



---

**Standards der Deutschen Gesellschaft für Immungenetik (DGI)**

---

# **Immunologische Leistungen im Rahmen der Organtransplantation**

## **Inhalt**

1. Präambel
2. Allgemeines
3. Organempfänger
4. Postmortaler Organspender
5. Lebend-Organspender
6. Allokation und Organtransplantation

## **1. Präambel**

- 1.1 Die Standards für immunologische Leistungen im Rahmen der Organtransplantation wurden von der Kommission für Organtransplantation der DGI erarbeitet und vom Vorstand der DGI verabschiedet.
- 1.2 Die DGI Standards greifen zurück auf das Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen (Transplantationsgesetz (TPG) vom 5. November 1997), die Standards for Histocompatibility Testing der European Federation for Immunogenetics (EFI) sowie den gegenwärtigen Stand der Wissenschaft in der Transplantationsmedizin.
- 1.3 Die DGI Standards richten sich an alle Institutionen in der Bundesrepublik Deutschland, die mit der Vorbereitung von Patienten auf eine Organtransplantation, der Organgewinnung, der Organtransplantation und der Nachsorge transplantierte Patienten befasst sind.
- 1.4 Ziel der DGI Standards ist es, einheitliche Richtlinien vorzugeben, um einen möglichst hohen, dem gegenwärtigen Stand der Wissenschaft entsprechenden Qualitätsstandard der immunologischen Diagnostik für die Organtransplantation zu gewährleisten.
- 1.5 Im folgenden werden verbindliche Richtlinien durch den Gebrauch der imperativen Form (z.B. ist...hinzuweisen, hat...zu) bzw. der entsprechenden Form der Begriffe "müssen" oder "dürfen" klassifiziert. Bei dringend empfohlenen, jedoch nicht zwingend vorgeschriebenen Richtlinien werden die jeweiligen Formen von "sollen", "können" oder "empfohlen" benutzt.
- 1.6 Bei Erwähnung der männlichen Form ist die weibliche Form grundsätzlich inbegriffen.

## 2. Allgemeines

- 2.1 Laboratorien, die an der immunologischen Versorgung im Rahmen der Organempfänger- und Organspender-Diagnostik teilnehmen, müssen einem Transplantationszentrum zugeordnet sein und mit Eurotransplant kooperieren sowie ab dem Jahre 2001 eine EFI Akkreditierung für die Bereiche der serologischen und molekularbiologischen HLA-Testung, der Antikörperdiagnostik und den entsprechenden Bereichen zur Organtransplantation besitzen.
- 2.2 Die allgemeinen Voraussetzungen zur Teilnahme eines Laboratoriums an der immunologischen Diagnostik umfassen die Vorhaltung einer ausreichenden räumlichen, apparativen und personellen Ausstattung, eines 24-Stunden Rufdienstes und die regelmäßige und erfolgreiche Teilnahme an anerkannten Qualitätssicherungsmaßnahmen (INSTAND e.V. und EUROTRANSPLANT FOUNDATION).
- 2.3 Aus fachmedizinischer und organisatorischer Sicht sollen die immunologische Organempfänger- und Organspender-Diagnostik von ein und demselben Laboratorium durchgeführt werden.
- 2.4 Die Laboratorien sollen sich durch wissenschaftliche Arbeiten an der Weiterentwicklung des Standes der Wissenschaft der Transplantationsmedizin sowie an der Ausbildung von Medizinern und der ärztlichen Weiterbildung beteiligen.

## 3. Organempfänger

- 3.1 Die immunologische Evaluierung eines Patienten vor Organtransplantation (nachfolgend als Organempfänger bezeichnet) sollte mit der sorgfältigen Anamnese über mögliche Sensibilisierungen (z.B. Transplantationen, Transfusionen, Schwangerschaften) beginnen.
- 3.2 Die immunologische Diagnostik eines Organempfängers umfasst die HLA-Testung und den Nachweis transplantationsrelevanter Antikörper.
- 3.3 HLA-Testung
  - 3.3.1 Eine HLA-Testung für die Genorte HLA-A und -B (Klasse I) erfolgt mittels der serologischen Lymphozytotoxizitätstests oder mittels molekularbiologischer Methoden. Wenn eine HLA-C Testung erfolgt, so ist diese mittels molekularbiologischer Methoden durchzuführen.
  - 3.3.2 Eine HLA-Testung für den HLA-DRB1 Genort (Klasse II) erfolgt mittels molekularbiologischer Methoden. Wenn eine HLA-DQB1 oder eine HLA-DPB1 Testung erfolgt, so ist diese mittels molekularbiologischer Methoden durchzuführen.
  - 3.3.3 Weisen die HLA-Testergebnisse nach der Erstuntersuchung an den HLA-A, oder -B, oder DRB1 Genorten jeweils nur ein Merkmal auf (V.a. Reinerbigkeit), so ist durch eine Erweiterung der Testung, ggf. unter Einschluss einer Familienuntersuchung, mittels molekularbiologischer Methoden eine Abklärung anzustreben.
  - 3.3.4 Die schriftliche Befundmitteilung eines HLA-Testergebnisses muss gemäß der aktuellen WHO-Nomenklatur für HLA-Merkmale (Nomenclature for factors of the HLA system) erfolgen.
- 3.4 Antikörpernachweis

- 3.4.1 Bei Organempfängern werden vor Aufnahme auf die Warteliste ein sog. Antikörper-Screening und eine Antikörper-Spezifizierung durchgeführt. Im Rahmen der Nieren- und Pankreastransplantation werden diese Untersuchungen in regelmäßigen Abständen wiederholt.
- 3.4.2 Nach sensibilisierenden Ereignissen (z.B. Transfusionen, Schwangerschaften) und nach irreversibler Organabstoßung sollte ein Antikörper-Screening und eine Antikörper-Spezifizierung durchgeführt werden.

#### **4. Postmortaler Organspender**

- 4.1 Die immunologische Diagnostik eines postmortalen Organspenders umfasst die HLA-Testung und die Überprüfung der ABO-Merkmale.
- 4.2 HLA-Testung
  - 4.2.1 Eine HLA-Testung für die Genorte HLA-A und -B (Klasse I) erfolgt mittels des serologischen Lymphozytotoxizitätstests oder mittels molekularbiologischer Methoden. Wenn eine HLA-C Testung erfolgt, so ist diese mittels molekularbiologischer Methoden durchzuführen.
  - 4.2.2 Eine HLA-Testung für den HLA-DRB1 Genort (Klasse II) erfolgt mittels molekularbiologischer Methoden. Wenn eine HLA-DQB1 oder eine HLA-DPB1 Testung erfolgt, so ist diese mittels molekularbiologischer Methoden durchzuführen.
  - 4.2.3 Die schriftliche Befundmitteilung eines HLA-Testergebnisses muss gemäß der aktuellen WHO-Nomenklatur für HLA-Merkmale (Nomenclature for factors of the HLA system) erfolgen.

#### **5. Lebend-Organspender**

- 5.1 Die Eingangskriterien für einen Lebend-Organspender sind Kompatibilität in den ABO-Merkmalen mit dem prospektiven Organempfänger unter Berücksichtigung von Infektionsmarkern.
- 5.2 Die immunologische Diagnostik des Organempfängers erfolgt gemäß Ziff. 3.
- 5.3 Zur Spenderauswahl sollen nach Vorauswahl gemäß Ziff. 5.1 bei allen prospektiven Lebend-Organspendern der Grad der Histokompatibilität (HLA-A, -B und -DRB1 Genorte) und die serologische Verträglichkeit (serologische Kreuzprobe) mit dem Organempfänger geprüft werden.
- 5.4 HLA-Testung
  - 5.4.1 Eine HLA-Testung für die Genorte HLA-A und -B (Klasse I) erfolgt mittels des serologischen Lymphozytotoxizitätstest oder mittels molekularbiologischer Methoden. Wenn eine HLA-C Testung erfolgt, so ist diese mittels molekularbiologischer Methoden durchzuführen.
  - 5.4.2 Eine HLA-Testung für den HLA-DRB1 Genort (Klasse II) erfolgt mittels molekularbiologischer Methoden. Wenn eine HLA-DQB1 oder eine HLA-DPB1 Testung erfolgt, so ist diese mittels molekularbiologischer Methoden durchzuführen.

- 5.4.3 Die schriftliche Befundmitteilung eines HLA-Testergebnisses muss gemäß der WHO-Nomenklatur für HLA-Merkmale erfolgen.
- 5.5 Serologische Kreuzprobe
  - 5.5.1 Zur Überprüfung der Verträglichkeit im Rahmen der Lebend-Organspender Auswahl wird eine serologische Kreuzprobe zwischen dem Organempfänger und den prospektiven Lebend-Organ Spendern mittels des Lymphozytotoxizitätstests durchgeführt.
  - 5.5.2 Eine weitergehende Kreuzproben-Diagnostik kann mittels Durchflusszytometrie durchgeführt werden.

## 6. Allokation und Organtransplantation

- 6.1 Die Durchführung der immunologischen Diagnostik im Rahmen der Allokation der Spenderorgane muss gemäß der jeweils gültigen gesetzlichen Regelungen, der entsprechenden Ausführungsbestimmungen und deren praktischen Umsetzungen erfolgen. Gemäß dem Gebot der Sicherung der erforderlichen Qualität, der Anwendung des Standes der Wissenschaft und der gebotenen Erfolgsaussicht sind in engem zeitlichem Zusammenhang mit der Transplantation zuvor die Blutgruppenkompatibilität, die Infektionsmarker-Kompatibilität, die serologische Verträglichkeit und der Grad der Histokompatibilität sowie die Histoinkompatibilitäten zu bestimmen bzw. zu überprüfen.
- 6.2 Transplantationsimmunologische Leistungen bei postmortaler Organspende
  - 6.2.1 Die transplantationsimmunologische Diagnostik umfasst die Überprüfung der Blutgruppe des Organspenders und die Feststellung der serologischen Verträglichkeit in der serologischen Kreuzprobe.
  - 6.2.2 Unabhängig von den Untersuchungsergebnissen im Spenderzentrum müssen bei jedem Organangebot im Empfängerzentrum obligatorisch Kreuzproben-Testungen mit Serumproben von allen ausgewählten, auch nichtsensibilisierten, potentiellen Empfängern durchgeführt werden.
  - 6.2.3 Bei der immunologischen Beurteilung der Spender/Empfänger-Auswahl sind der Grad der Histokompatibilität, das Ergebnis der Kreuzprobentestung und die immunologischen Empfänger-Informationen (z.B. vorangegangene Sensibilisierungen und HLA-Inkompatibilitäten bei Vortransplantationen) zu berücksichtigen und zu bewerten.
- 6.3 Transplantationsimmunologische Leistungen bei Lebend-Organspende
  - 6.3.1 Zunächst ist die Vollständigkeit der notwendigen Informationen zur Beurteilung der immunologischen Kompatibilität der ausgewählten Lebendspender/ Organempfänger-Kombination gemäß Ziff. 6.2 zu überprüfen und ggf. durch die notwendigen Informationen und Untersuchungen zu ergänzen.
  - 6.3.2 Zur Bestätigung der immunologischen Kompatibilität der ausgewählten Lebendspender/Organempfänger-Kombination ist in engem zeitlichem Zusammenhang mit der Transplantation zuvor eine Wiederholung der Prüfung der serologischen Verträglichkeit mittels Kreuzprobentestung gemäß Ziff. 5.5 durchzuführen. Das Serum des Organempfängers muss hierzu aus einer frisch entnommenen Blutprobe gewonnen werden.

---

### Verfahren zur Konsensbildung:

## **Deutsche Gesellschaft für Immungenetik (DGI)**

**Zweiter Vorsitzender:** Herr Prof. Dr. Shraga F. Goldmann, Ulm

### **Verabschiedung**

Diese "Standards" der Deutschen Gesellschaft für Immungenetik (DGI) wurden am 18. April 2000 vom Vorstand verabschiedet.

### **Überprüfung geplant:**

---

Zurück zur [Liste der QS-Empfehlungen](#)

Zurück zur [AWMF-Leitseite](#)

---

*Stand der letzten Aktualisierung: 18. April 2000*

©: Dt. Ges. f. Immungenetik

Autorisiert für elektronische Publikation: [AWMF online](#)

HTML-Code optimiert: 29.01.2004; 12:40:59