



UNIVERSITÄTSKLINIKUM
Schleswig-Holstein



Aktuelle Entwicklung in der Lebendspende- Ist die Cross- Over Spende die Lösung des Organmangels?

T. Becker, Kiel

"Medizin und Recht im Dialog"
14. und 15.03.2025 Würzburg



KREBSGESELLSCHAFT

Zertifiziertes
Viszeralonkologisches
Zentrum für
Darmkrebs
Pankreaskrebs
Leberkrebs
Speiseröhrenkrebs



KREBSGESELLSCHAFT

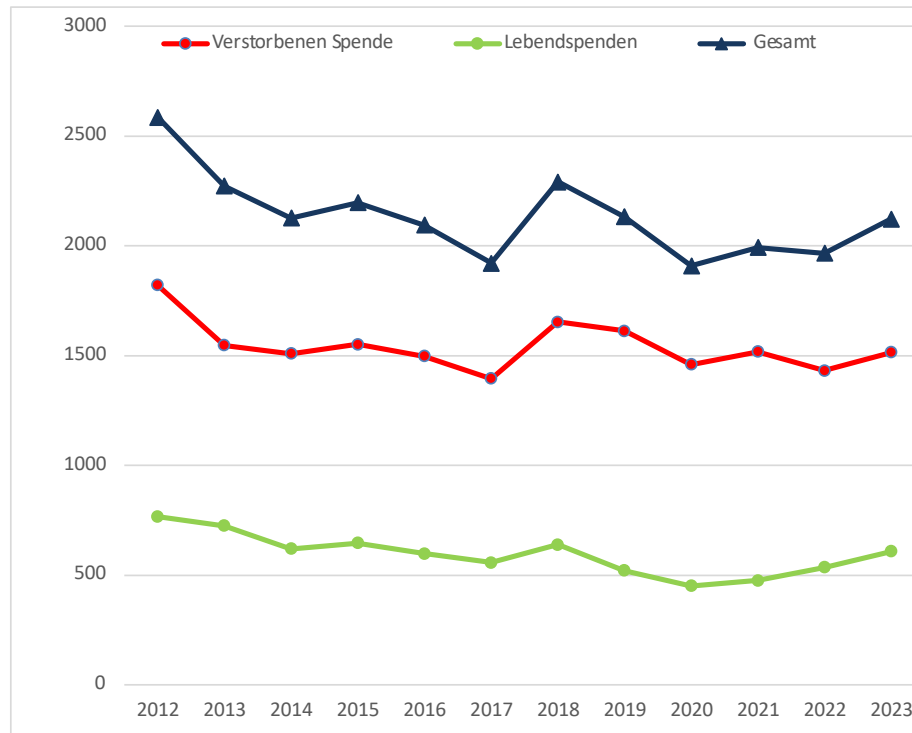
Zertifiziertes
Lungenkrebs
Zentrum

Thomas Becker

Klinik für Allgemeine Chirurgie, Viszeral-, Thorax-, Transplantations- und Kinderchirurgie
Universitätsklinikum Schleswig Holstein, Campus Kiel



Aktuelle Entwicklung der Nierentransplantation und Lebendnierenspende in Deutschland



Gesamt NTx

Postmortale NTx

Lebendspende NTx Ca. 25-29%

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Verstorb. Spende	1820	1547	1508	1551	1497	1394	1653	1612	1459	1517	1431	1514
Lebendspenden	766	725	619	645	597	557	638	520	450	475	535	608
Gesamt	2586	2272	2127	2196	2094	1921	2291	2132	1909	1992	1966	2122

statistics.eurotransplant.org : 4502P_Germany : 23.01.2024 : Reported by year of death, year of transplant, or otherwise by year of removal event. Includes patients with active or non-active urgency at removal. Includes removals while waiting for living or deceased

Warum ist Cross-over Lebendspende schwierig Deutschland?

- ca. 20-40%* der potentiellen Spender inkompatibel (z.B. gemeinsame Kinder)
- ca. 5% x-Match positiv
 - Immunologische Gründe: ABOi Inkompatibilität., Spez AK
 - Desensibilierungsprotokolle: Immunabsorption, Plasmapherese, AK-Therapie... NW!)
- **Nur vereinzelt Cross-over TX in D**
(Berlin: ca. 100 potentielle Paare, Köln: ca. 50 potentielle Paare)

wesentliche Gründe:

- Unsicherheiten bzgl. der Gesetzeslage
- ABO Kompatibilität → besseres LZ- Outcome

*Biró, Péter; et al. Transplantation103(7):1514-1522, July 2019.

Cross-Over andere Ländererfahrungen

Special Feature

Creating a Medical, Ethical, and Legal Framework for Complex Living Kidney Donors

Peter P. Reese,* Arthur L. Caplan,[†] Aaron S. Kesselheim,[‡] and Roy D. Bloom*

*Renal, Electrolyte and Hypertension Division, Department of Medicine, and [†]Center for Bioethics, University of Pennsylvania, Philadelphia, Pennsylvania; and [‡]Brigham and Women's Hospital, Department of Medicine, and Harvard Medical School, Boston, Massachusetts

Review

Transplantation 2017



„...highlights the need for legal clarity and flexibility as donation and transplantation continue to evolve.“

„entgeltliche“, „wertvolle“
oder „angemessene“
Gegenleistung

Kidney Paired Donation and the “Valuable Consideration” Problem: The Experiences of Australia, Canada, and the United States

Maedhan Toews. LL.M.^{1,2,3} Mark Giancasoro. Ph.D.^{3,4} Bernadette Richards. Ph.D.³ and Paolo Ferrari, MD^{5,6}
American Journal of Transplantation 2005; 5: 2302-2305
Blackwell Munksgaard Copyright © Blackwell Munksgaard 2005

A Highly Efficient Living Donor Kidney Exchange Program for Both Blood Type and Crossmatch Incompatible Donor-Recipient Combinations

Marry de Klerk,^{1,2,4} Marian D. Witvliet,³ Bernadette J. J. M. Haase-Kromwijk,² Frans H. J. Claas,³ and Willem Weimar^{1,2}

Transplantation 2006

The Dutch National Living Donor Exchange Program

Marry de Klerk^{a,b,*}, Karin M. Keizer^b, Frans H. J. Claas^c, Marian Witvliet^c, Bernadette J. J. M. Haase-Kromwijk^b and Willem Weimar^{a,b}

Intro
In the
tants)

Änderung des Transplantationsgesetzes- Novellierung der Regelungen zur Lebendorganspende

Deutscher Bundestag
20. Wahlperiode

Drucksache 20/13252

09.10.2024

Geszentwurf
der Bundesregierung



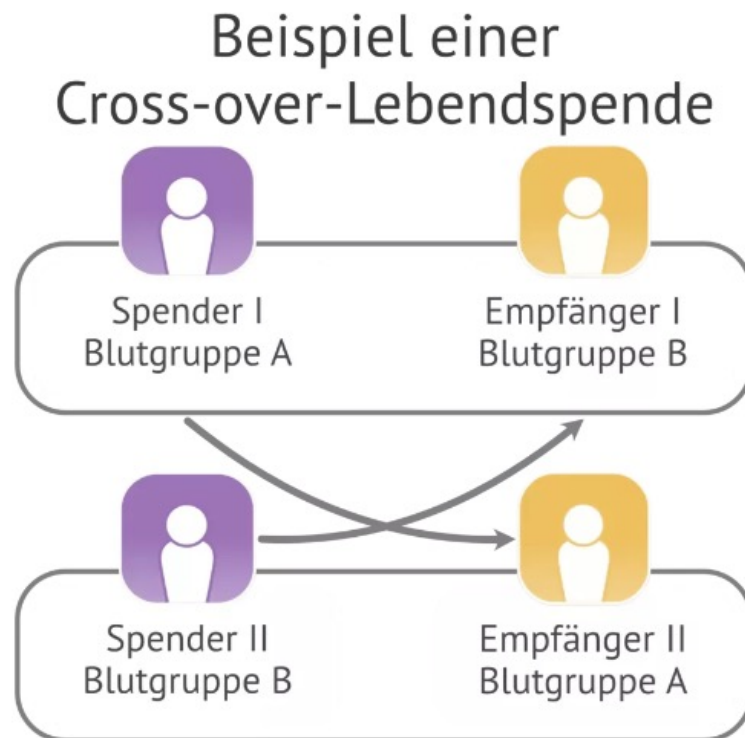
**Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes –
Novellierung der Regelungen zur Lebendorganspende und weitere Änderungen**

Novellierung der Regelungen zur Lebendorganspende

Ziel des Gesetzesentwurfs

1. **Subsidiaritätsgrundsatz** der Lebendnierenspende gegenüber der postmortalen Spende **wird aufgehoben**
2. **Kreis der Lebend-Organspender wird erweitert:**
 - **Cross- Over- Lebendnierenspende** bei immunologisch inkompatiblen Paaren
 - **Nicht-gerichtete Lebendnierenspende** (altruistische Spende)
 - geht primär in den Crossover-Pool oder Abgleich an die Warteliste
 - bei diesen Fällen kein Näheverhältnis (überkreuz) mehr erforderlich
 - Aufgaben der TX-Zentren
(Annahme inkompatibler Organspendepaare bzw. nicht gerichteter anonymer Nierenspenden, Vermittlung der erforderlichen Daten an eine zentrale Stelle, Organisation, Transport etc.)

Cross Over Lebendspende= gerichtete Lebendspende (Kidney paired donation)

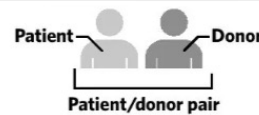


- Zwei Paare (S1/E1 und E2/S2): immunisierte Empfänger mit HLA Antikörpern (DSA) gegen Spenderorgan des Partners \emptyset
- Verträglichkeit bei Überkreuz Austausch der Organe (S1 → E2 und S2 → E1)
- Mehrere Paare = höhere Wahrscheinlichkeit

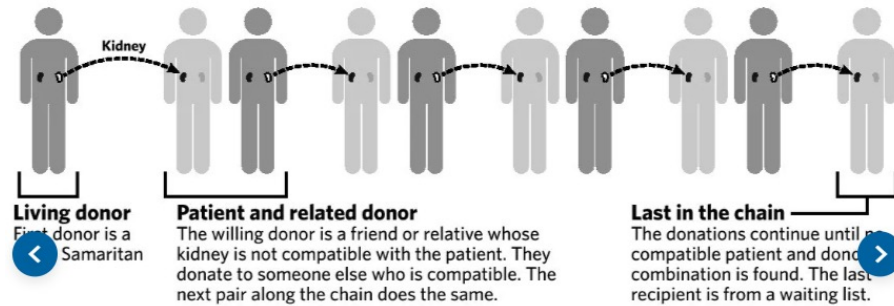
Kettenspenden = Nicht-gerichtete Lebendnierenspende (altruistic- non directed- donor chain)

How a kidney transplant chain works

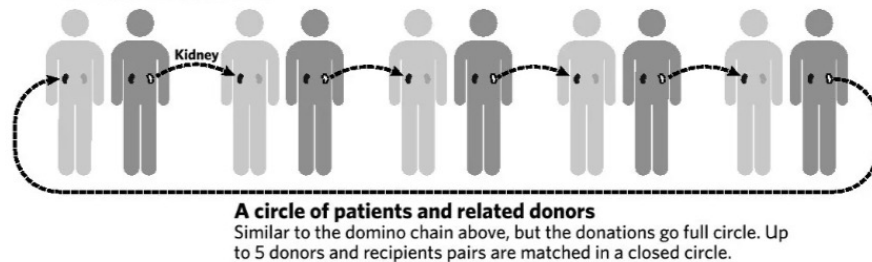
A team of computer scientists put together each chain based on complex mathematical modelling and matching blood types and antibodies to make the best connections.



DOMINO CHAIN



CLOSED CHAIN



TORONTO STAR GRAPHIC

Unterschiede zwischen den existierenden Ansätzen:

- Maximale Zykluslänge?
- Priorisierung:
Hochimmunisierte Patienten
lange Dialysezeit, ...
- Einbinden von altruistischen Spendern und Tauschketten

Erfahrungen des „European Network for Collaboration on Kidney Exchange Programmes“

- Cooperation On Science and Technology action (ENCKEP COST Action)

Kidney Exchange Programme KEP in Europa

Original Clinical Science—General

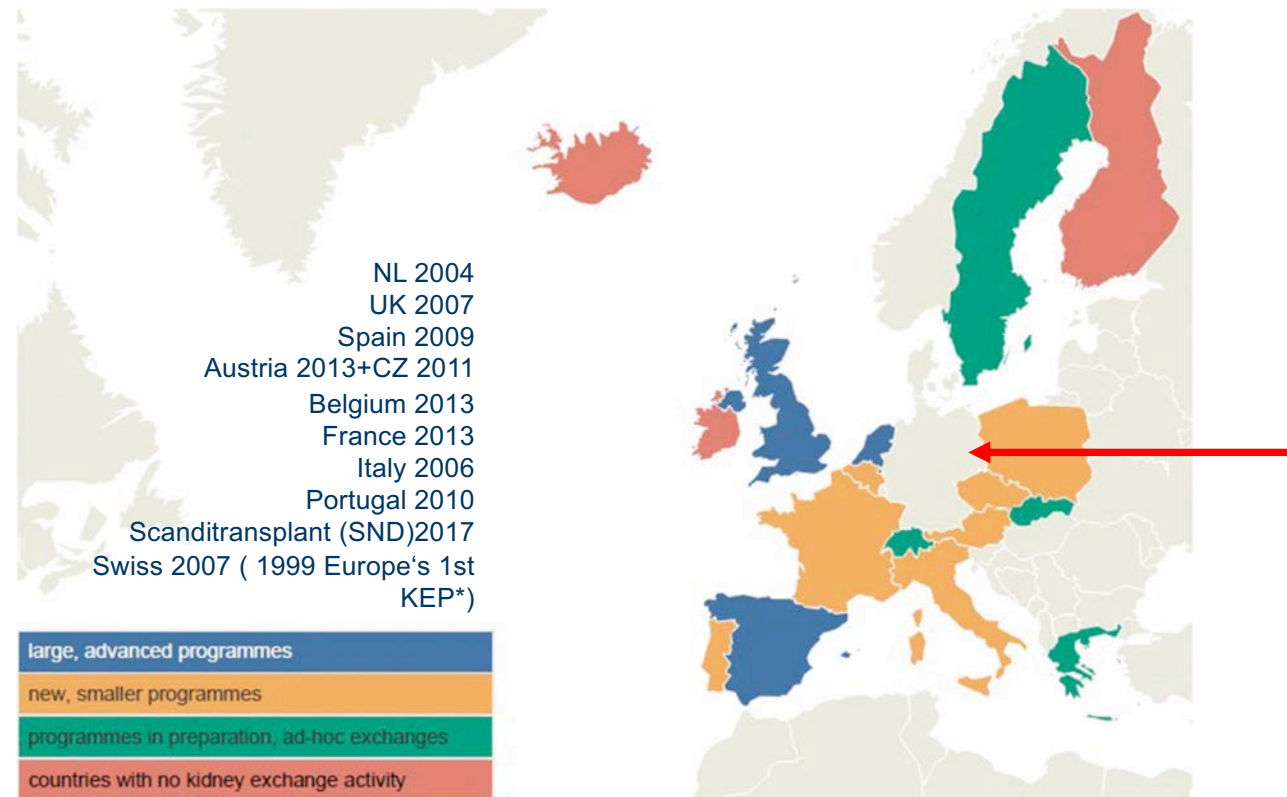
OPEN

Building Kidney Exchange Programmes in Europe—An Overview of Exchange Practice and Activities

Péter Biró, PhD,¹ Bernadette Haase-Kromwijk,² Tommy Andersson, PhD,³ Eyjólfur Ingi Ágeirsson,⁴ Tatiana Balesová, PhD,⁵ Ioannis Boletis,⁶ Catarina Bolotinha,⁶ Gregor Bond, PhD,⁶ Georg Böhmig, MD,⁶ Lisa Burnapp,⁷ Katarina Cechlarová, PhD,⁸ Paola Di Ciaccio, MA,¹¹ Jiri Froncek,¹² Karine Hadaya, MD,¹³ Alina Harnik,¹⁴ Christian Jacquot,¹⁴ Rachel Johnson, MSc,¹⁴ Rafal Kizczak,¹⁵ Dirk R. Kuypers, PhD,¹⁶ Ruthanne Leishman,¹⁷ Marie-Alice Mischak,¹⁸ David Markovc, PhD,¹⁹ Georgia Manoudakiou,¹⁹ Mikko Salonen,²⁰ Bart Smelders,²¹ Vito Sparacino,¹¹ Frits C.R. Spijkema, PhD,¹⁶ Maria Oliva Valentin, PhD,²² Nic Wilson,²³ Joris van der Klundert, PhD,²⁴ and on behalf of the ENCKEP COST Action

Background. Considerable differences exist among the living donor Kidney Exchange Programmes (KEPs) that are in use and being built in Europe, contributing to a variation in the number of living donor transplants (Newsletter Transplant; International figures on donation and transplantation 2016). Efforts of European KEPs to exchange (best) practice and share approaches to address challenges have, however, been limited. **Methods.** Experts from 23 European countries, collaborating on the European Network for Collaboration on Kidney Exchange Programmes Cooperation on Science and Technology Action, developed a questionnaire to collect detailed information on the functioning of all existing KEPs in Europe, as well as their opportunities and challenges. Following a comparative analysis, results were synthesized and interpreted by the same experts. **Results.** The practices, opportunities and challenges reported by 17 European countries reveal that some of the 10 operating programs are mature, whereas others are in earlier stages of development. Over 1300 transplants were performed through existing KEPs up to the end of 2016, providing approximately 8% of their countries' living kidney donations in 2015. All countries report challenges to either initiating KEPs or increasing volumes. Some challenges are shared, whereas others differ because of differences in context (eg, country size, effectiveness of deceased donor program) and ethical and legal considerations (eg, regarding living donation as such, nonrelated donors, and altruistic donation). Transnational initiatives have started in Central Europe, Scandinavia, and Southern Europe. **Conclusions.** Exchange of best practices and shared advancement of national programs to address existing challenges, aided by transnational exchanges, may substantially improve access to the most (cost) effective treatment for the increasing number of patients suffering from kidney disease.

(Transplantation 2019;103:1514–1522)



Aufbau eines KEP in Deutschland

Warum ist ein nationaler Ansatz wichtig?

- Je mehr Patient-Spender Paare teilnehmen, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit Matchings zu finden
- *Lokales* Matching benachteiligt hochimmunisierte Patienten noch stärker
- *Priorisierung* kann helfen auch hochimmunisierte Patienten zu matchen
- **Erfahrung aus Zentren Register ist notwendig!**
Die Immunisierung der Patienten ist sehr hoch
- Man braucht viele Paare, um überhaupt ein Match zu finden.
Privatsphäre-wahrende Berechnung von Crossover-Nierenspenden in dezentralem Ansatz schafft Sicherheit

Courtesy of M.Breuer LuFG IT-Sicherheit | RWTH Aachen University X Over workshop Aachen

Ashlagi and Roth, Kidney Exchange: An Operations Perspective, Management Science, 67(9), 2021.

[Agrawal et al., Market Failure in Kidney Exchange, American Economic Review, 109(11), 2019.

Freedman et al., Adapting a Kidney Exchange Algorithm to Align with Human Values, Artificial Intelligence, 283, 2020.

Lebendnierenspende in den USA

	2019	2020	2021	
• Alle Lebendspenden	6900	5200	6000	
• Paired exchange	1100	835	1110	(ca.16-18%)
• Altruistic donors	390	340	400	(ca. 6%)

25% LD

Novellierung der Regelungen zur Lebendorganspende

Ziel des Gesetzesentwurfs

3. Spenderschutz maßgeblich stärken

- **Aufklärungspflichten** werden konkretisiert
- **verpflichtende umfassende psychosoziale Beratung** und Evaluation der Spenderinnen und Spender vor der Spende
- Bestellung einer Lebendspende-Begleitperson
- Verfahren der **Lebendspende-Kommissionen bei den Landesärztekammern** wird neu geregelt und **bundesweit vereinheitlicht** (bisher nach Landesrecht geregelt)
- **Bonus auf der WL-NTX** für ehemalige Nierenspender (Höhe des Bonus wird durch BÄK festgelegt)
- Ermächtigung der BÄK zur Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft wird im Hinblick auf den Spenderschutz erweitert

Deutsches Lebendspende Register SOLKID-GNR

Deutsches Lebendspende Register – SOLKID-GNR

Deutsches Lebendspende Register

SOLKI

Safety of the Living Kidney Donor



GEFÖRDERT VOM

Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Förderkennzeichen: 01 GY 1906

KONTAKT

Projektleitung
Prof. Dr. med. Barbara Suwelack

Deutsches Lebendspende Register SOL-
KID-GNR

Universitätsklinikum Münster
Sektion Transplantationsnephro-
logie/
Medizinische Klinik D
Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäu-
de W1
48149 Münster

Tel.: +49 251 83 51454

Fax: +49 251 83 51423

✉ info@lebendspenderegister.de

www.lebendspenderegister.de

34 von 38 Tx-Zentren
N=858 (in 31 TZ)

- BMBF Finanzierung ausgelaufen
- Interstitutionelle Register (TxReg, IQTIG)
- Aufklärung wie? Unbekannte Langzeitrisiken



Increasing Living Liver Donor Pools: Liver Paired Exchange Versus ABO-incompatible Living Donor Liver Transplantation

© 2022 Wolters Kluwer

Kim 2119

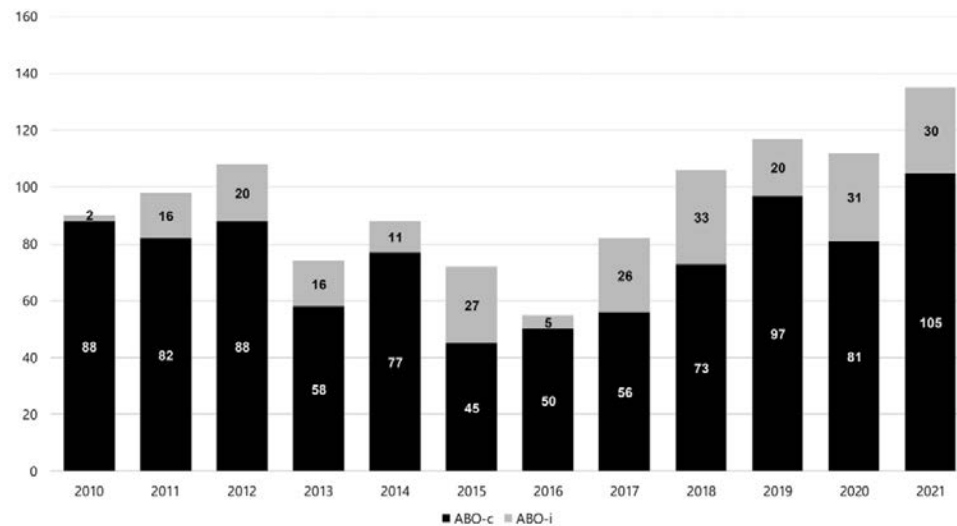


FIGURE 1. Annual numbers of ABO-incompatible (ABO-i) living donor liver transplantation (LDLT) and ABO-compatible (ABO-c) LDLT in Samsung Medical Center.

Fehlende Verträglichkeit der ABO-Blutgruppen ist nicht nur bei Nieren-Lebendspende ein Problem, sondern auch bei der Leber-Lebendspende

FAZIT- Cross- Over Lebendspendetransplantation für Deutschland (KPD/KEP)

- **Ist die Cross- Over Spende die Lösung des Organmangels? → NEIN! Aber...**
- Global anerkannte Methode für inkompatible Lebendspenden und Erweiterung des Donorpools
- in D bislang ungenutzt
- Änderung des TPG mit Novellierung der Regelungen zur Lebendorganspende ist dringend nötig
- National Lösung und Nutzung bestehender Strukturen (Vermittlungs-, Koordinationsstellen, HLA Labore...)
- Spenderschutz und Lebendspende Register, strukturierte LZ-Nachsorge erforderlich
- **Effiziente Organisationsstrukturen** unter **max. Berücksichtigung des Funktionserhalts** des Spenderorgans
- rechtliche, organisatorische und logistische Herausforderung
 - allokatonsrelevante Faktoren (nur HLA inkompatible Paare?, Einschluss „per se“ aller kompatibler Paare?, ABOi mit niedrigem Titer, BG (A2->0/B), Alter, MM, GFR, Anatomie, CMV R-/D+...)