Rehabilitation, and Transplantation. *Journal of Gastrointestinal Surgery*, 2002, 6(4), 554-562. Verfügbar unter: doi:10.1016/S1091-255X(01)00026-9.

84. LAURO, A, LACAILLE, F. Short Bowel Syndrome in Children and Adults: From Rehabilitation to Transplantation. *Expert Review of Gastroenterology & Hepatology*, 2019, 13(1), 55-70. Verfügbar unter: doi:10.1080/17474124.2019.1541736.
85. WALKER, A A, COLE, C R. Ultra-Short Bowel Syndrome During Infancy: Improving Outcomes and Novel Therapies. *Current Opinion in Pediatrics*, 2019, 31(2), 177-181. Verfügbar unter: doi:10.1097/MOP.0000000000000738.
86. JAVID, P J, WENDEL, D, HORSLEN, S P. Organization and Outcomes of Multidisciplinary Intestinal Failure Teams. *Seminars in Pediatric Surgery*, 2018, 27(4), 218-222. Verfügbar unter: doi:10.1053/j.sempedsurg.2018.07.005.
87. MEZOFF, E A, FEI, L, et al. Ethanol Lock Efficacy and Associated Complications in Children With Intestinal Failure. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*, 2016, 40(6), 815-819. Verfügbar unter: doi:10.1177/0148607115574745.
88. AVITZUR, Y, WANG, J Y, et al. Impact of Intestinal Rehabilitation Program and Its Innovative Therapies on the Outcome of Intestinal Transplant Candidates. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 2015, 61(1), 18-23. Verfügbar unter: doi:10.1097/MPG.0000000000000735.
89. MERRAS-SALMIO, L, PAKARINEN, M P. Refined Multidisciplinary Protocol-Based Approach to Short Bowel Syndrome Improves Outcomes. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 2015, 61(1), 24-29. Verfügbar unter: doi:10.1097/MPG.0000000000000775.
90. BHARADWAJ, S, TANDON, P, et al. Intestinal Failure. Adaptation, Rehabilitation, and Transplantation. *Journal of Clinical Gastroenterology*, 2016, 50(5), 366-372. Verfügbar unter: doi:10.1097/MCG.0000000000000512.
91. LAL, S, TEUBNER, A, SHAFFER, J L. Review Article: Intestinal Failure. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*, 2006, 24(1), 19-31. Verfügbar unter: doi:10.1111/j.1365-2036.2006.02941.x.
92. ABU-ELMAGD, K M. The Small Bowel Contained Allografts: Existing and Proposed Nomenclature. *American Journal of Transplantation*, 2011, 11(1), 184-185. Verfügbar unter: doi:10.1111/j.1600-6143.2010.03354.x.

93. DIAMANTI, A, CALVITTI, G, et al. Etiology and Management of Pediatric Intestinal Failure: Focus on the Non-Digestive Causes. *Nutrients*, 2021, 13(3). Verfügbar unter: doi:10.3390/nu13030786.
94. HARTONO, S, IPPOLITI, M R, et al. Gastrointestinal Disorders Associated With Primary Immunodeficiency Diseases. *Clinical Reviews in Allergy & Immunology*, 2019, 57(2), 145-165. Verfügbar unter: doi:10.1007/s12016-018-8689-9.
95. AGARWAL, S, MAYER, L. Diagnosis and Treatment of Gastrointestinal Disorders in Patients With Primary Immunodeficiency. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*, 2013, 11(9), 1050-1063. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.cgh.2013.02.024.
96. CERVERA, C, VAN DELDEN, C, et al. Multidrug-Resistant Bacteria in Solid Organ Transplant Recipients. *Clinical Microbiology and Infection*, 2014, 20 Suppl 7, 49-73. Verfügbar unter: doi:10.1111/1469-0691.12687.
97. BUNDESÄRZTEKAMMER. (Muster-)Weiterbildungsordnung 2018 in der Fassung vom 26.06.2021. Verfügbar unter: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Weiterbildung/20210630_MWBO_2018.pdf.
98. HAWKSWORTH, J S, ROSEN-BRONSON, S, et al. Successful Isolated Intestinal Transplantation in Sensitized Recipients With the Use of Virtual Crossmatching. *American Journal of Transplantation*, 2012, 12 Suppl 4, S33-42. Verfügbar unter: doi:10.1111/j.1600-6143.2012.04238.x.
99. PETIT, L-M, RABANT, M, et al. Impacts of Donor-Specific Anti-HLA Antibodies and Antibody-Mediated Rejection on Outcomes After Intestinal Transplantation in Children. *Pediatric Transplantation*, 2017, 21(2). Verfügbar unter: doi:10.1111/petr.12847.
100. OLSON, D W, JIJON, H, et al. Human Small Bowel Storage: The Role for Luminal Preservation Solutions. *Transplantation*, 2003, 76(4), 709-714. Verfügbar unter: doi:10.1097/01.TP.0000079455.62493.E2.
101. LÓPEZ-GARCÍA, P, CALVO PULIDO, J, et al. Histologic Evaluation of Organ Preservation Injury and Correlation With Cold Ischemia Time in 13 Intestinal Grafts. *Transplantation Proceedings*, 2014, 46(6), 2096-2098. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.transproceed.2014.06.029.

102. SINISCALCHI, A, CUCCHETTI, A, et al. Post-Reperfusion Syndrome During Isolated Intestinal Transplantation: Outcome and Predictors. *Clinical Transplantation*, 2012, 26(3), 454-460. Verfügbar unter: doi:10.1111/j.1399-0012.2011.01530.x.
103. CICALESSE, L, SILERI, P, et al. Bacterial Translocation in Clinical Intestinal Transplantation. *Transplantation*, 2001, 71(10), 1414-1417. Verfügbar unter: doi:10.1097/00007890-200105270-00010.
104. OLTEAN, M. Intestinal Preservation for Transplantation: Current Status and Alternatives for the Future. *Current Opinion in Organ Transplantation*, 2015, 20(3), 308-313. Verfügbar unter: doi:10.1097/MOT.0000000000000187.
105. FURUKAWA, H, SMITH, C, et al. Influence of Donor Criteria on Early Outcome After Intestinal Transplantation. *Transplantation Proceedings*, 1997, 29(1-2), 690. Verfügbar unter: doi:10.1016/s0041-1345(96)00406-x.
106. MAZARIEGOS, G V, STEFFICK, D E, et al. Intestine Transplantation in the United States, 1999-2008. *American Journal of Transplantation*, 2010, 10(4 Pt 2), 1020-1034. Verfügbar unter: doi:10.1111/j.1600-6143.2010.03044.x.
107. MATSUMOTO, C S, KAUFMAN, S S, et al. Utilization of Donors Who Have Suffered Cardiopulmonary Arrest and Resuscitation in Intestinal Transplantation. *Transplantation*, 2008, 86(7), 941-946. Verfügbar unter: doi:10.1097/TP.0b013e3181852f9a.
108. FISCHER-FRÖHLICH, C-L, KÖNIGSRAINER, A, et al. Organ Donation: When Should We Consider Intestinal Donation. *Transplant International*, 2012, 25(12), 1229-1240. Verfügbar unter: doi:10.1111/j.1432-2277.2012.01556.x.

III *Verfahrensablauf*

III.1 *Beratungsablauf in den Gremien*

III.1.1 *Verfahren*

Die Erarbeitung und Beschlussfassung der Richtlinie erfolgte gemäß der im Statut der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer geregelten Verfahren.

III.1.2 Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe RL BÄK Darm

Die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Darm tagte in der Zeit von Februar 2014 bis Mai 2022 und führte 16 Sitzungen in pleno sowie ergänzend 4 Arbeitstreffen in unterschiedlicher Zusammensetzung durch:

1. 24.02.2014
2. 15.05.2014
3. 10.11.2014
4. 09.10.2015
5. 16.02.2016
6. 25.04.2016
7. 19.07.2016
8. 10.10.2016
9. 03.02.2017
- 16.08.2017 (Arbeitstreffen)
- 03.07.2018 (Arbeitstreffen)
- 02.10.2018 (Arbeitstreffen)
- 21.02.2019 (Arbeitstreffen)
10. 16.11.2020
11. 19.02.2021
12. 19.05.2021
13. 30.08.2021
14. 10.11.2021
15. 01.02.2022
16. 13.05.2022

III.1.3 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer

Der Richtlinienvorschlag einschließlich Begründung wurde in der Sitzung der Ständigen Kommission Organtransplantation vom 23.03.2022 in 1. Lesung und in der Sitzung vom 29.06.2022 in 2. Lesung beraten.

III.1.4 Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat sich in seiner Sitzung vom 19.08.2022 mit der vorbezeichneten Richtlinie befasst und den Richtlinienentwurf und seine Begründung verabschiedet.

III.2 Beteiligung von Experten an den Beratungen

III.2.1 Einrichtung der Arbeitsgruppe und Amtsperiode 2015 - 2018

Am 24.02.2014 konstituierte sich die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Darmtransplantation der Ständigen Kommission Organtransplantation unter Herrn Prof. Dr. med. Andreas Pascher als Federführendem. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe wurden ad personam berufen.

In der Arbeitsgruppe waren folgende Mitglieder vertreten:

- Prof. Dr. med. Georg Lamprecht, Leiter der Abteilung Gastroenterologie und Endokrinologie, Universitätsmedizin Rostock
- Prof. Dr. med. Andreas Pascher, Direktor der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie Münster
- Rudolf Praas, Kempen (Patientenvertreter)
- Dr. med. Undine Samuel, ehem. Medical Director, Eurotransplant, Leiden/NL
- PD Dr. med. Christina Schleicher, Geschäftsführende Ärztin, Deutsche Stiftung Organtransplantation, Region Baden-Württemberg, Stuttgart
- PD Dr. med. Ekkehard Sturm, Oberarzt, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Tübingen
- Prof. Dr. med. Heiner Wolters, Chefarzt, Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie, St. Josefs-Hospital Dortmund-Hörde

III.2.2 Amtsperiode 2019 - 2022

Als Federführender der AG RL BÄK Darm wurde Herr Prof. Dr. med. Andreas Pascher benannt. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe wurden ad personam berufen.

In der Arbeitsgruppe sind folgende Mitglieder vertreten:

- Dr. med. Martina Kohl, Leiterin Pädiatrische Gastroenterologie, Poliklinik, Kindernotaufnahme, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Lübeck
- Prof. Dr. med. Georg Lamprecht, Direktor der Klinik für Gastroenterologie/ Zentrum für Innere Medizin, Abteilung für Gastroenterologie, Endokrinologie und Stoffwechselkrankheiten, Universitätsmedizin Rostock
- Prof. Dr. med. Andreas Pascher, Direktor der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie, Universitätsklinikum Münster
- PD Dr. med. Ekkehard Sturm, Oberarzt, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin Tübingen

An den Beratungen hat Herr Prof. Dr. med. Markus Guba, München, als Gast teilgenommen.

III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren

Im Zuge der Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren wurde der Richtlinienentwurf einschließlich des Begründungstextes am 08.04.2022 im Internetauftritt der Bundesärztekammer mit der Möglichkeit der schriftlichen Stellungnahme bis zum 06.05.2022 veröffentlicht. Im Deutschen Ärzteblatt vom 08.04.2022 (Jahrgang 119, Heft 14) wurde die Veröffentlichung bekannt gegeben und auf die Möglichkeit der Abgabe von Stellungnahmen bis zum 06.05.2022 hingewiesen. Des Weiteren wurde die Fachöffentlichkeit (Akademie für Ethik in der Medizin, Bundesverband der Organtransplantierten, Deutsche Transplantationsgesellschaft e.V., Vereinigung der deutschen Medizinrechtslehrer) mit Schreiben vom 08.04.2022 über diese Möglichkeit informiert.

Im Rahmen des Fachanhörungsverfahrens gingen drei Stellungnahmen ein. Im Einzelnen handelt es sich um Stellungnahmen folgender Personen bzw. Institutionen und Verbände (in alphabetischer Reihenfolge):

- Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin (DGIIN)
- Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM) und Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie (DGPM)
- Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO)

Die Arbeitsgruppe hat die eingegangenen drei Stellungnahmen in ihrer Sitzung vom 13.05.2022 beraten. Das Ergebnis dieser Beratungen ist in der Anlage tabellarisch zusammengefasst. Die Stellungnahmen bezogen sich allerdings hauptsächlich auf den Allgemeinen Teil, welcher nicht Gegenstand des Verfahrens war.

IV Fazit

Die vorliegende Richtlinie regelt die Anforderungen an die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms. Mit der grundlegenden Revision der Richtlinie wurden Entwicklungen in der medizinischen Wissenschaft und der transplantationsmedizinischen Praxis nachvollzogen.

Mit dieser Neufassung werden neben den Aspekten der isolierten Darmtransplantation und kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms auch die Mitentnahme und Transplantation von Magen, Anteilen des Dickdarmes, Faszienanteilen der geraden Bauchmuskulatur bzw. von Bauchwandtransplantaten zur Versorgung umfangreicher Bauchwanddefekte bei Patienten mit kompliziertem chronischem Darmversagen geregelt. Hinsichtlich kombinierter Transplantationen unter Einschluss der Leber, der Niere und der Bauchspeicheldrüse verweist die Richtlinie auf die korrespondierenden Regelungen in den jeweiligen organspezifischen Richtlinien.

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Rückmeldungen erfolgten von folgenden Personen/Institutionen

- Dr. med. Gertrud Greif-Higer, Universitätsmedizin Mainz
- Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT)
- Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU)
- Arbeitsgruppe Thorakale Organtransplantation und mechanische Organunterstützungssysteme (AG 17)
- Universitäres Transplantations Centrum des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf
- Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)
- Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)
- Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)
- Bundesverband der Organtransplantierten (BDO)
- Kommission Psychologie/ Psychosomatik der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG Kom. Psych.)
- Stabsstelle Transplantationsbeauftragte UK Leipzig
- pLTx-AG der Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE)
- Verband der Universitätsklinika Deutschlands

Folgende Vorschläge wurden im Einzelnen eingebracht:

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
A.I.4	Dr. Greif-Higer	<p>bei der Durchsicht des o. g. "allgemeinen Teils der Richtlinien." ist mir eine Formulierung bezüglich der Fachgruppe Psychosomatik aufgefallen, die in dieser Form obsolet ist und bereits im speziellen Teil der Richtlinien durch angemessene Formulierungen ersetzt wurde (leider auch hier durch unterschiedliche).</p> <p>Im Richtlinienänderungstext A. findet sich auf Seite 5, Zeile 96¹ die Formulierung, es sei der Rat "weiteren, psychologisch erfahrenen Person einzuholen". Diese</p>	<p>Der Änderungsvorschlag wird aufgenommen.</p> <p>Folgende Änderung wird umgesetzt:</p> <p>endgültig abgelehnt wird, ist die Stellungnahme eines Mental Health Professionals weiteren, psychologisch erfahrenen Person einzuholen.</p> <p>Fußnote¹: Fachärzt:innen für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie/ Fachärzt:innen für</p>

¹ Anpassung erfolgte im Rahmen der 2. Lesung.

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>Formulierung ist unkonkret und entspricht nicht mehr Qualifikation der in der Transplantationsmedizin tätigen ÄrztInnen und PsychologInnen. Diese Formulierung <u> muss durch die korrekten Berufsbezeichnungen ersetzt werden</u>, historisch gewachsen sind dies in den Zentren unterschiedliche Fachspezialitäten.</p> <p><u>Im speziellen Teil aller Richtlinien ist dies bereits berücksichtigt.</u></p> <p>Es finden sich die 2 Bezeichnungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. "<u>Psychosomatiker/Psychotherapeut/Psychiater</u>" bei Nennung der Zusammensetzung der Transplantationskonferenzen der Herz-/ Herz-Lungen-RiLi, der Nieren-RiLi und der Pankreas-/Pankreas-Nieren-RiLi und im Absatz zur "alkoholinduzierten Leberzirrhose" der Leber-RiLi, 2. Eine zweite, in der Formulierung konkretere Bezeichnung, die den Facharztstatus und die psychotherapeutische Weiterbildung der PsychologInnen zu PsychotherapeutInnen voraussetzt, lautet "Facharzt für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, <u>Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie</u> oder <u>Psychologischer Psychotherapeut</u>" <p>Diese Bezeichnung findet sich bei der Zusammensetzung der Transplantationskonferenz der Lungen-RiLi und der Leber-RiLi (bei der Leber RiLi ergänzt um die Klammer (bei pädiatrischen Patienten nicht erforderlich), was sachlich kaum nachvollziehbar erscheint!).</p> <p>Beide Varianten sind <u>nicht gegeneinander austauschbar.</u></p>	<p>(Kinder- und Jugendlichen-) Psychiatrie und Psychotherapie / Psychologische (Kinder- und Jugendlichen-) Psychotherapeut:innen/Diplom-Psycholog:innen bzw. Master of Science Psycholog:innen mit Schwerpunkt Klinische Psychologie sowie Ärztliche Psychotherapeut:innen ohne Facharztweiterbildung in den Gebieten Psychosomatik oder Psychiatrie (Zusatzbezeichnung „fachgebundene Psychotherapie“), wenn seit mehr als 3 Jahren eine Tätigkeit überwiegend im Bereich der Transplantationsmedizin besteht/ Assistenzärzt:innen und Psycholog:innen ohne Approbation, wenn eine Anleitung und Supervision durch die vorgenannten Berufsgruppen erfolgt. Die genannten Fachkräfte sollen über hinreichende theoretische Kenntnisse und klinische Erfahrung im Hinblick auf psychologische/psychosomatische/psychiatrische Fragestellungen und Problemlagen in der Transplantationsmedizin verfügen.</p>

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		Es ist zu wünschen, dass hier eine <u>einheitliche Benennung gefunden</u> wird, die den für diese Tätigkeit erforderlichen Qualifikationen der tätigen KollegInnen Rechnung trägt und sowohl im allgemeinen als auch speziellen Teil durchgehend Anwendung findet!	
A.I.4	UTC des UK Hamburg-Eppendorf	Änderung des Begriffs „psychologisch erfahrene Person“ in „Mental Health Professional“ mit folgender Erläuterung der Qualifikation in einer Fußnote oder im Begründungstext: „Mental Health Professional“ = „Fachärzt:innen für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie/Fachärzt:innen für (Kinder- und Jugendlichen-) Psychiatrie und Psychotherapie/ Psychologische (Kinder- und Jugendlichen-) Psychotherapeut:innen/Diplom-Psycholog:innen bzw. Master of Science Psycholog:innen mit Schwerpunkt Klinische Psychologie sowie Ärztliche Psychotherapeut:innen ohne Facharztweiterbildung in den Gebieten Psychosomatik oder Psychiatrie (Zusatzbezeichnung „fachgebundene Psychotherapie“), wenn seit mehr als 3 Jahren eine Tätigkeit überwiegend im Bereich der Transplantationsmedizin besteht / Assistenzärzt:innen und Psycholog:innen ohne Approbation, wenn eine Anleitung und Supervision durch die vorgenannten Berufsgruppen erfolgt. Die genannten Fachkräfte sollen über hinreichende theoretische Kenntnisse und klinische Erfahrung im Hinblick auf psychologische/psychosomatische/psychiatrische	Der Änderungsvorschlag wird aufgenommen. Folgende Änderung wird umgesetzt: endgültig abgelehnt wird, ist die Stellungnahme eines Mental Health Professionals weiteren, psychologisch erfahrene Person einzuholen. Fußnote ² : Fachärzt:innen für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie/Fachärzt:innen für (Kinder- und Jugendlichen-) Psychiatrie und Psychotherapie/Psychologische (Kinder- und Jugendlichen-) Psychotherapeut:innen/Diplom-Psycholog:innen bzw. Master of Science Psycholog:innen mit Schwerpunkt Klinische Psychologie sowie Ärztliche Psychotherapeut:innen ohne Facharztweiterbildung in den Gebieten Psychosomatik oder Psychiatrie (Zusatzbezeichnung „fachgebundene Psychotherapie“), wenn seit mehr als 3 Jahren eine Tätigkeit überwiegend im Bereich der Transplantationsmedizin besteht/ Assistenzärzt:innen und Psycholog:innen ohne

² Anpassung erfolgte im Rahmen der 2. Lesung.

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>Fragestellungen und Problemlagen in der Transplantationsmedizin verfügen.“</p> <p><u>Begründung:</u></p> <p>Der Begriff „psychologisch erfahrene Person“ ist sehr uneindeutig und lässt keine hinreichenden Rückschlüsse auf die berufliche Qualifikation zu. Für die beschriebenen Tätigkeiten sind umfangreiche psychodiagnostische und -therapeutische Fachkenntnisse erforderlich, so dass definiert werden sollte, welche Berufsgruppen zur Ausübung qualifiziert sind. Die hier vorgestellte detaillierte Festlegung wurde von der Kommission Psychologie/Psychosomatik der DTG erarbeitet (Kröncke S, Greif-Higer G, Albert W, de Zwaan M, Erim Y, Eser-Valeri D, Papachristou C, Petersen I, Schulz KH, Tigges-Limmer K, Vitinius F, Ziegler K, Künsebeck HW. Psychosoziale Evaluation von Transplantationspatienten – Empfehlungen für die Richtlinien zur Organtransplantation. Psychother Psychosom Med Psychol. 2018; 68(5): 179-184. doi: 10.1055/s-0044-102294).</p>	<p>Approbation, wenn eine Anleitung und Supervision durch die vorgenannten Berufsgruppen erfolgt. Die genannten Fachkräfte sollen über hinreichende theoretische Kenntnisse und klinische Erfahrung im Hinblick auf psychologische/psychosomatische/psychiatrische Fragestellungen und Problemlagen in der Transplantationsmedizin verfügen.</p>
A.I.4	DGP	<p>„Anhaltende Non-Adhärenz schließt die Transplantation aus. Bevor die Aufnahme in die Warteliste aus diesem Grund durch die Transplantationskonferenz endgültig abgelehnt wird, ist die Stellungnahme einer weiteren, psychologisch erfahrenen Person einzuholen.“</p> <p>Kommentar:</p> <p>Die abschließende Entscheidung zur Aufnahme in die Warteliste wird durch die Mitglieder der</p>	<p>Der Änderungsvorschlag wird aufgenommen.</p> <p>Folgende Änderung wird umgesetzt:</p> <p>endgültig abgelehnt wird, ist die Stellungnahme eines Mental Health Professionals weiteren, psychologisch erfahrenen Person einzuholen und in die Entscheidung zur Aufnahme in die Warteliste durch die interdisziplinäre Transplantationskonferenz einzubeziehen.</p>

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>interdisziplinären Transplantationskonferenz getroffen. Die Stellungnahme der „weiteren, psychologisch erfahrenen Person“ sollte daher in den Entscheidungsprozess mit einbezogen werden, sollte aber in dieser Situation nicht als entscheidende, der Konferenz übergeordneter Instanz verstanden werden.</p> <p>Darüber hinaus erachten wir die Bezeichnung „psychologisch erfahrene Person“ als nicht konkret genug. Für eine Entscheidung mit derartiger Tragweite für den betroffenen Patienten, ist die Stellungnahme einer ausreichend qualifizierten Person unabdingbar. Unter ausreichend qualifiziert verstehen wir einen Facharzt für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, oder Psychologischer Psychotherapeut mit Erfahrung in Transplantationsmedizin. Hier empfehlen wir eine entsprechende, klarstellende Formulierung im Richtlinienentwurf vor.</p> <p>Wir schlagen daher folgende Änderung vor:</p> <p>„Anhaltende Non-Adhärenz schließt die Transplantation aus. Hierzu ist die Stellungnahme einer weiteren, psychologisch erfahrenen Person* einzuholen und diese in der Entscheidung zur Aufnahme in die Warteliste durch die Transplantationskonferenz einzubeziehen“</p> <p>*Fußnote: Facharzt für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Facharzt für Psychiatrie und Psycho-</p>	<p>Fußnote³: Fachärzt:innen für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie/Fachärzt:innen für (Kinder- und Jugendlichen-) Psychiatrie und Psychotherapie/Psychologische (Kinder- und Jugendlichen-) Psychotherapeut:innen/Diplom-Psycholog:innen bzw. Master of Science Psycholog:innen mit Schwerpunkt Klinische Psychologie sowie Ärztliche Psychotherapeut:innen ohne Facharztweiterbildung in den Gebieten Psychosomatik oder Psychiatrie (Zusatzbezeichnung „fachgebundene Psychotherapie“), wenn seit mehr als 3 Jahren eine Tätigkeit überwiegend im Bereich der Transplantationsmedizin besteht/ Assistenzärzt:innen und Psycholog:innen ohne Approbation, wenn eine Anleitung und Supervision durch die vorgenannten Berufsgruppen erfolgt. Die genannten Fachkräfte sollen über hinreichende theoretische Kenntnisse und klinische Erfahrung im Hinblick auf psychologische/psychosomatische/psychiatrische Fragestellungen und Problemlagen in der Transplantationsmedizin verfügen.</p>

³ Anpassung erfolgte im Rahmen der 2. Lesung.

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		therapie, oder Psychologischer Psychotherapeut jeweils mit Erfahrung in der Transplantationsmedizin.	
A.I.4	pLTX-AG der GPGE	Bzgl. der Thematik der Adhärenz empfehlen wir die speziellen Belange von Kindern und Adoleszenten bei der Beurteilung zu berücksichtigen. Eine fehlende Adhärenz in dieser Altersgruppe darf keine Kontraindikation für eine Transplantation darstellen. Im Falle einer eingeschränkten Adhärenz müssen entsprechende Schulungsmaßnahmen und die Etablierung von unterstützenden Maßnahmen, die eine Adhärenz unterstützen, für diese Patienten in die Wege geleitet werden.	Fehlende Adhärenz gefährdet auch bei Minderjährigen den Transplantationserfolg und kann deshalb eine Kontraindikation für eine Transplantation darstellen. Die Begründung wird dahingehend präzisiert, dass unterstützende Maßnahmen, die zu einer Adhärenz führen, bei Kindern und Jugendlichen besondere Bedeutung haben und in die Wege geleitet werden sollen.
A.I.4	BDO	Als Patientenselbsthilfeverband für Transplantationsbetroffene begrüßen wir die Änderung der Begrifflichkeit von Compliance hin zu Adhärenz. Die Verwendung des Begriffs Adhärenz entspricht sowohl der aktuellen Praxis als auch dem damit verbundenen zeitgemäßen Verständnis der Arzt-Patient:innen-Beziehung. Ausgesprochen kritisch sehen wir die Formulierung „... ist die Stellungnahme einer weiteren psychologisch erfahrenen Person einzuholen.“ (s. Zeilen 95/96 ¹). Diese Formulierung ist zu unspezifisch und eröffnet große Spielräume für Interpretationsmöglichkeiten, die im Extremfall zulasten der betroffenen Patient:innen gehen können. Insbesondere da sich diese auf eine für die betreffenden Patient:innen fundamentale auswirkende endgültige Entscheidung bezüglich absoluten Kontraindikation zur Aufnahme auf die Warteliste	s. o.

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>handelt.</p> <p>Nach unserer Auffassung sollte eine diesbezügliche abschließende Begutachtung ausschließlich durch Personen erfolgen, die über eine abgeschlossene Ausbildung als psychosoziale Fachkraft (entsprechend der aus dem angelsächsischen Sprachraum bekannten Mental Health Professionals) verfügen.</p> <p>Transplantationszentren, die nicht über eine entsprechende Fachabteilung verfügen, sollten über eine Kooperation mit entsprechend externen Einrichtungen die erforderliche Struktur sicherstellen.</p> <p>Da die Adhärenz bekanntermaßen einen wichtigen Anteil für das Transplantationsergebnis und die Morbidität und Mortalität im Langzeitverlauf nach der Transplantation hat, halten wir die Möglichkeit einer Evaluation der Adhärenz während der Wartezeit und auch nach der Transplantation für sinnvoll. Allerdings sollte auch in diesem Zusammenhang (s. Zeilen 96 – 98¹) klargestellt werden, dass die Evaluation durch psychosoziale Fachkräfte erfolgen soll. Diese verfügen über die notwendigen evidenzbasierten Instrumente und über die Erfahrungen zu deren Anwendung.</p> <p>Die Ambulanzärzt:innen in den Transplantationszentren sollten daher in Lage versetzt werden im Rahmen der Kontrolluntersuchungen über einen entsprechenden Konsil- oder Liaisondienst mit der Evaluation zu beauftragen.</p>	
A.I.4	DTG Kom. Psych	Wir begrüßen die Änderung des Allg. Teils der Richtlinien,	s. o.

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>insbesondere die neuen Formulierungen zur Adhärenz. Jedoch möchten wir bezüglich des in diesem Zusammenhang verwendeten Begriffs „psychologisch erfahrene Person“ (S. 5, Z. 96¹) dringend eine Änderung anregen.</p> <p>Der Begriff „psychologisch erfahrene Person“ ist sehr uneindeutig und lässt keine hinreichenden Rückschlüsse auf die berufliche Qualifikation zu. Für die beschriebene Tätigkeit sind umfangreiche psychodiagnostische und -therapeutische Fachkenntnisse erforderlich, so dass definiert werden sollte, welche Berufsgruppen zur Ausübung qualifiziert sind. Von Seiten der Kommission Psychologie/ Psychosomatik der DTG wurde diesbezüglich eine entsprechende Festlegung erarbeitet (Kröncke S, Greif-Higer G, Albert W, de Zwaan M, Erim Y, Eser-Valeri D, Papachristou C, Petersen I, Schulz KH, Tigges-Limmer K, Vitinius F, Ziegler K, Künsebeck HW. Psychosoziale Evaluation von Transplantationspatienten – Empfehlungen für die Richtlinien zur Organtransplantation. Psychother Psychosom Med Psychol. 2018; 68(5): 179-184. doi: 10.1055/s-0044-102294), die wir hier vorstellen möchten.</p> <p>Leider existiert für die genannten Berufsgruppen keine allgemein gebräuchliche zusammenfassende Bezeichnung. Wir schlagen hierfür den englischen Begriff „Mental Health Professional“ vor. Alternativ könnten im Text folgende Kurzbezeichnungen der Berufsgruppen verwendet werden: „Psychosomatiker/ Psychologe/ Psychiater“. Diese sollten aber in der Begründung der RiLi wie folgt spezifiziert werden:</p>	

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>„Für die Tätigkeit qualifiziert sind: Fachärzt:innen für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie/ Fachärzt:innen für (Kinder- und Jugendlichen-) Psychiatrie und Psychotherapie/Psychologische (Kinder- und Jugendlichen-) Psychotherapeut:innen/Diplom-Psycholog:innen bzw. Master of Science Psycholog:innen mit Schwerpunkt Klinische Psychologie sowie Ärztliche Psychotherapeut:innen ohne Facharztweiterbildung in den Gebieten Psychosomatik oder Psychiatrie (Zusatzbezeichnung „fachgebundene Psychotherapie“), wenn seit mehr als 3 Jahren eine Tätigkeit überwiegend im Bereich der Transplantationsmedizin besteht/ Assistenzärzt:innen und Psycholog:innen ohne Approbation, wenn eine Anleitung und Supervision durch die vorgenannten Berufsgruppen erfolgt. Die genannten Fachkräfte sollen über hinreichende theoretische Kenntnisse und klinische Erfahrung im Hinblick auf psychologische/psychosomatische/psychiatrische Fragestellungen und Problemlagen in der Transplantationsmedizin verfügen.“</p> <p>Im konkreten Fall ist auch eine der zwei folgenden alternativen Formulierungen sinnvoll, um den Begriff der „psychologisch erfahrenen Person“ zu vermeiden (Z. 95-96¹):</p> <p>„... ist eine psychologische/psychosomatische/psychiatrische Stellungnahme einzuholen.“</p> <p>„... ist eine fachspezifische Stellungnahme (Psychologie, Psychosomatik, Psychiatrie) einzuholen.“</p>	

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		Sollte eine dieser Formulierungen gewählt werden, möchten wir dennoch darum bitten, dass im Begründungstext die o. g. Spezifizierungen der beruflichen Qualifikation aufgeführt werden.	
A.I.10	DGP	Hier könnte in Hinblick auf die Digitalisierung der Medizin ergänzt werden: Der Kontakt zu den aktiv gelisteten Transplantationspatienten soll auch im Fall einer epidemischen Lage entsprechend den vorgesehenen Kontrollintervallen mit geeigneten Mitteln (z. B. Videosprechstunde, Telefon, etc.) auch ohne Präsenz des Patienten aufrechterhalten und dokumentiert werden.	Ein detaillierte Ausführungsbestimmung, wie der Patientenkontakt gestaltet werden soll, kann in der Richtlinie nicht geregelt werden. Der Patientenkontakt ist jeweils situationsangemessen und den fachlichen Anforderungen entsprechend zu gestalten.
A.I.10	BDO	Der BDO begrüßt die Möglichkeit die vorgesehenen Reevaluationsintervalle im Einzelfall zu verlängern, wenn der Deutsche Bundestag nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite festgestellt hat oder infolge eines von den zuständigen Stellen der Länder festgestellten Ausnahmezustandes von regionaler Tragweite. Insbesondere begrüßen wir, dass die Verlängerung der Reevaluationsintervalle nicht gegen den Willen der Patient:innen erfolgen kann.	
A.I.10	UK Leipzig	Alternativ könnte ggf. die Möglichkeit der Videosprechstunde genutzt werden, wenn dies medizinisch vertretbar ist.	Ein detaillierte Ausführungsbestimmung, wie der Patientenkontakt gestaltet werden soll, kann in der Richtlinie nicht geregelt werden. Der Patientenkontakt ist jeweils situationsangemessen und den fachlichen Anforderungen entsprechend zu

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
			gestalten.
A.I.10	UK Leipzig	<p>Der Passus, dass darüber die Transplantationskonferenz entscheidet, dient zwar dem Schutz des Einzelnen (der eine Verlängerung des Re-Evaluierungsintervalls im Einvernehmen mit dem Patienten beschlossen hat), ist hier aber so formuliert, dass es möglicherweise problematisch werden kann, wenn dies nicht in der Transplantationskonferenz abgesprochen wurde. Deshalb könnte ggf. der Satz Zeile 174¹ durch ein <i>sollte</i> oder <i>sollte</i> möglichst ergänzt werden, da in Zeiten eines Gesundheitsnotstands oder Katastrophenfalls auch das Zusammenkommen der Transplantationskonferenz in den üblichen Zeitintervallen Verschiebung finden kann.</p>	<p>Die Situation, dass die Transplantationskonferenz nicht tagen kann, wird nicht gesehen, so dass der Änderungsvorschlag nicht aufgegriffen wird.</p>
A.II.3	BDO	<p>Dass nun die Möglichkeit der Maschinenperfusion für den Organtransport und die Aufbewahrung von Spenderorganen im Transplantationszentren in den Allgemeinen Teil der Richtlinien zur Wartelistenführung und Organvermittlung aufgenommen werden soll, begrüßen wir ausdrücklich.</p> <p>Wir verbinden damit die Hoffnung, dass die vorgesehenen begleitenden Forschungsvorhaben, zeigen können, dass mehr Spenderorgane erfolgreich für eine Übertragung geeignet sind.</p> <p>Darüber hinaus würden wir es begrüßen, wenn der Einsatz von zugelassenen Maschinenperfusionsverfahren auch zur Behandlung von Spenderorganen erfolgen könnte.</p>	

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
A.II.3	DGfN	<p>Auf Seite 11, Zeile 294¹, sollte „sollte“ durch „muss“ ersetzt werden: Grundsätzlich muss der Einsatz zugelassener maschinengestützter Konservierungsverfahren durch Forschungsvorhaben begleitet werden. Die Forderung nach obligater Begleitforschung ergibt sich daraus, dass es immer noch unklar ist, ob überhaupt und wenn ja für welche Patientenkollektive die Maschinenperfusion für die Nierentransplantation Vorteile bietet. Solche Fragen lassen sich nur durch weitere systematische wissenschaftliche Arbeiten klären.</p>	<p>Die gewählte Formulierung muss gerade die Situation bei allen Organen abbilden. Die Forschungslage ist heterogen. Das „sollte“ hat einen hohen Verbindlichkeitsgrad und gewährleistet ebenfalls das Generieren der fehlenden wissenschaftlichen Evidenz.</p>
A.II.3	UK Leipzig	<p>Die Schaffung einer Rahmenklausel zur Anwendung von maschinengestützten Konservierungsverfahren und somit grundsätzlicher Ermöglichung einer maschinengestützten Organkonservierung sehen wir als wichtigen Schritt zur Verbesserung der Versorgung bei allgemeiner Organangebotsknappheit in Deutschland an. Insbesondere der Einsatz bei sogenannten „marginalen Organen“ und damit einhergehende Verbesserung der Organqualitätsbeurteilung sowie ggf. auch eine gezielte Therapie von Organen vor einer Transplantation, ist ein wichtiger Weg zur Optimierung der Prozesse der Organtransplantation. Der Einsatz der maschinengestützten Organkonservierung für den Organtransport und Präkonditionierung ist durch die Ergebnisse internationaler Forschungsvorhaben gestützt. Es handelt sich hierbei u.a. um eine große prospektiv randomisierte Studie, die den Vorteil der normothermen Maschinenperfusion der Leber eindeutig belegt. Trotzdem ist es natürlich begrüßenswert, wenn die Datenbasis für</p>	<p>Die gewählte Formulierung muss gerade die Situation bei allen Organen abbilden.</p> <p>Deutschlandweite Organisation des Einsatzes: Der Änderungsvorschlag ist nicht von der Ermächtigungsgrundlage umfasst. Festgestellt werden kann lediglich der Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft des Einsatzes der Maschinenperfusion.</p>

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>die spezifische Situation in Deutschland oder für bestimmte Subgruppen durch Forschungsvorhaben begleitet wird, dies sollte bei der vorhandenen Evidenzlage allerdings aus unserer Sicht keine Voraussetzung darstellen.</p> <p>Anmerkung:</p> <p>Die Verwendung von maschinengestützten Organkonservierungsverfahren und insbesondere deren Einsatz bei sogenannten „marginalen Organen“ erfordert eine deutschlandweite Koordination der Durchführung und Ergebnisbeurteilung dieser Anwendungen.</p> <p>Aktuell werden an vielen Standorten unterschiedliche maschinengestützte Organkonservierungsverfahren angewandt. Die Ergebnisse der Anwendung dieser Verfahren werden nur sporadisch der Koordinierungsstelle rückgemeldet bzw. publiziert. Um jedoch eine flächendeckende Anwendung der maschinengestützten Organkonservierungsverfahren zur Optimierung der Vermittlung von marginalen Organen zu ermöglichen, wäre eine zentrale Koordination mit Erfassung der vorhandenen Organkonservierungsverfahren an unterschiedlichen Transplantationszentren sowie eine überregionale Qualitätssicherung dieser Anwendungen vom Vorteil.</p> <p>Der Einsatz eines maschinengestützten Organkonservierungsverfahrens erfolgt zur Beurteilung und Verbesserung der Spenderorganqualität. Diese Aspekte fallen unter die gesetzlichen Kernaufgaben der Koordinierungsstelle (DSO). Wir würden deshalb die</p>	

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>Übernahme der Koordination von Anwendungen maschinengestützter Organkonservierungsverfahren durch die DSO sehr begrüßen. Dadurch könnte die Vermittlung geeigneter Organe gemäß vorgegebener Qualitätskriterien an zentral erfasste Transplantationszentren mit vorhandenen maschinengestützten Organkonservierungsverfahren erfolgen. Dies würde eine standardisierte Erfassung der Anwendungsergebnisse ermöglichen. Eine Aufwandserstattung (für Personal und Material) bei der Anwendung von maschinengestützten Organkonservierungsverfahren könnte somit zentral durch die DSO erfolgen. Es gibt auch bereits einen Präzedenzfall hierzu: Seit 2011 koordiniert die DSO gemäß einer Vereinbarung mit der Firma TransMedics und im Weiteren auch DKG, GKV und BÄK die Anwendung von Organ Care System™ (OCS™) für Spenderherzen.</p>	
A.II.3	Verband der Universitätsklinika	<p>Hintergrund: Mit dem Einsatz von Maschinenperfusionsgeräten bei postmortal gespendeten Organen können die Ischämiezeiten ohne Einbußen der Organqualität verlängert sowie die Organqualität verbessert werden. Zudem ermöglicht der Einsatz von Maschinenperfusionsgeräten auch die Beurteilung und Charakterisierung der Spenderorgane. Unter bestimmten Rahmenbedingungen entspricht der Einsatz von Maschinenperfusionsgeräten somit dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft und berücksichtigt dabei den medizinischen Fortschritt. Die Bundesärztekammer stellt nach § 16 TPG den Stand der Erkenntnisse der</p>	<p>Sinn der Regelung ist, einen zügigen Einsatz zugelassener Maschinenperfusionsmethoden zu ermöglichen und entsprechende Evidenz zu generieren. Dies ist über den vorgeschlagenen Weg nicht möglich.</p>

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>medizinischen Wissenschaft in den Richtlinien fest. Dies ist mit dem vorliegenden Kapitel A.II.3 nicht erfolgt, da der Absatz zu unkonkret und missverständlich ist.</p> <p>Änderungswunsch:</p> <p><u>Die Bundesärztekammer</u> ist daher gebeten, schnellstmöglich in den <u>organspezifischen Regelungen der Richtlinie den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft zum Einsatz der Maschinenperfusionssysteme zu konkretisieren</u> (Anwendungsbereiche, Alter, Spenderkonstellationen, etc.). Erst nach Aufnahme der ersten organspezifischen Regelung sollte dann auch ein entsprechend adaptierter und konkretisierter Text in den allgemeinen Teil der Richtlinie unter A.II.3 aufgenommen werden.</p>	
B.II.2.1.3	DGP	<p>In Abschnitt B – Begründung gemäß §16 ABS. 2 S. 2 TPG ist uns unter Punkt II.2.1.3 Verfahren zur Organkonservierung aufgefallen, dass in Zeile 490/491¹ bei der Beschreibung der maschinell gestützten Organkonservierung nur Niere und Leber genannt werden. Hier sollten Herz und Lunge ergänzt werden.</p>	<p>Der Änderungsvorschlag wird aufgenommen und entsprechende Literatur ergänzt.</p>

¹ Die Angaben beziehen sich auf die vorgängige Version des Richtlinienvorschlags, wie er im Fachanhörungsverfahren beraten wurde.

Änderung des Allgemeinen Teils der "Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG

Ergebnis Fachanhörungsverfahren, Stand 04.11.2021

1	E-Mail vom 04.10.2021	Dr. med. Gertrud Greif-Higer MAE Geschäftsführende Ärztin des Ethikkomitees Universitätsmedizin Mainz
2	E-Mail vom 06.10.2021	Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie e.V. (DGT)
3	E-Mail vom 19.10.2021	Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU)
4	E-Mail vom 20.10.2021	Arbeitsgruppe Thorakale Organtransplantation und mechanische Organunterstützungssysteme (AG 17)“
5	E-Mail vom 22.10.2021	Universitäres Transplantations Centrum Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
6	E-Mail vom 28.10.2021	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)
7	E-Mail vom 29.10.2021	Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)
8	E-Mail vom 28.10.2021	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)
9	E-Mail vom 28.10.2021	Bundesverbandes der Organtransplantierten e.V. (BDO)
10	E-Mail vom 28.10.2021	Transplantationspsychologie Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie
11	Ê-Mail vom 29.10.2021	Transplantationszentrum Universitätsklinikum Leipzig
12	E-Mail vom 29.10.2021	pLTx-AG der Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE)
13	E-Mail vom 04.11.2021	Verband der Universitätsklinika Deutschlands e. V.

Von: Greif-Higer, Gertrud [REDACTED] >
Gesendet: Montag, 4. Oktober 2021 21:20
An: Transplantationsmedizin
Cc: dtg.sekretariat@ukr.de
Betreff: [EXTERN] Richtlinienänderungstext Allgemeiner Teil

Priorität: Hoch

Sehr geehrte Damen und Herren,

bei der Durchsicht des o.g. "allgemeinen Teils der Richtlinien.." ist mir eine Formulierung bezüglich der Fachgruppe Psychosomatik aufgefallen, die in dieser Form obsolet ist und bereits im speziellen Teil der Richtlinien durch angemessene Formulierungen ersetzt wurde (leider auch hier durch unterschiedliche).

Im Richtlinienänderungstext A. findet sich auf Seite 5, Zeile 96 die Formulierung, es sei der Rat "weiteren, psychologisch erfahrenen Person einzuholen". Diese Formulierung ist unkonkret und entspricht nicht mehr der Qualifikation der in der Transplantationsmedizin tätigen ÄrztInnen und PsychologInnen. Diese Formulierung muss durch die korrekten Berufsbezeichnungen ersetzt werden, historisch gewachsen sind dies in den Zentren unterschiedliche Fachspezialitäten.

Im speziellen Teil aller Richtlinien ist dies bereits berücksichtigt.

Es finden sich die 2 Bezeichnungen:

1. "Psychosomatiker/Psychotherapeut/Psychiater" bei Nennung der Zusammensetzung der Transplantationskonferenzen der Herz-/ Herz-Lungen-RiLi, der Nieren-RiLi und der Pankreas-/Pankreas-Nieren-RiLi und im Absatz zur "alkoholinduzierten Leberzirrhose" der Leber-RiLi,
2. Eine zweite, in der Formulierung konkretere Bezeichnung, die den Facharztstatus und die psychotherapeutische Weiterbildung der PsychologInnen zu PsychotherapeutInnen voraussetzt, lautet "Facharzt für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie oder Psychologischer Psychotherapeut"

Diese Bezeichnung findet sich bei der Zusammensetzung der Transplantationskonferenz der Lungen-RiLi und der Leber-RiLi (bei der Leber RiLi ergänzt um die Klammer (bei pädiatrischen Patienten nicht erforderlich), was sachlich kaum nachvollziehbar erscheint!).

Beide Varianten sind nicht gegeneinander austauschbar. Es ist zu wünschen, dass hier eine einheitliche Benennung gefunden wird, die den für diese Tätigkeit erforderlichen Qualifikationen der tätigen KollegInnen Rechnung trägt und sowohl im allgemeinen als auch speziellen Teil durchgehend Anwendung findet!

Mit freundlichem Gruß

Dr. med. G. Greif-Higer MAE
Geschäftsführende Ärztin des Ethikkomitees
Universitätsmedizin Mainz

Langenbeckstr. 1
55131 Mainz

Mail:

Von: Welcker, Katrin [REDACTED]
Gesendet: Mittwoch, 6. Oktober 2021 11:24
An: Transplantationsmedizin
Cc: [REDACTED]
Betreff: [EXTERN] AW: Allgemeiner Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG // Beteiligung der Fachöffentlichkeit

Kategorien:

Sehr geehrte Frau Dr. Abel,

vielen Dank für die Zusendung des Änderungsvorschlages für den Allgemeinen Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG // Beteiligung der Fachöffentlichkeit.

Aus Sicht der Deutschen Gesellschaft für Thoraxchirurgie sind die Änderungen und Ergänzungen folgerichtig und werden von uns entsprechend umfänglich unterstützt.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Katrin Welcker FEBTS FETCS MBA

Präsidentin der Deutschen Gesellschaft für
Thoraxchirurgie e.V.(DGT)

Chefärztin
Klinik für Thoraxchirurgie
Kliniken Maria Hilf GmbH
Akademisches Lehrkrankenhaus der
Uniklinik RWTH Aachen
Viersener Strasse 450
41063 Mönchengladbach

Telefon: [REDACTED]
[REDACTED]

Home: www.mariahilf.de

---Automatic Disclaimer---

Kliniken Maria Hilf GmbH
Viersener Str. 450, 41063 Mönchengladbach
Handelsregister: Amtsgericht Mönchengladbach, HRB 532
Geschäftsführung:
Dr. Paul Schneider

Jürgen Hellermann

Umsatzsteueridentifikationsnummer: DE120501393

Diese E-Mail enthält vertrauliche oder rechtlich geschützte Informationen. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind oder diese E-Mail irrtümlich erhalten haben, informieren Sie bitte sofort den Absender und vernichten Sie diese E-Mail. Das unerlaubte Kopieren sowie die unbefugte Weitergabe dieser E-Mail ist nicht gestattet.

This E-Mail may contain confidential and/or privileged information. If you are not the intended recipient (or have received this E-Mail in error) please notify the sender immediately and destroy this E-Mail. Any unauthorised copying, disclosure or distribution of the material in this E-Mail is strictly forbidden.

Diese E-Mail wurde automatisch auf Computerviren untersucht.

This email has been swept for the presence of computer viruses.

Von: [REDACTED]
Gesendet: Dienstag, 19. Oktober 2021 13:00
An: Transplantationsmedizin
Betreff: [EXTERN] Allgemeiner Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gem. §16 Abs. 1 S.1 Nrn. 2 und 5 TPG

Kategorien:

Sehr geehrte Frau Dr. Abel,

Sie hatten uns jüngst angeschrieben und uns zu einem Thema genannt im Betreff dieser E-Mail informiert. Ich darf Ihnen hiermit mitteilen, dass die Deutsche Gesellschaft für Urologie die vorgeschlagenen Änderungen befürwortet.

Mit freundlichen Grüßen

H. Borchers

Dr. Holger Borchers

Medizinischer Geschäftsführer

Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V.

Geschäftsstelle Berlin

Martin-Buber-Str. 10

14163 Berlin

[REDACTED]
www.dgu.de



Gesendet: Mittwoch, 20. Oktober 2021 09:39
An: Transplantationsmedizin
Cc: [REDACTED]
Betreff: [EXTERN] Allgemeiner Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG // Beteiligung der Fachöffentlichkeit

Liebe Frau Fritz,

ich schreibe Ihnen bezüglich Ihrer Beteiligungsanfrage an Prof. Baldus, zum allgemeinen Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG. Gerne möchte ich Sie darüber informieren, dass die DGK von einer Beteiligung absieht und Ihnen im Namen von Professor Schulze, Sprecher der Arbeitsgruppe Thorakale Organtransplantation und mechanische Organunterstützungssysteme (AG 17), folgende Mitteilung zukommen lassen:

„Sehr geehrte Damen und Herren,

wir danken für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Richtlinienänderungsvorschlag unter Berücksichtigung der Beratungsergebnisse zur Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Lungentransplantation. Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie begrüßt die angedachten Änderungsvorschläge, die unter aktiver Beteiligung von Fachbeauftragten unserer Gesellschaft erarbeitet wurden. Wir sehen keinen weiteren Änderungsbedarf und unterstützen die Richtlinienänderungen der vorgelegten Form. Für Rückfragen stehen wir jederzeit gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

*gez. Prof. Dr. Christian Schulze
Federführender Autor und Sprecher der Arbeitsgruppe Thorakale Organtransplantation und mechanische Organunterstützungssysteme (AG 17)“*

Sollten Fragen oder Anliegen aufkommen, stehe ich Ihnen selbstverständlich gerne zur Verfügung. Für inhaltliche Rückfragen habe ich die Autoren Prof. Schulze und Prof. Raake in cc. gesetzt

Mit besten Grüßen

[REDACTED]
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
- Herz- und Kreislaufforschung e.V.
German Cardiac Society
Grafenberger Allee 100, 40237 Düsseldorf

[REDACTED]
dgk.org
facebook.com/DGK.org/
twitter.com/DGK_org

Vorstand: Prof. Dr. Stephan Baldus (Präsident) - Prof. Dr. Andreas M. Zeiher - Prof. Dr. Holger Thiele
Geschäftsführer und besonderer Vertreter nach § 30 BGB: Dr. rer. med. Konstantinos Papoutsis
Sitz: Bad Nauheim - Eingetragen beim AG Friedberg unter VR 334

Von: [REDACTED] >
Gesendet: Freitag, 22. Oktober 2021 14:11
An: Transplantationsmedizin
Betreff: [EXTERN] Rückmeldung zum Allgemeinen Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG
Anlagen: Anl-2_Formular-RL-BÄK-AT_SK.docx

Kennzeichnungsstatus:

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei unsere Stellungnahme aus dem Universitären Transplantations Centrum des UKE.

Mit besten Grüßen,
Ekaterina Sehmann
Sekretariat UTC



Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Universitäres Transplantations-Centrum UTC

Martinstraße 52

Gebäude Ost 10

2 OG, 02.6.073.1

20246 Hamburg



UTC - Universitäres Transplantations Centrum

www.uke.de

Bitte denken Sie an die Umwelt, bevor Sie diese E-Mail ausdrucken!

SAVE PAPER - THINK BEFORE PRINTING

Rückmeldung zum Allgemeinen Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG

Bitte zurücksenden bis zum 26.08.2021 an: transplantationsmedizin@baek.de

Kapitel der Richtlinie	Änderungsbedarf	Begründung (nach Möglichkeit Literaturangaben)
A. I. Zeile 93	<p>Änderung des Begriffs „psychologisch erfahrene Person“ in „Mental Health Professional“ mit folgender Erläuterung der Qualifikation in einer Fußnote oder im Begründungstext: „Mental Health Professional“ = „Fachärzt:innen für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie / Fachärzt:innen für (Kinder- und Jugendlichen-) Psychiatrie und Psychotherapie / Psychologische (Kinder- und Jugendlichen-) Psychotherapeut:innen / Diplom-Psycholog:innen bzw. Master of Science Psycholog:innen mit Schwerpunkt Klinische Psychologie sowie Ärztliche Psychotherapeut:innen ohne Facharztweiterbildung in den Gebieten Psychosomatik oder Psychiatrie (Zusatzbezeichnung „fachgebundene Psychotherapie“), wenn seit mehr als 3 Jahren eine Tätigkeit überwiegend im Bereich der Transplantationsmedizin besteht / Assistenzärzt:innen und Psycholog:innen ohne Approbation, wenn eine Anleitung und Supervision durch die vorgenannten Berufsgruppen erfolgt. Die genannten Fachkräfte sollen über hinreichende theoretische Kenntnisse und klinische Erfahrung im Hinblick auf psychologische/psychosomatische/psychiatrische Fragestellungen und Problemlagen in der Transplantationsmedizin verfügen.“</p>	<p>Der Begriff „psychologisch erfahrene Person“ ist sehr uneindeutig und lässt keine hinreichenden Rückschlüsse auf die berufliche Qualifikation zu. Für die beschriebenen Tätigkeiten sind umfangreiche psychodiagnostische und -therapeutische Fachkenntnisse erforderlich, so dass definiert werden sollte, welche Berufsgruppen zur Ausübung qualifiziert sind. Die hier vorgestellte detaillierte Festlegung wurde von der Kommission Psychologie / Psychosomatik der DTG erarbeitet (Kröncke S, Greif-Higer G, Albert W, de Zwaan M, Erim Y, Eser-Valeri D, Papachristou C, Petersen I, Schulz KH, Tigges-Limmer K, Vitinius F, Ziegler K, Künsebeck HW. Psychosoziale Evaluation von Transplantationspatienten – Empfehlungen für die Richtlinien zur Organtransplantation. Psychother Psychosom Med Psychol. 2018; 68(5): 179-184. doi: 10.1055/s-0044-102294).</p>



Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.
Robert-Koch-Platz 9 • 10115 Berlin

Bundesärztekammer
Geschäftsstelle Transplantationsmedizin

Herbert-Lewin-Platz 1

10623 Berlin

Per E-Mail: transplantationsmedizin@baek.de

Deutsche Gesellschaft
für Pneumologie
und Beatmungsmedizin e.V.

Prof. Dr. med. Torsten Bauer
Präsident der DGP

E-MAIL info@pneumologie.de
TELEFON 030-29 36 27 01
www.pneumologie.de

28. Oktober 2021

Allgemeiner Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung
gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG
Beteiligung der Fachöffentlichkeit

Seite 1 | 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

herzlichen Dank für Ihre Einladung zur Stellungnahme zum Änderungsvorschlag betreffend den Allgemeinen Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG.

Die DGP wäre Ihnen dankbar, wenn Sie die anliegenden Aspekte berücksichtigen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Torsten Bauer
Präsident der DGP

ANSCHRIFT

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie
und Beatmungsmedizin e.V.
Robert-Koch-Platz 9
10115 Berlin

GESCHÄFTSFÜHRENDENVORSTAND

Prof. Dr. med. T. T. Bauer, Präsident
Prof. Dr. med. W. Windisch, Stellv. Präsident
Prof. Dr. med. W. J. Randerath, Generalsekretär
Prof. Dr. med. H. Slevogt, Schatzmeisterin
Prof. Dr. med. M. Pfeifer, Pastpräsident

VEREINSREGISTER

Vereinsregister-Nr.
Vereinsregister des Amtsgerichts
Marburg: VR 622

UMSATZSTEUER-IDENTIFIKATIONSNR.

USt-IdNr.: DE190100878

STELLUNGNAHME

28. Oktober 2021

Allgemeiner Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung
gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)
im Fachanhörungsverfahren

Die Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin bedanken sich für die Gelegenheit, zur vorgelegten Beschlussempfehlung (Stand: 15. September 2021) Stellung zu nehmen.

Wir haben folgende Kommentare:

Abschnitt

I.4 (Adhärenz)

Seite 5, Zeilen 94-96:

„Anhaltende Non-Adhärenz schließt die Transplantation aus. Bevor die Aufnahme in die Warteliste aus diesem Grund durch die Transplantationskonferenz endgültig abgelehnt wird, ist die Stellungnahme einer weiteren, psychologisch erfahrenen Person einzuholen.“

Kommentar:

Die abschließende Entscheidung zur Aufnahme in die Warteliste wird durch die Mitglieder der interdisziplinären Transplantationskonferenz getroffen. Die Stellungnahme der „weiteren, psychologisch erfahrenen Person“ sollte daher in den Entscheidungsprozess mit einbezogen werden, sollte aber in dieser Situation nicht als entscheidende, der Konferenz übergeordneter Instanz verstanden werden.

Darüber hinaus erachten wir die Bezeichnung „psychologisch erfahrene Person“ als nicht konkret genug. Für eine Entscheidung mit derartiger Tragweite für den betroffenen Patienten, ist die Stellungnahme einer ausreichend qualifizierten Person unabdingbar. Unter ausreichend qualifiziert verstehen wir einen Facharzt für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, oder Psychologischer Psychotherapeut mit Erfahrung in Transplantationsmedizin. Hier empfehlen wir eine entsprechende, klarstellende Formulierung im Richtlinien text vor.

Wir schlagen daher folgende Änderung vor:

„Anhaltende Non-Adhärenz schließt die Transplantation aus. Hierzu ist die Stellungnahme einer weiteren, psychologisch erfahrenen Person* einzuholen und diese in der Entscheidung zur Aufnahme in die Warteliste durch die Transplantationskonferenz einzubeziehen“

*Fußnote: Facharzt für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, oder Psychologischer Psychotherapeut jeweils mit Erfahrung in der Transplantationsmedizin.

I.10 (Notstandsregelung)

Hier könnte in Hinblick auf die Digitalisierung der Medizin ergänzt werden:

Der Kontakt zu den aktiv gelisteten Transplantationspatienten soll auch im Fall einer epidemischen Lage entsprechend den vorgesehenen Kontrollintervallen mit geeigneten Mitteln (z.B. Videosprechstunde, Telefon, etc.) auch ohne Präsenz des Patienten aufrechterhalten und dokumentiert werden.

II.3 (Maschinenperfusion)

Keine Kommentare

II.4.3 (Beschleunigtes Vermittlungsverfahren)

Keine Kommentare

In Abschnitt B – Begründung gemäß §16 ABS. 2 S. 2 TPG ist uns unter Punkt II.2.1.3 Verfahren zur Organkonservierung aufgefallen, dass in Zeile 490/491 bei der Beschreibung der maschinell gestützten Organkonservierung nur Niere und Leber genannt werden. Hier sollten Herz und Lunge ergänzt werden.

Von: [REDACTED]
Gesendet: Freitag, 29. Oktober 2021 13:45
An: Transplantationsmedizin
Betreff: [EXTERN] WG: Allgemeiner Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG // Beteiligung der Fachöffentlichkeit

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Übersendung der Unterlagen zum Allgemeinen Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung mit der Möglichkeit zur Stellungnahme.

Seitens der DGKJ besteht kein Kommentierungsbedarf dazu.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]
[REDACTED]
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)
Chausseestr. 128/129 | 10115 Berlin

[REDACTED] | www.dgkj.de

Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)
Eingetragen beim Amtsgericht Berlin unter VR26463B.
Sitz des Vereins: Berlin. USt.-IdNr. 27/663/60401. Vorstand i.S.d. § 26 BGB:
Prof. Dr. Jörg Dötsch, Präsident; Prof. Dr. Christian von Schnakenburg, Schatzmeister

Von: gs@dgn.eu
Gesendet: Donnerstag, 28. Oktober 2021 19:54
An: Transplantationsmedizin
Cc: [REDACTED]
Betreff: [EXTERN] Stellungnahme der DGfN: Allgemeiner Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG // Beteiligung der Fachöffentlichkeit

Kennzeichnungsstatus:

Kategorien:

Sehr geehrte Damen und Herren,

gern möchte die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) eine Kurzstellungnahme abgeben:

Auf Seite 11, Zeile 294, sollte „sollte“ durch „muss“ ersetzt werden: Grundsätzlich **muss** der Einsatz zugelassener maschinengestützter Konservierungsverfahren durch Forschungsvorhaben begleitet werden. Die Forderung nach obligater Begleitforschung ergibt sich daraus, dass es immer noch unklar ist, ob überhaupt und wenn ja für welche Patientenkollektive die Maschinenperfusion für die Nierentransplantation Vorteile bietet. Solche Fragen lassen sich nur durch weitere systematische wissenschaftliche Arbeiten klären.

Wir bitten Sie höflichst, diesen Einwand zu berücksichtigen.

Herzlichen Gruß

[REDACTED]
DGfN-Geschäftsstelle



**Bundesverband der
Organtransplantierten e.V.**

Gemeinnütziger Selbsthilfverband
für Transplantationsbetroffene
Schirmherr:
Prof. Dr. med. Dr. h.c. Bruno Reichert

Vorstand
Peter Fricke
Marktstr. 4, 31167 Bockenem
Tel. (05067) 2 49 10 10, Fax - 11
peter.fricke@bdo-ev.de

BDO e.V. Postfach 0207, 31164 Bockenem

per E-Mail an

transplantationsmedizin@baek.de

Ihr Zeichen / Ihre Nachricht vom

Unser Zeichen: PF/BT

Datum

28. Oktober 2021

Stellungnahme zum Vorschlag der StäKO zur Änderung des Allgemeinen Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG (Stand: 15. 9. 2021)

der BDO nimmt zu drei der vorgeschlagenen Änderungen wie folgt Stellung:

Zu 1.4: Adhärenz

Als Patientenselbsthilfverband für Transplantationsbetroffene begrüßen wir die Änderung der Begrifflichkeit von Compliance hin zu Adhärenz. Die Verwendung des Begriffs Adhärenz entspricht sowohl der aktuellen Praxis als auch dem damit verbundenen zeitgemäßen Verständnis der Arzt-Patient:innen-Beziehung.

Ausgesprochen kritisch sehen wir die Formulierung „... ist die Stellungnahme einer weiteren psychologisch erfahrenen Person einzuholen.“ (s. Zeilen 95/96).

Diese Formulierung ist zu unspezifisch und eröffnet große Spielräume für Interpretationsmöglichkeiten, die im Extremfall zulasten der betroffenen Patient:innen gehen können. Insbesondere da sich diese auf eine für die betreffenden Patient:innen fundamentale auswirkende endgültige Entscheidung bezüglich absoluten Kontraindikation zur Aufnahme auf die Warteliste handelt.

Nach unserer Auffassung sollte eine diesbezügliche abschließende Begutachtung ausschließlich durch Personen erfolgen, die über eine abgeschlossene Ausbildung als psychosoziale Fachkraft (entsprechend der aus dem angelsächsischen Sprachraum bekannten Mental Health Professionals) verfügen.

Transplantationszentren, die nicht über eine entsprechende Fachabteilung verfügen, sollten über eine Kooperation mit entsprechend externen Einrichtungen die erforderliche Struktur sicherstellen.

Da die Adhärenz bekanntermaßen einen wichtigen Anteil für das Transplantationsergebnis und die Morbidität und Mortalität im Langzeitverlauf nach der Transplantation hat, halten

wir die Möglichkeit einer Evaluation der Adhärenz während der Wartezeit und auch nach der Transplantation für sinnvoll. Allerdings sollte auch in diesem Zusammenhang (s. Zeilen 96 - 98) klargestellt werden, dass die Evaluation durch psychosoziale Fachkräfte erfolgen soll. Diese verfügen über die notwendigen evidenzbasierten Instrumente und über die Erfahrungen zu deren Anwendung.

Die Ambulanzärzt:innen in den Transplantationszentren sollten daher in Lage versetzt werden im Rahmen der Kontrolluntersuchungen über einen entsprechenden Konsil- oder Liaisondienst mit der Evaluation zu beauftragen.

Zu 1.10: Notstandsregelung

Der BDO begrüßt die Möglichkeit die vorgesehenen Reevaluationsintervalle im Einzelfall zu verlängern, wenn der Deutsche Bundestag nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite festgestellt hat oder infolge eines von den zuständigen Stellen der Länder festgestellten Ausnahmezustandes von regionaler Tragweite.

Insbesondere begrüßen wir, dass die Verlängerung der Reevaluationsintervalle nicht gegen den Willen der Patient:innen erfolgen kann.

Zu II.3: Maschinenperfusion

Dass nun die Möglichkeit der Maschinenperfusion für den Organtransport und die Aufbewahrung von Spenderorganen im Transplantationszentren in den Allgemeinen Teil der Richtlinien zur Wartelistenführung und Organvermittlung aufgenommen werden soll, begrüßen wir ausdrücklich.

Wir verbinden damit die Hoffnung, dass die vorgesehenen begleitenden Forschungsvorhaben, zeigen können, dass mehr Spenderorgane erfolgreich für eine Übertragung geeignet sind.

Darüber hinaus würden wir es begrüßen, wenn der Einsatz von zugelassenen Maschinenperfuisionsverfahren auch zur Behandlung von Spenderorganen erfolgen könnte.

Wir bitten um Berücksichtigung unserer Anmerkungen zu den geplanten Änderungen.



Deutsche Transplantationsgesellschaft e.V.

Kommission Psychologie / Psychosomatik

An die
Ständige Kommission Organtransplantation
der Bundesärztekammer

per E-Mail: transplantationsmedizin@baek.de

Stellungnahme zur Änderung des Allgemeinen Teils der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir begrüßen die Änderung des Allg. Teils der Richtlinien, insbesondere die neuen Formulierungen zur Adhärenz. Jedoch möchten wir bezüglich des in diesem Zusammenhang verwendeten Begriffs „psychologisch erfahrene Person“ (S. 5, Z. 96) dringend eine Änderung anregen.

Der Begriff „psychologisch erfahrene Person“ ist sehr uneindeutig und lässt keine hinreichenden Rückschlüsse auf die berufliche Qualifikation zu. Für die beschriebene Tätigkeit sind umfangreiche psychodiagnostische und -therapeutische Fachkenntnisse erforderlich, so dass definiert werden sollte, welche Berufsgruppen zur Ausübung qualifiziert sind. Von Seiten der Kommission Psychologie / Psychosomatik der DTG wurde diesbezüglich eine entsprechende Festlegung erarbeitet (Kröncke S, Greif-Higer G, Albert W, de Zwaan M, Erim Y, Eser-Valeri D, Papachristou C, Petersen I, Schulz KH, Tigges-Limmer K, Vitinius F, Ziegler K, Künsebeck HW. Psychosoziale Evaluation von Transplantationspatienten – Empfehlungen für die Richtlinien zur Organtransplantation. *Psychother Psychosom Med Psychol.* 2018; 68(5): 179-184. doi: 10.1055/s-0044-102294), die wir hier vorstellen möchten.

Leider existiert für die genannten Berufsgruppen keine allgemein gebräuchliche zusammenfassende Bezeichnung. Wir schlagen hierfür den englischen Begriff „Mental Health Professional“ vor. Alternativ könnten im Text folgende Kurzbezeichnungen der Berufsgruppen verwendet werden: „**Psychosomatiker/Psychologe/Psychiater**“. Diese sollten aber in der Begründung der RiLi wie folgt spezifiziert werden:

„Für die Tätigkeit qualifiziert sind: Fachärzt:innen für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie / Fachärzt:innen für (Kinder- und Jugendlichen-) Psychiatrie und Psychotherapie / Psychologische (Kinder- und Jugendlichen-) Psychotherapeut:innen / Diplom-Psycholog:innen bzw. Master of Science Psycholog:innen mit Schwerpunkt Klinische Psychologie sowie Ärztliche Psychotherapeut:innen ohne Facharztweiterbildung in den Gebieten Psychosomatik oder Psychiatrie (Zusatzbezeichnung „fachgebundene Psychotherapie“), wenn seit mehr als 3 Jahren eine Tätigkeit überwiegend im Bereich der Transplantationsmedizin besteht / Assistenzärzt:innen und Psycholog:innen ohne Approbation, wenn eine Anleitung und Supervision durch die vorgenannten Berufsgruppen erfolgt. Die genannten Fachkräfte sollen über hinreichende theoretische Kenntnisse und klinische Erfahrung im Hinblick auf psychologische/psychosomatische/psychiatrische Fragestellungen und Problemlagen in der Transplantationsmedizin verfügen.“

Vorstand: Prof. Dr. Christian Strassburg (Präsident), Prof. Dr. Utz Settmacher (President-Elect), Prof. Dr. Mario Schiffer (Generalsekretär), Prof. Dr. Ute Eisenberger (Schatzmeisterin), Prof. Dr. Marlina Koch (Schriftführerin)

Im konkreten Fall ist auch eine der zwei folgenden alternativen Formulierungen sinnvoll, um den Begriff der „psychologisch erfahrenen Person“ zu vermeiden (Z. 95-96):

„... ist eine psychologische/psychosomatische/psychiatrische Stellungnahme einzuholen.“

„... ist eine fachspezifische Stellungnahme (Psychologie, Psychosomatik, Psychiatrie) einzuholen.“

Sollte eine dieser Formulierungen gewählt werden, möchten wir dennoch darum bitten, dass im Begründungstext die o.g. Spezifizierungen der beruflichen Qualifikation aufgeführt werden.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Martina de Zwaan
Vorsitzende

PD Dr. med. Daniela Eser-Valeri
Stv. Vorsitzende

Dr. phil. Sylvia Kröncke
Stv. Vorsitzende/
Schriftführerin

für die Kommission Psychologie / Psychosomatik der DTG

Universitätsklinikum Leipzig, PF 100640, 04006 Leipzig

Geschäftsstelle Transplantationsmedizin
Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
Dr. Wiebke Abel, LL.M.

Sehr geehrte Frau Dr. Abel,
sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihre Mitteilung zur Veröffentlichung des Richtlinienänderungsvorschlages zum allgemeinen Teil der Richtlinie Wartelistenführung und Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG.

Hiermit möchten wir gemäß § 10 Abs. 1 des Statuts der Ständigen Kommission Organtransplantation wie folgt zu den vorgeschlagenen Richtlinienänderungen Stellung nehmen.

Abschnitt I.10 (Notstandsregelung)

zu Zeile 172: Alternativ könnte ggf. die Möglichkeit der Videosprechstunde genutzt werden, wenn dies medizinisch vertretbar ist.

zu Zeile 174: Der Passus, dass darüber die Transplantationskonferenz entscheidet, dient zwar dem Schutz des Einzelnen (der eine Verlängerung des Re-Evaluierungsintervalls im Einvernehmen mit dem Patienten beschlossen hat), ist hier aber so formuliert, dass es möglicherweise problematisch werden kann, wenn dies *nicht* in der Transplantationskonferenz abgesprochen wurde. Deshalb könnte ggf. der Satz Zeile 174 durch ein *sollte* oder *sollte möglichst* ergänzt werden, da in Zeiten eines Gesundheitsnotstands oder Katastrophenfalls auch das Zusammenkommen der Transplantationskonferenz in den üblichen Zeitintervallen Verschiebung finden kann.

Abschnitt II.3 (Maschinenperfusion)

Die Schaffung einer Rahmenklausel zur Anwendung von maschinengestützten Konservierungsverfahren und somit grundsätzlicher Ermöglichung einer maschinengestützten Organkonservierung sehen wir als wichtigen Schritt zur Verbesserung der Versorgung bei allgemeiner Organangebotsknappheit in Deutschland an. Insbesondere der Einsatz bei sogenannten „marginalen Organen“ und damit einhergehende Verbesserung der Organqualitätsbeurteilung sowie ggf. auch eine gezielte Therapie von Organen vor einer Transplantation, ist ein wichtiger Weg zur Optimierung der Prozesse der Organtransplantation. Der Einsatz der maschinengestützten Organkonservierung für den Organtransport und Präkonditionierung ist durch die Ergebnisse internationaler Forschungsvorhaben gestützt. Es handelt sich hierbei u.a. um eine große prospektiv randomisierte Studie, die den Vorteil der normothermen Maschinenperfusion der Leber eindeutig belegt. Trotzdem ist es natürlich begrüßenswert, wenn die Datenbasis für die spezifische Situation in Deutschland oder für

bestimmte Subgruppen durch Forschungsvorhaben begleitet wird, dies sollte bei der vorhandenen Evidenzlage allerdings aus unserer Sicht keine Voraussetzung darstellen.

Anmerkung:

Die Verwendung von maschinengestützten Organkonservierungsverfahren und insbesondere deren Einsatz bei sogenannten „marginalen Organen“ erfordert eine deutschlandweite Koordination der Durchführung und Ergebnisbeurteilung dieser Anwendungen.

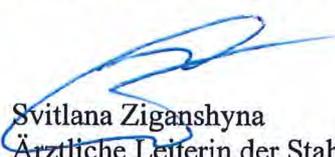
Aktuell werden an vielen Standorten unterschiedliche maschinengestützte Organkonservierungsverfahren angewandt. Die Ergebnisse der Anwendung dieser Verfahren werden nur sporadisch der Koordinierungsstelle rückgemeldet bzw. publiziert. Um jedoch eine flächendeckende Anwendung der maschinengestützten Organkonservierungsverfahren zur Optimierung der Vermittlung von marginalen Organen zu ermöglichen, wäre eine zentrale Koordination mit Erfassung der vorhandenen Organkonservierungsverfahren an unterschiedlichen Transplantationszentren sowie eine überregionale Qualitätssicherung dieser Anwendungen vom Vorteil.

Der Einsatz eines maschinengestützten Organkonservierungsverfahrens erfolgt zur Beurteilung und Verbesserung der Spenderorganqualität. Diese Aspekte fallen unter die gesetzlichen Kernaufgaben der Koordinierungsstelle (DSO). Wir würden deshalb die Übernahme der Koordination von Anwendungen maschinengestützter Organkonservierungsverfahren durch die DSO sehr begrüßen. Dadurch könnte die Vermittlung geeigneter Organe gemäß vorgegebener Qualitätskriterien an zentral erfasste Transplantationszentren mit vorhandenen maschinengestützten Organkonservierungsverfahren erfolgen. Dies würde eine standardisierte Erfassung der Anwendungsergebnisse ermöglichen. Eine Aufwandserstattung (für Personal und Material) bei der Anwendung von maschinengestützten Organkonservierungsverfahren könnte somit zentral durch die DSO erfolgen. Es gibt auch bereits einen Präzedenzfall hierzu: Seit 2011 koordiniert die DSO gemäß einer Vereinbarung mit der Firma TransMedics und im Weiteren auch DKG, GKV und BÄK die Anwendung von Organ Care System™ (OCS™) für Spenderherzen.

Für die weitere Diskussion dieser Anmerkungen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung und verbleiben

Mit freundlichen Grüßen

Ihr Team des Transplantationszentrums Universitätsklinikum Leipzig


Svitlana Ziganshyna

Ärztliche Leiterin der Stabsstelle Transplantationsbeauftragte



Prof. Dr. med. Dominik Michalski
Oberarzt und transplantationsbeauftragter
Arzt der neurologischen Intensivstation

Von: [REDACTED]
Gesendet: Freitag, 29. Oktober 2021 15:08
An: Transplantationsmedizin
Betreff: [EXTERN] Stellungnahme der pLTx-AG der GPGE zu der geplanten Richtlinienänderung

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei eine Stellungnahme der pLTx-AG der GPGE zur der geplanten Richtlinienänderung für die Wartelistenführung und Organvermittlung:

Bzgl. der Thematik der Adhärenz empfehlen wir die speziellen Belange von Kindern und Adoleszenten bei der Beurteilung zu berücksichtigen. Eine fehlende Adhärenz in dieser Altersgruppe darf keine Kontraindikation für eine Transplantation darstellen. Im Falle einer eingeschränkten Adhärenz müssen entsprechende Schulungsmaßnahmen und die Etablierung von unterstützenden Maßnahmen, die eine Adhärenz unterstützen, für diese Patienten in die Wege geleitet werden.

Für etwaige Rückfragen stehen wir jederzeit für Fragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

[REDACTED]
(Stellvertretend für die pLTx-AG)

Von: [REDACTED]
Gesendet: Donnerstag, 4. November 2021 21:11
An: Transplantationsmedizin
Cc: [REDACTED]
Betreff: [EXTERN] VUD-Stellungnahme zur Beschlussempfehlung zur Änderung des Allgemeinen Teils der Richtlinie nach § 16 Abs. 1 TPG

Kategorien:

**Stellungnahme des Verbands der Universitätsklinika Deutschlands
zur Beschlussempfehlung für einen Vorschlag der Ständigen Kommission Organtransplantation
zur Änderung des Allgemeinen Teils der Richtlinien für die Wartelistenführung und
Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S.1 Nrn.2 und 5 TPG
Stand: 15.09.2021**

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß § 10 Abs. 1 des Statuts der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer besteht die Möglichkeit einer Stellungnahme bei Richtlinienentwürfen.

In Deutschland wird die überragende Mehrheit der Organtransplantationen an Universitätsklinika durchgeführt, weswegen wir als Verband der Universitätsklinika Deutschlands nachfolgend die Möglichkeit zur Stellungnahme nutzen möchten.

Zum Kapitel A.II.3-Verfahren der Organkonservierung und -aufbewahrung:

Hintergrund:

Mit dem Einsatz von Maschinenperfusionssystemen bei postmortal gespendeten Organen können die Ischämiezeiten ohne Einbußen der Organqualität verlängert sowie die Organqualität verbessert werden. Zudem ermöglicht der Einsatz von Maschinenperfusionssystemen auch die Beurteilung und Charakterisierung der Spenderorgane. Unter bestimmten Rahmenbedingungen entspricht der Einsatz von Maschinenperfusionssystemen somit dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft und berücksichtigt dabei den medizinischen Fortschritt. Die Bundesärztekammer stellt nach § 16 TPG den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in den Richtlinien fest. Dies ist mit dem vorliegenden Kapitel A.II.3 nicht erfolgt, da der Absatz zu unkonkret und missverständlich ist.

Änderungswunsch:

Die Bundesärztekammer ist daher gebeten, schnellstmöglich in den organspezifischen Regelungen der Richtlinie den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft zum Einsatz der Maschinenperfusionssysteme zu konkretisieren (Anwendungsbereiche, Alter, Spenderkonstellationen, etc.). Erst nach Aufnahme der ersten organspezifischen Regelung sollte dann auch ein entsprechend adaptierter und konkretisierter Text in den allgemeinen Teil der Richtlinie unter A.II.3 aufgenommen werden.

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**VERBAND DER
UNIVERSITÄTSKLINIKEN DEUTSCHLANDS E.V.**

Alt-Moabit 96
10559 Berlin



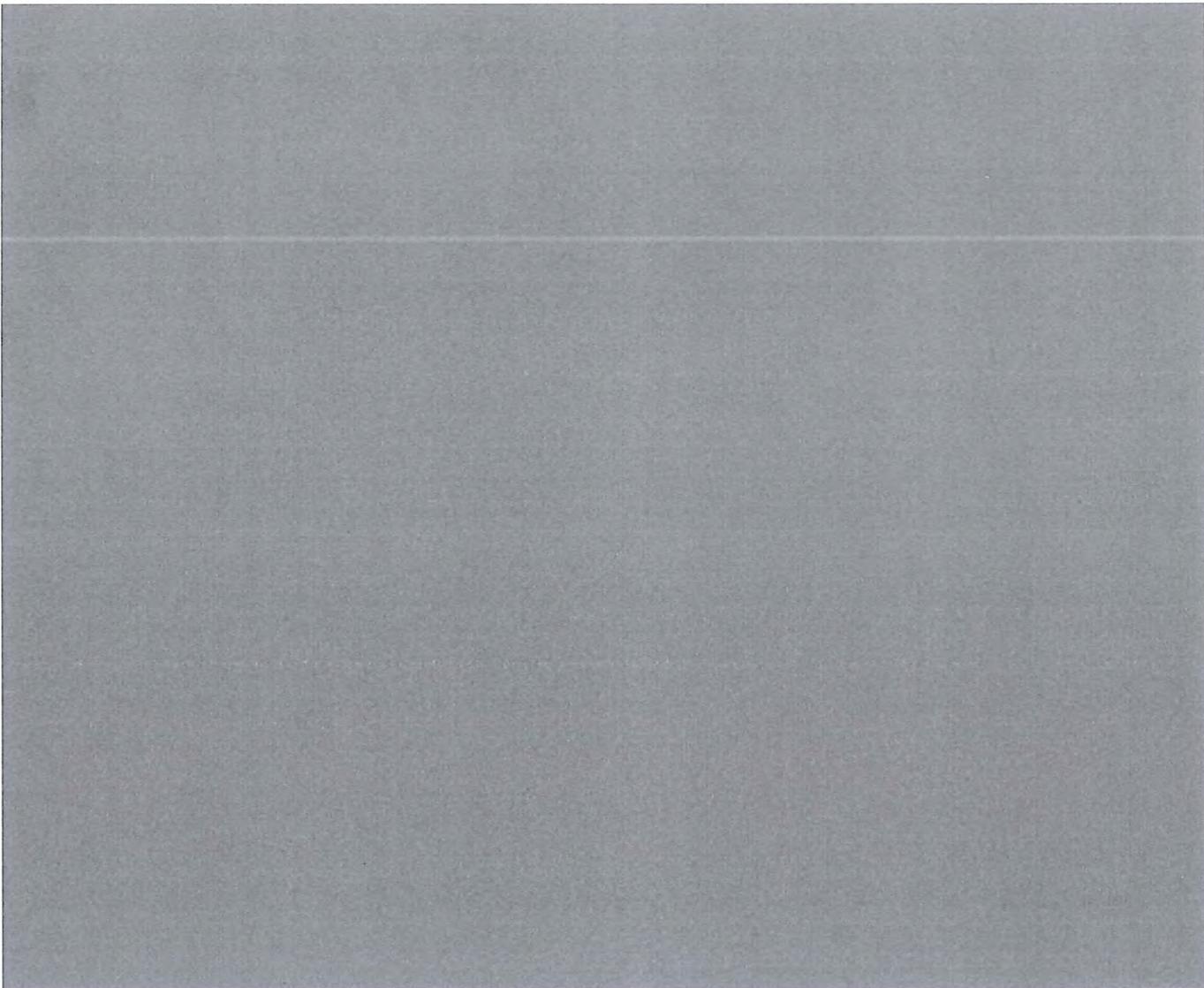
Website: <http://www.uniklinika.de>

Vertretung des Verbandes:

Prof. Dr. Jens Scholz (1. Vorsitzender), Jens
Bussmann (Generalsekretär)
USt.-IDnr.: DE251189058, St.-Nr.: 27/620/58197

Sitz/Vereinsregister:

Berlin, Amtsgericht Charlottenburg
VR 25885



Anlage zu Abschnitt B.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs.1 S.1 Nrn.2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 08.04. – 06.05.2022

Rückmeldungen erfolgten von folgenden Personen/Institutionen (Stand: 09.05.2022)

- Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM) und Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie (DGPM)
- Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin (DGIIN)
- Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO)

Folgende Vorschläge wurden im Einzelnen eingebracht:

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
A.I.4	DKPM/DGPM	Der veraltete Begriff „Compliance“ sollte durch „Adhärenz“ ersetzt werden. Es wäre wünschenswert und sinnvoll, eine Übereinstimmung mit dem Allgemeinen Teil der Richtlinie herzustellen.	Fällt in die Zuständigkeit des Allgemeinen Teils; dieser ist bereits überarbeitet und wird vor Veröffentlichung der RL aktualisiert.
A.I.4	DKPM/DGPM	Für „eine psychologisch geschulte Person“ sollte eine Definition ergänzt werden. Es wird empfohlen die Definition des Mental Health Professionals aus Kapitel III.3 zu übernehmen.	Fällt in die Zuständigkeit des Allgemeinen Teils; dieser ist bereits überarbeitet und wird vor Veröffentlichung der RL aktualisiert.
		Der Einschub „und/oder in der Medizinethik“ sollte gestrichen werden, da bei in der Medizinethik erfahrenen/geschulten Personen eine psychologische Erfahrung nicht zwingend vorausgesetzt werden kann und umgekehrt. In diesem Kontext ist die psychologische Qualifikation essenziell, eine allein medizinethische Beurteilung der Patient:innen dagegen nicht ausreichend. Es wäre wünschenswert und sinnvoll, eine Übereinstimmung mit dem Allgemeinen Teil der Richtlinie herzustellen.	Fällt in die Zuständigkeit des Allgemeinen Teils; dieser ist bereits überarbeitet und wird vor Veröffentlichung der RL aktualisiert.

Anlage zu Abschnitt B.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs.1 S.1 Nrn.2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 08.04. – 06.05.2022

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
A.I.6	DKPM/DGPM	<p>Es wird empfohlen, dass eine <u>psychosoziale Evaluation</u> inkl. Stellungnahme durch einen Mental Health Professional für jeden Transplantationskandidaten vor Aufnahme in die Warteliste als <u>obligatorisch</u> festgelegt oder zumindest empfohlen wird.</p> <p>Die Inhalte einer solchen Evaluation werden aktuell in der S3 Leitlinie „Psychosoziale Diagnostik und Behandlung von Patienten vor und nach Organtransplantation (AWMF Registernummer 051-031) erarbeitet.</p> <p>Es gibt einige Aussagen im aktuellen Entwurf, die eine obligatorische psychosoziale Evaluation unterstützen:</p> <p>Der Richtlinienentwurf sieht vor, dass geprüft werden soll „ob die individuelle medizinische Situation des Patienten, sein körperlicher und <u>seelischer</u> Gesamtzustand den gewünschten Erfolg der Transplantation erwarten lässt:....“</p>	Fällt in die Zuständigkeit des Allgemeinen Teils; dieser ist bereits überarbeitet und wird vor Veröffentlichung der RL aktualisiert.
A.I.7	DKPM/DGPM	Zudem wird dargelegt, dass „vor Aufnahme in die Warteliste zur Transplantation der Patient über die Erfolgsaussicht, die Risiken und die längerfristigen medizinischen, <u>psychologischen</u> und sozialen Auswirkungen der bei ihm vorgesehenen Transplantation aufzuklären ist“.	Fällt in die Zuständigkeit des Allgemeinen Teils; dieser ist bereits überarbeitet und wird vor Veröffentlichung der RL aktualisiert.
B.II.2.1.3	DKPM/DGPM	Zuletzt findet sich unter den Kriterien für Zentren, die intestinale Rehabilitation und Transplantation anbieten können (A.II.2.1.3) im Rahmen von multidisziplinären Teams auch die Vorhaltung eines „ <u>Psychosozialen</u> Teams zur Unterstützung der betroffenen Patienten und Familien	<p>Fällt in die Zuständigkeit des Allgemeinen Teils; dieser ist bereits überarbeitet und wird vor Veröffentlichung der RL aktualisiert.</p> <p>Das Anliegen wird seitens der AG RL BÄK Darm prinzipiell unterstützt und der StÄKO als Vorschlag</p>

Anlage zu Abschnitt B.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs.1 S.1 Nrn.2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 08.04. – 06.05.2022

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
			vorgestellt.
A.III.3	DKPM/DGPM	<p>Es wird empfohlen, dass ein „<i>Mental Health Professional</i>“ nicht nur als fakultativer sondern als <u>obligatorischer</u> Teilnehmer der Konferenz definiert wird.</p> <p>Eine aus DKPM/DGPM Sicht noch stringendere Lösung wäre es, diese Regelung im allgemeinen Teil der Richtlinie zu platzieren, so dass sie für alle Organentitäten gleichermaßen gilt.</p> <p>Begründungstext Angesichts der Häufigkeit psychischer Belastungen und Erkrankungen von Patient:innen vor und nach Transplantation und der Relevanz psychosozialer Faktoren für den Transplantationserfolg (insbes. Adhärenz, aber z.B. auch Depressionen oder Substanzabhängigkeit) wird es für geboten gehalten, dass jeder Patient und jede Patientin präoperativ von einem „<i>Mental Health Professional</i>“ mit der oben genannten Qualifikation untersucht wird und dass diese Expert:innen auch bei der Entscheidung über die Aufnahme in die Warteliste obligatorisch beteiligt werden. Dies soll sicherstellen, dass psychosozialen Aspekten die ihrem Stellenwert entsprechende Aufmerksamkeit zuteilwird. Eine hohe psychische Komorbidität wurde auch bei Patient:innen nach Darmtransplantation nachgewiesen (Hind 2021). Psychosoziale Faktoren vor der Transplantation (Adhärenz-Vorgeschichte, psychische Gesundheit, Substanzabhängigkeit, soziale Unterstützung) sind prädiktiv für das Outcome nach Transplantation (Adhärenz, Lebensqualität, Morbidität und Mortalität). Angesichts der hohen Relevanz psychosozialer Kriterien</p>	Fällt in die Zuständigkeit des Allgemeinen Teils; dieser ist bereits überarbeitet und wird vor Veröffentlichung der RL aktualisiert.

Anlage zu Abschnitt B.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs.1 S.1 Nrn.2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 08.04. – 06.05.2022

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>erscheint es geboten, dass diese nicht nur bei (in der Regel nicht systematisch ausgewählten) Risikopatienten, sondern in jedem Einzelfall Beachtung finden. Dies vermindert die Gefahr, dass für den Behandlungserfolg relevante Aspekte übersehen oder nicht angemessen bewertet werden.</p> <p>Zudem soll die psychosoziale Evaluation neben der Entscheidung über eine Aufnahme in die Warteliste auch der Klärung eines prä- und postoperativen psychosozialen bzw. psychotherapeutischen Unterstützungsbedarfs und ggf. der Initiierung einer geeigneten Beratung, Begleitung bzw. Behandlung dienen, um den Patienten zu befähigen, Herausforderungen und Krisen vor und nach der Transplantation erfolgreich zu bewältigen und mögliche negative Auswirkungen psychischer Beeinträchtigung auf den Transplantationserfolg zu verhindern oder zumindest abzumildern. <u>Nur so kann der vom Gesetzgeber geforderten Vorgabe nachgekommen werden, welche die Transplantationszentren verpflichtet, „vor und nach einer Organübertragung Maßnahmen für eine erforderliche psychische Betreuung der Patienten im Krankenhaus sicherzustellen“ (§ 10 Abs. 2 Nr. 7 TPG).</u></p> <p>Bei pädiatrischen Patienten wird eine psychosoziale Evaluation ebenfalls für notwendig erachtet, insbesondere im Jugendalter. Bei jüngeren Kindern ist es sinnvoll, ggf. die Familien in den Fokus zu nehmen, um ihnen die erforderliche Unterstützung zukommen zu lassen. Als Begründung können die hohen Prävalenzraten für Nonadhärenz im Jugendalter angeführt werden, ebenso wie vermehrte psychische und Verhaltensauffälligkeiten bei pädiatrischen Transplantationspatienten und die</p>	

Anlage zu Abschnitt B.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs.1 S.1 Nrn.2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 08.04. – 06.05.2022

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>erhöhte psychische Belastung der Patienten sowie ihrer Familien vor und nach Transplantation.</p> <p>Literatur Hind JM. Long-term outcomes of intestinal transplantation. Curr Opin Organ Transplant. 2021;26(2):192-199. doi: 10.1097/MOT.0000000000000855.</p> <p>Kröncke S, Greif-Higer G, Albert W, de Zwaan M, Erim Y, Eser-Valeri D, Papachristou C, Petersen I, Schulz KH, Tigges-Limmer K, Vitinius F, Ziegler K, Künsebeck HW. Psychosoziale Evaluation von Transplantationspatienten – Empfehlungen für die Richtlinien zur Organtransplantation [Psychosocial Evaluation of Transplant Patients - Recommendations for the Guidelines for Organ Transplantation]. Psychother Psychosom Med Psychol. 2018;68(5):179-184. German. doi: 10.1055/s-0044-1022</p>	
III.4.4.3	DSO	<p>Im Rahmen der letzten Überarbeitung hatte die DSO darum gebeten, im Abschnitt zu den allogenen Bauchwandtransplantaten den folgenden Satz aufzunehmen:</p> <p>„Das für die Darmentnahme bzw. kombinierte Organentnahme unter Einschluss des Darms verantwortliche Team muss den fachgerechten und würdevollen Verschluss des Abdomens und der Bauchdecke sicherstellen. Sollte die Rekonstruktion der Bauchdecke nur durch ein artifizielles Bauchdeckeninterponat möglich sein, kann die Entnahme des Bauchwandtransplants nur erfolgen, wenn auch hierfür die Zustimmung der Angehörigen vorliegt.“</p>	Der Abschnitt wurde im Rahmen der 2. Lesung beraten und entsprechend ergänzt.

Anlage zu Abschnitt B.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs.1 S.1 Nrn.2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 08.04. – 06.05.2022

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>Die gewünschte Ergänzung wurde dankenswerterweise übernommen (III.4.4.3, S.25, Z732-737). Leider wurde jedoch in diesem Zuge der der Ergänzung vorangehender Satz gestrichen:</p> <p>„Das Verfahren kann dann durchgeführt werden, wenn der Entnahme des Bauchwandtransplantates nach Information und Aufklärung der Angehörigen explizit zugestimmt wurde.“</p> <p>Nach Ansicht der DSO muss dieser aktuell fehlende Satz wieder aufgenommen werden! Anderenfalls liest es sich so, als ob die explizite Zustimmung der Angehörigen zur Entnahme eines Bauchwandtransplantats nur dann notwendig ist, wenn die Rekonstruktion durch ein artifizielles Interponat erfolgen muss. Das ist aus Sicht der DSO nicht ausreichend. Dass es die Intension der DSO war, den ersten Satz beizubehalten, ergibt sich auch rein sprachlich aus dem „auch“ in dem Satz: „Sollte die Rekonstruktion der Bauchdecke nur durch ein artifizielles Bauchdeckeninterponat möglich sein, kann die Entnahme des Bauchwandtransplants nur erfolgen, wenn <u>auch</u> hierfür die Zustimmung der Angehörigen vorliegt.“</p>	

**Änderung der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die
Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu
kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms**

Ergebnis Fachanhörungsverfahren, Stand 09.05.2022

1	E-Mail vom 18.04.2022	Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM) und Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie (DGPM)
2	E-Mail vom 03.05.2022	Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin (DGIIN)
3	E-Mail vom 09.05.2022	Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO)

DKPM Geschäftsstelle, Jägerstr. 51, 10117 Berlin

Bundesärztekammer

transplantationsmedizin@baek.de

AWMF, Arbeitsgemeinschaft der
Wissenschaftlichen Medizinischen
Fachgesellschaften e.V.
stn@awmf.org

18.04.2022

Stellungnahme von DKPM und DGPM

zur Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die
Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtrans-
plantation und zu kombinierten Transplantationen unter
Einschluss des Darms

Stand: 23.03.2022, Vs 1.1

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit den Präsidien der Deutschen Gesellschaft für
Psychosomatische Medizin (DGPM) und des Deutschen Kollegiums
für Psychosomatische Medizin (DKPM), darf ich Ihnen folgende
Stellungnahme übermitteln.

**1. Der veraltete Begriff „Compliance“ sollte durch „Adhärenz“
ersetzt werden (A.I.4.; Zeilen 127-141; Zeile 181).**

Es wäre wünschenswert und sinnvoll, eine Übereinstimmung mit
dem Allgemeinen Teil der Richtlinie herzustellen.

**2. Für „eine psychologisch geschulte Person“ sollte eine Definition
ergänzt werden (A.I.4; Zeilen 138-139).**

Wir empfehlen die Definition des Mental Health Professionals aus
Kapitel III.3 zu übernehmen.

**3. Der Einschub „und/oder in der Medizinethik“ sollte gestrichen
werden, da bei in der Medizinethik erfahrenen/geschulten
Personen eine psychologische Erfahrung nicht zwingend
vorausgesetzt werden kann und umgekehrt. In diesem Kontext ist
die psychologische Qualifikation essenziell, eine allein
medizinethische Beurteilung der Patient:innen dagegen nicht
ausreichend (A.I.4; Zeilen 138-139).**

Es wäre wünschenswert und sinnvoll, eine Übereinstimmung mit
dem Allgemeinen Teil der Richtlinie herzustellen.

Website: www.dkpm.de
E-Mail: info@dkpm.de

Steuernummer: 27/640/61321

4. Wir empfehlen, dass eine psychosoziale Evaluation inkl. Stellungnahme durch einen Mental Health Professional für jeden Transplantationskandidaten vor Aufnahme in die Warteliste als obligatorisch festgelegt oder zumindest empfohlen wird.

Die Inhalte einer solchen Evaluation werden aktuell in der S3 Leitlinie „Psychosoziale Diagnostik und Behandlung von Patienten vor und nach Organtransplantation (AWMF Registernummer 051-031) erarbeitet.

Es gibt einige Aussagen im aktuellen Entwurf, die eine obligatorische psychosoziale Evaluation unterstützen:

- Der Richtlinienentwurf sieht vor, dass geprüft werden soll „ob die individuelle medizinische Situation des Patienten, sein körperlicher und seelischer Gesamtzustand den gewünschten Erfolg der Transplantation erwarten lässt:....“ (A.I.6; Zeilen 176-178)
- Zudem wird dargelegt, dass „vor Aufnahme in die Warteliste zur Transplantation der Patient über die Erfolgsaussicht, die Risiken und die längerfristigen medizinischen, psychologischen und sozialen Auswirkungen der bei ihm vorgesehenen Transplantation aufzuklären ist“ (A.I.7; Zeilen 182-184).
- Zuletzt findet sich unter den Kriterien für Zentren, die intestinale Rehabilitation und Transplantation anbieten können (A.II.2.1.3) im Rahmen von multidisziplinären Teams auch die Vorhaltung eines „Psychosozialen Teams zur Unterstützung der betroffenen Patienten und Familien“ (Zeilen 1294-1295).

5. Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz (Kapitel III.3)

Wir empfehlen, dass ein „Mental Health Professional“ nicht nur als fakultativer sondern als obligatorischer Teilnehmer der Konferenz definiert wird.

Eine aus unserer Sicht noch stringendere Lösung wäre es, diese Regelung im allgemeinen Teil der Richtlinie zu platzieren, so dass sie für alle Organentitäten gleichermaßen gilt.

Begründungstext

Wir halten es angesichts der Häufigkeit psychischer Belastungen und Erkrankungen von Patient:innen vor und nach Transplantation und der Relevanz psychosozialer Faktoren für den Transplantationserfolg (insbes. Adhärenz, aber z.B. auch Depressionen oder Substanzabhängigkeit) für geboten, dass jeder Patient und jede Patientin präoperativ von einem „Mental Health Professional“ mit der oben genannten Qualifikation untersucht wird und dass diese Expert:innen auch bei der Entscheidung über die Aufnahme in die Warteliste obligatorisch beteiligt werden. Dies soll sicherstellen, dass psychosozialen Aspekten die ihrem Stellenwert entsprechende Aufmerksamkeit zuteilwird. Eine hohe psychische Komorbidität wurde auch bei Patient:innen nach Darmtransplantation nachgewiesen (Hind 2021). Psychosoziale Faktoren vor der Transplantation (Adhärenz-Vorgeschichte, psychische Gesundheit, Substanzabhängigkeit, soziale Unterstützung) sind prädiktiv für das Outcome nach Transplantation (Adhärenz, Lebensqualität, Morbidität und Mortalität). Angesichts der hohen Relevanz psychosozialer Kriterien erscheint es geboten, dass diese nicht nur bei (in der Regel nicht systematisch ausgewählten) Risikopatienten, sondern in jedem Einzelfall Beachtung finden. Dies vermindert die Gefahr, dass für den Behandlungserfolg relevante Aspekte übersehen oder nicht angemessen bewertet werden.

Zudem soll die psychosoziale Evaluation neben der Entscheidung über eine Aufnahme in die Warteliste auch der Klärung eines prä- und postoperativen psychosozialen bzw. psychotherapeutischen Unterstützungsbedarfs und ggf. der Initiierung einer geeigneten Beratung, Begleitung bzw. Behandlung dienen, um den Patienten zu befähigen, Herausforderungen und Krisen vor und nach der Transplantation erfolgreich zu bewältigen und mögliche negative Auswirkungen psychischer Beeinträchtigung auf den Transplantationserfolg zu verhindern oder zumindest abzumildern. Nur so kann der vom Gesetzgeber geforderten Vorgabe nachgekommen werden, welche die Transplantationszentren verpflichtet, „vor und nach einer Organübertragung Maßnahmen für eine erforderliche psychische Betreuung der Patienten im Krankenhaus sicherzustellen“ (§ 10 Abs. 2 Nr. 7 TPG).

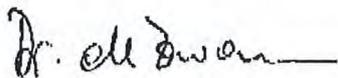
Bei pädiatrischen Patienten wird eine psychosoziale Evaluation ebenfalls für notwendig erachtet, insbesondere im Jugendalter. Bei jüngeren Kindern ist es sinnvoll, ggf. die Familien in den Fokus zu nehmen, um ihnen die erforderliche Unterstützung zukommen zu lassen. Als Begründung können die hohen Prävalenzraten für Nonadhärenz im Jugendalter angeführt werden, ebenso wie vermehrte psychische und Verhaltensauffälligkeiten bei pädiatrischen Transplantationspatienten und die erhöhte psychische Belastung der Patienten sowie ihrer Familien vor und nach Transplantation.

Literatur

Hind JM. Long-term outcomes of intestinal transplantation. Curr Opin Organ Transplant. 2021;26(2):192-199. doi: 10.1097/MOT.0000000000000855.

Kröncke S, Greif-Higer G, Albert W, de Zwaan M, Erim Y, Eser-Valeri D, Papachristou C, Petersen I, Schulz KH, Tigges-Limmer K, Vitinius F, Ziegler K, Künsebeck HW. Psychosoziale Evaluation von Transplantationspatienten – Empfehlungen für die Richtlinien zur Organtransplantation [Psychosocial Evaluation of Transplant Patients - Recommendations for the Guidelines for Organ Transplantation]. Psychother Psychosom Med Psychol. 2018;68(5):179-184. German. doi: 10.1055/s-0044-102294.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Martina de Zwaan

Sprecherin der Kommission
Psychosomatik/Psychologie der DTG
Leiterin der Klinik für Psychosomatik und Psychotherapie
MHH

Von: gs@dgiin.de
Gesendet: Dienstag, 3. Mai 2022 14:20
An: Transplantationsmedizin
Cc: stn@awmf.org
Betreff: [EXTERN] AW: Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms - Beteiligung der Fachöffentlichkeit

Kategorien:

Sehr geehrte Damen und Herren,

die DGIIN hat die Information zur Kenntnis genommen und sieht für sich keinen Kommentierungsbedarf.

Mit freundlichen Grüßen


Geschäftsstelle DGIIN e. V.
An der Wuhlheide 232A
12459 Berlin


gs@dgiin.de

<https://smex-ctp.trendmicro.com:443/wis/clicktime/v1/query?url=www.dgiin.de&umid=44ac60fb-e427-4578-b740-73c6e2f955c5&auth=31128da715df51a01b6d2733f9eab10119de551f-bde1b01ee332d7470b8d8165b477c315f3396894>



Von: [REDACTED]
Gesendet: Montag, 9. Mai 2022 01:04
An: Transplantationsmedizin
Cc: [REDACTED]
Betreff: [EXTERN] AW: Richtlinie BÄK Darm // Beteiligung der Fachöffentlichkeit
Signiert von: [REDACTED]

Sehr geehrte Frau Dr. Abel, liebe Wiebke,

bei der Durchsicht der aktuellen Version der „Richtlinie Darm“ ist uns das Folgende aufgefallen:
Im Rahmen der letzten Überarbeitung hatte die DSO darum gebeten, im Abschnitt zu den allogenen Bauchwandtransplantaten den folgenden Satz aufzunehmen:

- „Das für die Darmentnahme bzw. kombinierte Organentnahme unter Einschluss des Darms verantwortliche Team muss den fachgerechten und würdevollen Verschluss des Abdomens und der Bauchdecke sicherstellen. Sollte die Rekonstruktion der Bauchdecke nur durch ein artifizielles Bauchdeckeninterponat möglich sein, kann die Entnahme des Bauchwandtransplants nur erfolgen, wenn auch hierfür die Zustimmung der Angehörigen vorliegt.“

Die gewünschte Ergänzung wurde dankenswerterweise übernommen (III.4.4.3, S.25, Z732-737). Leider wurde jedoch in diesem Zuge der der Ergänzung vorangehender Satz gestrichen:

- „Das Verfahren kann dann durchgeführt werden, wenn der Entnahme des Bauchwandtransplantates nach Information und Aufklärung der Angehörigen explizit zugestimmt wurde.“

Nach Ansicht der DSO muss dieser aktuell fehlende Satz wieder aufgenommen werden! Anderenfalls liest es sich so, als ob die explizite Zustimmung der Angehörigen zur Entnahme eines Bauchwandtransplantats nur dann notwendig ist, wenn die Rekonstruktion durch ein artifizielles Interponat erfolgen muss. Das ist aus Sicht der DSO nicht ausreichend. Dass es die Intension der DSO war, den ersten Satz beizubehalten, ergibt sich auch rein sprachlich aus dem „auch“ in dem Satz: „Sollte die Rekonstruktion der Bauchdecke nur durch ein artifizielles Bauchdeckeninterponat möglich sein, kann die Entnahme des Bauchwandtransplants nur erfolgen, wenn auch hierfür die Zustimmung der Angehörigen vorliegt.“

Ich bitte die verspätete Übersendung dieses aus Sicht der DSO wichtigen Kommentars zu entschuldigen. Selbstverständlich stehen Frau Schleicher und ich für Rückfragen zur Verfügung.

Mit besten Grüßen

Axel Rahmel

Absenderinformationen:


DEUTSCHE STIFTUNG
ORGANTRANSPLANTATION

Dr. med.
Axel Rahmel

Vorstand
Hauptverwaltung
Deutschherrnufer 52
60594 Frankfurt am Main



Internet:



www.dso.de

Twitter: twitter.com/dso_organspende

Wir sind zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015



24h-Spendermeldung
ZUR HOTLINE
IHRER REGION



18. Jahresskongress
der Deutschen Stiftung Organtransplantation
3.-4. Nov 2022
HYBRIDE VERANSTALTUNG Frankfurt am Main
und LIVE-STREAM | Infos unter www.kongress.dso.de

SAVE THE DATE

Diese Nachricht ist ausschließlich für den angegebenen Empfänger bestimmt und kann persönliche bzw. vertrauliche Informationen enthalten. Sollten Sie diese Nachricht irrtümlich erhalten haben, bitten wir um zeitnahe Benachrichtigung sowie umgehende Löschung der Nachricht. Irrtümlichen Empfängern dieser Nachricht sowie etwaiger Anhänge ist jegliche Vervielfältigung, Verwertung, Verwendung oder Weiterleitung an Dritte untersagt.

Bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen haben Sie das Recht gemäß Art. 21 DSGVO Widerspruch gegen die Verarbeitung Ihrer Daten einzulegen. Weitere Hinweise zum Umgang mit Ihren Daten und Ihre Rechte finden Sie unter diesem [Link](#).