



Gleichheit und Ungleichheit in der Lebertransplantation

Tom M. Ganten

Auszug aus dem Jahresbericht
„Marsilius-Kolleg 2012/2013“



Gerechte Leberallokation, Transplantationsskandal 2012 und der Blick nach vorne

Die Möglichkeit der Lebertransplantation hat sich über die letzten Jahrzehnte zu einem Standardverfahren entwickelt. Hierdurch haben viele der betroffenen Patienten heute die Chance auf ein „zweites Leben“ mit hoher Qualität. Da die Zahl derjenigen wächst, die auf eine neue Leber warten, und die zur Verfügung stehenden Spenderlebern den Bedarf bei weitem nicht abdecken können, muss eine Auswahl getroffen werden, welche Patienten ein Organ zugeteilt bekommen und welche nicht. Für die betroffenen Patienten gibt es keine Alternative zur Lebertransplantation. Die Auswahl, wer ein Organ erhält, ist also eine Entscheidung über Leben und Tod.

Das Transplantationsgesetz bildet die Grundlage für die Entscheidung, welcher Patient eine Spenderleber erhält. In § 12 Abs. 3 S. 1 TPG wird festgelegt, dass die vorhandenen Spenderorgane nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit zu verteilen sind. Die gesetzlichen Verteilungsvorgaben werden durch die Richtlinien der Bundesärztekammer (BÄK) in Wahrnehmung ihres gesetzlichen Auftrags konkretisiert. Dass der Gesetzgeber die konkrete Umsetzung der sehr abstrakten Kriterien Dringlichkeit und Erfolgsaussicht der BÄK überträgt, wurde und wird zu Recht kritisiert. Schließlich haben die Regelungen für die betroffenen Menschen existenzielle Bedeutung und tangieren somit fundamentale Grundrechte. Unter Medizinern, Juristen und Ethikern gelten die Verteilungsrichtlinien (wenn auch nicht unbedingt aus identischen Gründen) als dringend reformbedürftig. Juristen kritisieren zumeist, dass die im TPG genannten Verteilungskriterien zu abstrakt seien, um ihre Konkretisierung allein der BÄK zu überlassen. Die Richtlinien seien damit vom gesetzlichen Konkretisierungsauftrag nicht mehr gedeckt. Die Richtlinien selbst berücksichtigten das Dringlichkeitskriterium nur unzureichend. Die Kritik der medizinischen Akteure setzt an einer anderen Stelle an: Aus ihrer Sicht ist das von der BÄK etablierte Verteilungssystem nicht effektiv. Viele Transplantationsmediziner plädieren deshalb dafür, bei der Verteilung die Erfolgsaussichten der Transplantation stärker zu berücksichtigen (z. B. Ergänzung der am MELD-Score orientierten Spenderleberverteilung um Elemente zur Prädiktion des postoperativen Outcomes). Darüber hinaus dringen sie auch darauf, weitere Maßnahmen zu ergreifen, um die Zahl der

Gleichheit und Ungleichheit in der Lebertransplantation

Tom M. Ganten

zur Verfügung stehenden Organe zu erhöhen (z. B. verstärkte Durchführung des Split-Liver-Verfahrens und Leberlebendspende).

Auch wenn also Einigkeit besteht, dass das System reformiert werden sollte, so gibt es doch recht unterschiedliche Auffassungen darüber, was geändert werden sollte. Unsere interdisziplinär zusammengesetzte Arbeitsgruppe, bestehend aus Monika Bobbert (Medizinethik), Gerhard Dannecker (Strafrecht) und mir, hat sich im zurückliegenden Jahr – unserem zweiten Jahr als Fellows – weiter mit der sehr grundlegenden Frage beschäftigt, in welchem Verhältnis die Verteilungskriterien Dringlichkeit und Erfolgsaussicht zueinander stehen müssen. Durch den Transplantationsskandal 2012 und dem damit in der Anzahl verbundenen Rückgang der Organspenden hat sich die Diskussion über Gerechtigkeit in der Organallokation über die Fachgrenzen weiter intensiviert. Im September 2012 fand ein nationaler Workshop unter Beteiligung unserer Marsilius-Gruppe statt, auf dem verschiedene Fachrichtungen, die in der Transplantation solider Organe (Herz, Leber, Niere) involviert sind, über „Möglichkeit und Grenzen der Transplantation bei Hochrisikopatienten“ diskutierten. Die Entscheidungsfindung zur Transplantation bei Hochrisikopatienten ist medizinisch hoch komplex. Es ist Konsens, dass eine breitere Datenbasis z. B. in Form eines Transplantationsregisters, insbesondere die Einschätzung der Erfolgsaussicht objektivieren könnte. Auf der anderen Seite hat der medizinische Fortschritt viele Grenzen verschoben und so sind selbst Hochrisikoeingriffe bei kardiopulmonalen Grunderkrankungen oder erhöhter Abstoßungsgefahr, z. B. bei der ABO-Blutgruppen inkompatiblen Organtransplantation, für den Patienten meist individuell von Vorteil. Die Frage, inwieweit die Erfolgsaussicht gewertet wird, ist also immer häufiger nicht mehr eine rein medizinisch/technische, sondern vielmehr eine ethische/juristische Entscheidung, nämlich nach welchen Grundsätzen das knappe Gut der gespendeten Organe verteilt werden soll.

Diese Fragestellungen wurden in der zweitägigen Marsilius-Klausur im Januar 2013 im Kloster Schöntal vertieft. Als externe Referenten hatten wir mit Prof. Peter Schemmer und Prof. Martin Zeier zwei besonders kompetente Kollegen aus der Medizin zu Vorträgen zur Lebertransplantation und zur Nierentransplantation eingeladen. Prof. Schemmer zeigte anhand von Heidelberger Daten auf, dass nach entsprechender Selektion von Patienten ein hoher MELD-Score mit schlechten Erfolgsaussichten nach Lebertransplantation nicht gleichzusetzen ist. Vielmehr

scheint ein interdisziplinär arbeitendes Team mit entsprechender Erfahrung Garant dafür zu sein, auch kranke Patienten mit hohem MELD-Score mit guten Überlebenschancen zu transplantieren. Diese Selektion mit Hilfe von leicht anwendbaren Scores darzustellen, ist wünschenswert, aber auf der Grundlage der verfügbaren Daten aktuell nicht möglich. Das Dilemma, zu Selektionieren ist ursächlich in der zu geringen Bereitschaft der Organspende nach Hirntod, daher gilt es, die Organspende zu fördern. Mögliche alternative/ergänzende Wege, mehr Patienten mit dringend benötigten Organen zu helfen, ist das Teilen von Lebern (Split-Liver-Verfahren), welches technisch sehr aufwendig, aber mit gutem Ergebnis durchzuführen ist. In Asien ist die Organspende durch Hirntote aus verschiedenen Gründen nicht soweit etabliert wie in Europa, so dass dort ca. 90 % aller Organspenden, sogenannte Leberlebendspenden von Freiwilligen, in aller Regel durch Familienangehörige oder enge Freunde erfolgen. In Deutschland sind allerdings weniger als 10 % aller Lebertransplantationen Leberlebendspenden, es besteht somit ein Potenzial, unabhängig von der Spende von Organen Hirntoter dringend benötigte Organe zu transplantieren, allerdings mit dem Risiko, gesunde Spender beim Teilen der unpaarig angelegten Leber einer Gefährdung auszusetzen.

In der Nierentransplantation wird die Nierenlebendspende in Heidelberg deutlich intensiver genutzt. Etwa 40 % (n=57) aller Nierentransplantationen in Heidelberg waren 2012 durch eine Nierenlebendspende realisiert worden. Grund für die höhere Akzeptanz der Nierenlebendspende ist die einfachere Operationstechnik bei paarig angelegtem Organ und damit verbundenen geringerem Operationsrisiko für den Spender bei gleichzeitig exzellenten Ergebnissen für den Empfänger. Ein weiterer Grund für die höhere Akzeptanz der Nierenlebendspende mag aber auch das Allokationssystem sein, welches im Wesentlichen über die Wartezeit gesteuert ist. Somit erfolgt im Durchschnitt erst nach 6-7 Jahren Dialyse eine Transplantation der Niere eines hirntoten Spenders, wobei der optimale Zeitpunkt für die Nierentransplantation im Hinblick auf das Gesamtüberleben und die Lebensqualität noch vor der ersten Dialyse liegt. Mit diesem Wissen versucht man Nierenkranken eine frühere Transplantation mittels Lebendspende durch Angehörige zu ermöglichen.

Angeleitet durch die exzellenten Moderatoren Wolfgang Schluchter und Hans-Georg Kräusslich wurde, wie gewohnt mit den Marsilius-Fellows und Referenten, eine sehr lebhaft und ergiebige Diskussion geführt.

Der Transplantationskandal um manipulierte Wartelisten für Kandidaten zur Lebertransplantation war auch Thema im Marsilius-Kolleg. Nach Veröffentlichung des Transplantationsberichtes scheint es erwiesen, dass in 4 von 24 Zentren in den Jahren 2010/2011 die Warteliste bewusst manipuliert wurde. Patienten wurden auf dem Papier kränker gemacht als sie waren, um frühzeitiger ein Organ für diese Patienten zu erhalten. Dazu wurden falsche Laborwerte eingetragen, nicht durchgeführte Dialysen angegeben und in wenigen Fällen die Blutproben selbst manipuliert. Über die Motive, die zu diesen nicht entschuldigen Manipulationen geführt haben, wurde viel spekuliert. Hier wird die juristische Aufarbeitung sicher mehr Klarheit bringen. Dieser „Lebertransplantationskandal“ wurde fälschlicherweise in der Presse häufig als „Organspendeskandal“ titulierte und hat verständlicherweise zu einer großen Verunsicherung und Vertrauensverlust bei der Bevölkerung geführt, mit der Folge, dass 2012 und absehbar auch 2013 die Organspenden deutlich abgenommen haben.

Als Konsequenz aus dem Lebertransplantationskandal wurden verbindliche interdisziplinär besetzte Transplantationskonferenzen, eine deutlich detailliertere Dokumentationspflicht, regelmäßige interne und externe Kontrollen und eindeutige personelle Verantwortung eingeführt. Die Maßnahmen erscheinen insgesamt geeignet, ähnliche Fälle in diesem Ausmaß zu verhindern. Das Vertrauen in die Transplantationsmedizin wieder aufzubauen wird ungleich länger brauchen und kann nur durch maximale Transparenz und öffentlich geführte Diskussion langfristig geschehen. Wir sind sehr dankbar, im Marsilius-Kolleg auch eine Plattform gefunden zu haben, wo dies kritisch begleitet wird.

Die Entscheidung für die Organzuteilung an einen Patienten – oder dagegen – ist immer eine Entscheidung über das individuelle Schicksal von Menschen. ‚Gerechtere‘ Kriterien müssen dringend erarbeitet werden, doch wird es im Einzelfall immer unbefriedigend sein, jemandem ein Organ zu verwehren. Daher ist es ein wichtiges übergeordnetes Ziel, die Anzahl der verfügbaren Organe zu erhöhen.

Publikationen im Projektjahr

- Ganten, Tom M. und Gerhard Dannecker: Beiträge, in: *Workshopbericht 28/29. September 2012. Der Hochrisikopatient-Möglichkeiten und Grenzen der Transplantation*, in: *Thieme Blickpunkt Medizin* Juni (2013), S. 1-8.
- Dannecker, Gerhard, Anne F. Streng und Tom M. Ganten: *Zur Reformbedürftigkeit des gegenwärtigen Allokationsmodus für postmortal gespendete Lebern – Vom „Sickest First“-Prinzip zum „Most Lives Saved“-Ansatz*, in: *Kölner Schriften zum Medizinrecht* 11 (2013), S. 147-160.
- Ganten, Tom M., et al.: *Management einer Everolimus-basierten Therapie nach Lebertransplantation*, in: *Thieme Praxis Report* 5 (2013), S. 1-12.
- Bobbert, Monika und Tom M. Ganten: *Liver allocation: urgency of need or prospect of success? Ethical considerations*, in: *Clinical Transplantation* 27 (2013), S. 34-39.
- Albarmawi, A., et al. Tom M. Ganten, et al.: *CYP3A activity in severe liver cirrhosis correlates with Child-Pugh and Model for End-Stage Liver Disease (MELD) scores*, in: *British Journal of Clinical Pharmacology* (2013).
- Habermehl, D, et al., Tom M. Ganten, et al.: *Hypofractionated carbon ion therapy delivered with scanned ion beams for patients with hepatocellular carcinoma – feasibility and clinical response*, in: *Radiation Oncology* (2013), S. 8-59.
- Schlitt, H.J., et al., Tom M. Ganten, et al.: *Effects of mycophenolatemofetil introduction in liver transplant patients: results from an observational, non-interventional, multicenter study (LOBSTER)*, in: *Clinical Transplantation* 27 (2013), S. 368-378.
- Esser-Nobis, K., et al., Tom M. Ganten, et al.: *Analysis of hepatitis C virus resistance to Silibinin in vitro and in vivo points to a novel mechanism involving non-structural protein 4B*, in: *Hepatology* 57 (2013), S. 953-963.
- Dai, X., et al., Tom M. Ganten, et al.: *Quantitative therapy response assessment by volumetric iodine-uptake measurement: Initial experience in patients with advanced hepatocellular carcinoma treated with sorafenib*, in: *European Journal of Radiology* 82 (2013), S. 327-334.
- Koschny, R., et al., Tom M. Ganten: *Diarrhea Is a Positive Outcome Predictor for Sorafenib Treatment of Advanced Hepatocellular Carcinoma*, in: *Oncology* 84 (2013), S. 6-13.
- Anadol, E., et al., Tom M. Ganten, et al.: *Orthotopic liver transplantation in human-immunodeficiency-virus-positive patients in Germany*, in: *AIDS Research and Treatment* Vol. 2012, Article ID: 197501.