

Anlage zu Abschnitt C.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 07.10.-04.11.2022

Rückmeldungen erfolgten von folgenden Personen/Institutionen(Stand: 04.11.2022)

- Kommission Transplantation der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)
- Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL)
- Univ.-Prof. Dr. M. Koch, Universitätsmedizin Mainz (Prof. Koch)
- Universitätsmedizin Berlin, Chirurgische Klinik, Lebertransplantationskonferenz (Charité)
- Eurotransplant (ET)
- Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)
- Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel (UKSH)
- Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI)
- Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM) und Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie (DGPM)

Folgende Vorschläge wurden im Einzelnen eingebracht:

Abschnitt/ Zeile	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
	DKPM/DGPM	<p>Die Beteiligung eines Mental Health Professionals als obligatorisches Mitglied der Transplantationskonferenz finden wir gerade bei der Lebertransplantation als äußerst wichtig. Erfreulicherweise wurde dies inhaltlich bereits 2019 umgesetzt und nun auch die entsprechende Bezeichnung eingeführt.</p> <p>Allerdings empfehlen wir zusätzlich bei allen Lebertransplantationskandidaten vor Aufnahme auf die Warteliste die obligatorische Vorstellung bei einem Mental Health Professional.</p> <p>Die Inhalte einer solchen Evaluation wurden in der S3 Leitlinie „Psychosoziale Diagnostik und Behandlung von Patienten vor und nach Organtransplantation (AWMF Registriernummer 051-031) erarbeitet. Siehe auch Begründungstext.</p> <p>Wir schlagen zu dem einige redaktionelle Anpassungen</p>	<p>Der Vorschlag wurde nicht übernommen. Der Mental Health Professional ist im Wege der Transplantationskonferenz einbezogen und kann auch hier die Evaluation niederschwellig initiieren. Somit ist die Einbeziehung eines Mental Health Professionals sichergestellt.</p>

Anlage zu Abschnitt C.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 07.10.-04.11.2022

Abschnitt/ Zeile	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		vor.	
III.2.1 Seite 17 Z. 463 ff ¹	UKSH	<p><u>Alkohol-assoziierte Zirrhose</u></p> <p>Bei Patienten mit Alkohol-assoziiierter Zirrhose, die auch in Kombination mit anderen Lebererkrankungen (z. B. Hepatozelluläres Karzinom, HCC) oder als Bestandteil von anderen Lebererkrankungen (z. B. HCV, HBV) vorliegen kann, erfolgt die Aufnahme in die Warteliste erst dann, wenn der Patient anamnestisch für mindestens sechs Monate völlige Alkoholabstinenz eingehalten hat.</p> <p><u>Begründung:</u> Überflüssig, sonst müsste HCV und HBV auch ausgeschrieben werden.</p>	Die Streichung wurde übernommen.
III.2.1	UKSH	<p><u>Alkohol-assoziierte Zirrhose</u></p> <p>Bei allen Patienten mit Zirrhose erfolgt die Aufnahme in die Warteliste erst dann, wenn der Patient anamnestisch für mindestens sechs Monate völlige Alkoholabstinenz eingehalten hat.</p> <p><u>Begründung:</u> Es wäre einfacher bei allen Patienten mit Cirrhose eine uETG-Kontrolle zu fordern, da jeder Patient potentiell einen „second hit“ durch Alkohol erleiden kann.</p>	Der Vorschlag wurde nicht übernommen, da es eine Indikation für das Überprüfen (für das uETG) geben muss. Die Indikation ist die vermutete/der Verdacht auf eine alkoholische Leberzirrhose.
III.2.1 Seite 17 Z. 463 ff ¹ (Fußnote)	UKSH	<p><u>Alkohol-assoziierte Zirrhose</u></p> <p>„Falsch positive uEtG Befunde können bei Patienten mit Harnwegsinfekt ...“</p>	Keine Änderung. Der behandelnde Arzt und die Transplantationskonferenz müssen die Befunde plausibilisieren. Ggf. kann das Haar-EtG bzw. andere Tests herangezogen werden.

Anlage zu Abschnitt C.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 07.10.-04.11.2022

Abschnitt/ Zeile	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p><u>Begründung:</u></p> <p>Die Datenlage für Harnwegsinfekte ist uneindeutig. Einerseits können falsch positive andererseits auch falsch negative Ergebnisse bei Patienten mit Bakteriurie (z.B. E. coli) vorliegen. Enterobacteriaceae können Alkohol im Urin zu Ethylglucuronid (uEtG) umwandeln, uEtG jedoch auch wieder metabolisieren. Fragliche uEtG-Befunde können mittels Bestimmung von Ethylsulfat im Urin (uEtS) verifiziert werden, da der Bakterien-Stoffwechsel auf diesen Metaboliten keinen Einfluss hat.</p> <p>Quellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Clinical Chemistry, Volume 51, Issue 9, 1 September 2005, Pages 1728–1730, https://doi.org/10.1373/clinchem.2005.051565 - Clinical Chemistry, Volume 53, Issue 10, 1 October 2007, Pages 1855–1857, https://doi.org/10.1373/clinchem.2007.089482 - Doktorarbeit: Einfluss von E. coli auf die präanalytische Stabilität der Ethylglucuronidkonzentration im Urin“ <p>Inwieweit man hier diagnostisch über die Bestimmung von Ethylsulfat im Urin weiter differenziert, müsste klinisch entschieden werden. Die Untersuchung ist nach unserer Recherche in keinem erreichbaren medizinischen Labor verfügbar.</p>	
III.2.1 Seite 17 Z. 476 ¹	DKPM/DGPM	<p><u>Alkohol-assoziierte Zirrhose</u></p> <p>Hier wäre folgende Formulierung konsistenter: „..., wird eine <u>Stellungnahme durch einen Mental Health</u></p>	Der Vorschlag wurde übernommen. Der Begriff „Mental Health Professional“ im Sinne der Richtlinie ist im (neuen) Allgemeinen Teil der Richtlinien

Anlage zu Abschnitt C.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs.1 S.1 Nrn.2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 07.10.-04.11.2022

Abschnitt/ Zeile	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<u>Professional.....eingeholt.“</u>	definiert.
III.2.1 Seite 18 Z 486 f ¹	DKPM/DGPM	<p><u>Alkohol-assoziierte Zirrhose</u></p> <p>Hier wäre die Formulierung „Dieses beinhaltet eine erneute transplantationsbezogene <u>Diagnostik durch einen Mental Health Professional</u> und ggf. eine therapeutische Intervention.“ besser, als die aktuelle Formulierung („psychologische Diagnostik“).</p>	s. o.
III.5 Seite 19 Z. 528 ff ¹	Prof. Koch	<p><u>Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz</u></p> <p>Es ist sehr zu begrüßen, dass die Leiter der operativen und konservativen Fächer in Zukunft über die Qualifikation entsprechend der ZWB Transplantationsmedizin verfügen müssen.</p> <p>Aus dem Text geht aus meiner Sicht nicht ganz klar hervor, ob das auch für die Vertreter gilt, denn unter "Vertreter sind" wird dann z.B. nur der FA für Viszeralchirurgie mit Zusatz-Weiterbildung Spezielle Viszeralchirurgie genannt.</p> <p>Klarer wäre aus meiner Sicht die Formulierung: FA für Chirurgie/Viszeralchirurgie mit ZWB Transplantationsmedizin, denn im Curriculum für speziellen Viszeralchirurgie kommt die Transplantationsmedizin nicht vor.</p> <p>Der Begriff "Mental Health Professional" ist nach meiner Kenntnis in Deutschland nicht definiert, so dass mir nicht klar ist, warum hier von der Facharzt Bezeichnung abgewichen wurde. Hier hätte man z.B. "approbierter</p>	<p>Der Vorschlag wurde nicht übernommen. Die Feststellung der Erfahrung liegt in der Verantwortung des TPZ.</p> <p>-> Ein erläuternder Satz wurde in die Begründung übernommen.</p>

Anlage zu Abschnitt C.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 07.10.-04.11.2022

Abschnitt/ Zeile	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>psychologischer Psychotherapeut" o.ä. ergänzen können.</p> <p>Auch wenn zu Beginn darauf hingewiesen wird, dass die männlichen Bezeichnungen für alle Geschlechter gelten sollen, sollten die Begriffe "der Leiter" bzw. "dessen Vertreter" sollten gegen die geschlechtsneutralen Begriffe "die Leitung" und "die Vertretung" ausgetauscht werden.</p>	
<p>III.5 Seite 19 Z. 530 ff¹</p>	<p>DGAI</p>	<p><u>Anmerkung zu Einleitung des Kapitels „Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz“</u></p> <p>„...setzt sich zusammen aus Vertretern der beteiligten operativen und konservativen Disziplinen (Leiter oder deren Vertreter). Diese müssen über die Zusatz-Weiterbildung Transplantationsmedizin oder vergleichbare Erfahrung verfügen.“</p> <p>In diesem Richtlinienentwurf wird vorzugsweise die Zusatzweiterbildung Transplantationsmedizin für die Mitglieder der interdisziplinären Transplantationskonferenz gefordert. Wir halten Expertise im Bereich der Transplantationsmedizin für diese Konferenz für sehr erstrebenswert. Leider kann der Facharzt für Anästhesiologie laut Musterweiterbildungsordnung 2018 die Zusatzweiterbildung Transplantationsmedizin nach §11 NWBO (Mindestanforderungen) nicht erlangen, obgleich maßgeblich, wie oben beschrieben, an dem Transplantationsprozess beteiligt. Die Definition der Zusatz-Weiterbildung Transplantationsmedizin „... umfasst in Ergänzung zu einer Facharztkompetenz die Indikationsstellung, Vorbereitung, Durchführung und/oder Nachsorge bei Organtransplantationen, Lebend-Organ spende, Erkennung und Behandlung von</p>	<p>s. o.</p>

Anlage zu Abschnitt C.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 07.10.-04.11.2022

Abschnitt/ Zeile	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>Komplikationen nach Organspende, das Wartelistenmanagement und umfassende immunologische Kenntnisse einschließlich der Anwendung und Überwachung der medikamentösen Immunsuppression nach Organtransplantation und supportiver Maßnahmen ...“ erfüllen die in einem Transplantationszentrum tätigen an den Transplantationen und der Nachsorge beteiligten Fachärzte für Anästhesiologie in einem hohem Maß.</p> <p>Einige Landesärztekammern haben dies bereits korrigiert und aus Sicht der Fachgesellschaft DGAI ist die erneute Aufnahme einer Diskussion bezüglich der grundsätzlichen Öffnung der Zusatz-Weiterbildung Transplantationsmedizin für den Facharzt für Anästhesiologie dringend geboten.</p>	
III.5 Seite 20 Z. 543 ¹	DGAI	<p><u>Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz</u></p> <p>Die Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) empfiehlt, im Kapitel „III.5 Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz“ folgende Zeile zu verändern:</p> <p>FA für Anästhesiologie oder FA in den Gebieten Chirurgie, Innere Medizin oder Kinder- und Jugendmedizin, jeweils mit Zusatzbezeichnung Intensivmedizin</p> <p>zu ändern in</p> <p>FA für Anästhesiologie mit Zusatzbezeichnung Intensivmedizin</p> <p><u>Begründung:</u></p>	Der Vorschlag wird nicht übernommen. Die Anästhesiologen sind im bestehenden Text in geeigneter Weise berücksichtigt.

Anlage zu Abschnitt C.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs.1 S.1 Nrn.2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 07.10.-04.11.2022

Abschnitt/ Zeile	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>Fachärzte für Anästhesiologie sind am Transplantationsprozess maßgeblich beteiligt. Dies bezieht sich auf die anästhesiologische Versorgung der schwer erkrankten Patienten inklusive pädiatrischer Patienten bei der Lebertransplantation selbst als auch auf die postoperative intensivmedizinische Versorgung auf der Intensivstation. Die Einschätzung, ob ein Patient „transplantabel“ ist, wird in der Regel interdisziplinär mit einem Facharzt für Anästhesiologie besprochen. Nur dieser kann den Zustand des Patienten bezüglich des anästhesiologischen Managements während der Transplantation einschätzen und ist in Deutschland in der Regel gemeinsam mit denen das Grundleiden behandelnden Disziplinen verantwortlich für die weiterführende intensivmedizinische Versorgung. Im Sinne der zu transplantierenden Patienten und den wenigen zur Verfügung stehenden Spenderorganen halten wir eine verpflichtende Beteiligung eines Facharztes für Anästhesiologie mit der Zusatzbezeichnung Intensivmedizin für dringend geboten. Die in Zeile 543 mit „oder“ gekennzeichneten nachfolgenden jeweiligen Disziplinen sollten gesondert für die Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz Erwähnung finden.</p>	
<p>III.6 Seiten 20/21 Z. 566 ff¹</p>	<p>DGfN</p>	<p><u>Kriterien für die Allokation von Lebern</u></p> <p>Hinsichtlich der „Beschlussempfehlung für einen Vorschlag der Ständigen Kommission Organtransplantation für eine Änderung der Richtlinie gem. § 16 Abs.1 S.1 Nrn.2 u.5 TPG für die</p>	<p>Der Hinweis wird aufgenommen und in der weiteren Arbeitsplanung berücksichtigt. Vorerst keine Änderung.</p>

Anlage zu Abschnitt C.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 07.10.-04.11.2022

Abschnitt/ Zeile	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation“ möchten wir darauf hinweisen, dass auf den Seiten 20 und 21 für kombinierte Organtransplantationen jeweils nur eine Blutgruppenkompatibilität und nicht eine Blutgruppenidentität vorausgesetzt wird. Dies trifft allerdings nicht für die kombiniert zu transplantierende Niere, die nur blutgruppenidentisch transplantiert werden darf, zu. Somit kann die Nierenrichtlinie mit der vorgegebenen Blutgruppenidentität für Transplantatnieren durch den vorliegenden Richtlinienentwurf nicht ausgehebelt werden (Originalzitat „Im Rahmen von kombinierten Transplantationen von Nieren mit anderen soliden Organen hat im Falle einer abweichenden Blutgruppenregelung des führenden, nicht-renalen Organs die Nierentransplantation zweizeitig zu erfolgen, damit die Vorgabe der Blutgruppenidentität für die Nierentransplantation gewahrt bleibt.“). Das heißt in einem solchen Fall (blutgruppenkompatible Lebertransplantation) müsste dann zunächst eine isolierte, blutgruppenkompatible Lebertransplantation erfolgen und in einem zweiten Schritt eine blutgruppenidentische Nierentransplantation („Kidney after Liver“). Ein Querverweis in der Leberrichtlinie auf die Nierenrichtlinie bezüglich der Blutgruppenidentität und der zu bevorzugenden KALT (Kidney After Liver Transplantation) (Originalzitat „Patienten, die in die Warteliste für eine kombinierte Leber-Nierentransplantation aufgenommen wurden, können simultan oder sequentiell transplantiert werden. Für die</p>	

Anlage zu Abschnitt C.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 07.10.-04.11.2022

Abschnitt/ Zeile	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>bevorzugt durchzuführende sequentielle Transplantation erhalten die gelisteten Patienten nach erfolgreicher alleiniger Lebertransplantation einmalig 500 Zusatzpunkte bzw. zweite Priorität im Programm für Empfänger und von Spenderorganen ab 65 Jahre (nach den HU-gelisteten Patienten im Programm für Empfänger und von Spenderorganen ab 65 Jahre) ab dem 90. Tag nach der Lebertransplantation, sofern auch nach der Lebertransplantation durchgehend ein terminaler Nierenfunktionsverlust mit chronischer Dialysepflichtigkeit vorliegt“) erschiene sinnvoll.</p>	
<p>III.6.2.2.1 Seite 30 Z. 799 ff¹</p>	<p>ET</p>	<p><u>Berechneter MELD-Score</u></p> <p>INR value under DOAC is on the agenda for the ELIAC of Sept 6 and end 2022, as the determination (and thus audit procedure via ET) of labMELD score should be equal in all countries. International consensus is needed.</p> <p><u>Begründung:</u> Re-opening of the discussion with specialists from Netherlands and Austria during the meeting of September 6; Prof Braun will rediscuss this point in the AG Leber, as a basic level of determination should be agreed upon. He will provide feedback in the ELIAC of end 2022.</p>	<p>Der Vorschlag wird nicht aufgenommen. Begründung: Der aktuelle wissenschaftliche Stand würde dieser Auffassung (gem. RL-Text) entsprechen und sollte dort, wo möglich, umgesetzt werden. Aufgezeigt werden im RL-Text mehrere Möglichkeiten, die umsetzbar sind (z. B. Absetzen/Austauschen der DOAK).</p>
<p>III.6.2.2.1 Seite 30 Z. 801 f¹</p>	<p>DGKL</p>	<p><u>INR bei DOAK-Therapie</u></p> <p>In Zeile 801f heißt es: "Ist der INR-Wert erhöht" sowie im Flowchart "INR-Bestimmung zum Zeitpunkt des DOAK-Talspiegels", in Zeile 808 "INR normal". Da es sich bei der INR um einen zur Steuerung der Vitamin-K-Antagonisten-Therapie geschaffenen berechneten Parameter handelt,</p>	<p>Der Vorschlag wurde nicht übernommen. Das Laborblatt weist den normalen Bereich des Labors aus.</p>

Anlage zu Abschnitt C.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 07.10.-04.11.2022

Abschnitt/ Zeile	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		sind hierfür keine Referenzbereiche definiert. Eine Möglichkeit wäre einen Cut-off anzugeben, wie z.B. >1,3 oder 1,5.	
C.II.2.2 Seite 57 (Begründung) Z. 1109 ff ¹	DGKL	<p><u>Wirkstoffspiegelbestimmung DOAK</u></p> <p>In Zeile 1109f heißt es: "Dabei können Anti-Faktor-Xa-Assays zur Bestimmung der Plasmakonzentrationen der Faktor Xa Inhibitoren eingesetzt werden." Hier wäre folgende Ergänzung angeraten: "Es ist zu beachten, dass die Wirkung von niedermolekularen Heparinen ebenfalls auf einer Anti-Faktor-Xa-Wirkung basiert. Somit kann trotz fehlender Restwirkung des DOAKs diese Anti-Faktor-Xa-Wirkung je nach Testverfahren fälschlicherweise als positiver Nachweis einer DOAK-Plasmakonzentrationen fehlinterpretiert werden."</p> <p><u>Neutralisierung der DOAK vor Testdurchführung</u></p> <p>In Zeile 1118 beschrieben Sie, dass eine Substanz zur Neutralisierung der DOAK im Plasma eingesetzt werden könne. Dieser Vorschlag erscheint auf Basis der verfügbaren Daten zu rechtfertigen und pragmatisch. Da diese Substanzen auf der Adsorption an Aktivkohle basieren, und somit auch Konzentrationen anderer INR-relevanter Gerinnungsfaktoren beeinflusst werden könnten, was insbesondere bei fortgeschrittener Leberinsuffizienz relevant sein kann, sollte der potentielle Einfluss in einer Studie geprüft werden. Eine hierfür nutzbare Probenbank haben Mitglieder der Fachgesellschaft für Labormedizin (DGKL) etabliert.</p> <p><u>INR-Wert auf 1 setzen</u></p>	<p>Diese Erwägungen hat die AG in Betracht gezogen. Gemessen an der klinischen Erfahrung ist jedoch die bestehende Formulierung medizinisch richtig. Niedermolekulares Heparin und DOAK werden üblicherweise nicht gemeinsam verabreicht.</p> <p>In Zeile 1124¹ wurde eine Ergänzung „in prophylaktischer Dosierung“ hinzugefügt, in Zeilen 803-805 wurde Wirk-/Talspiegel klarer formuliert.</p>

Anlage zu Abschnitt C.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 07.10.-04.11.2022

Abschnitt/ Zeile	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>In Zeile 1121¹ schreiben Sie: "Sind Voraussetzungen für diese Vorgehensweise nicht gewährleistet, wird der INR-Wert zum Zeitpunkt der Eingabe auf 1.0 gesetzt." Das Setzen auf 1 nimmt den betroffenen Patient:innen die Chance auf eine zeitnahe Transplantation, insbesondere in stark fortgeschrittenen akuten Situationen, die mit einer hohen kurzfristigen Mortalität belastet sind. Hier wäre ggf. ein ausgewogener Vorschlag zu prüfen. Dieser könnte lauten: "...wird der INR-Wert auf den letzten ohne Beeinflussung durch ein DOAK valide bestimmbar INR-Wert gesetzt."</p> <p>Neben diesen konkreten Hinweisen auf dezidierte Punkte im Text, ist generell zu beachten, dass die INR in der aktuell verwendeten Form als geeigneter Parameter zur Abschätzung des Mortalitätsrisikos bei end-stage liver disease kritisch zu hinterfragen ist. Hieraus ergeben sich relevante Konsequenzen, die zu berücksichtigen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die INR ist ausschließlich zur Steuerung der Vitamin-K-Antagonisten-Therapie standardisiert worden. Diese Standardisierung ist invalide bei Patient:innen mit end-stage liver disease und müsste angepasst werden^{1,2,3} • Fibrinogen wird in der Leber synthetisiert. Eine INR bzw. Thromboplastinzeit kann bei schwerstem Fibrinogenmangel nicht mehr valide bestimmt werden, da die Messverfahren auf dem Nachweis der Fibrin-Bildung basieren. Da die Mehrzahl der Labore auf Grund fehlender Information durch die Einsender nicht wissen kann, dass ein Fibrinogenmangel und nicht eine Vitamin-K-Antagonisten-Überdosierung 	<p>Der Hinweis (s. Anschreiben DGKL, Punkt 4) für INR = 1 wurde übernommen und in Zeilen 800-809¹ angepasst.</p>

Anlage zu Abschnitt C.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 07.10.-04.11.2022

Abschnitt/ Zeile	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>ursächlich für die Fehlmessung ist, wird in diesen Fällen regelmäßig ein INR-Wert je nach Reagenz >4, >8, >10 auf dem Befund mit Kommentierungen angegeben. Diese "Ergebnisse" werden nach unserer Kenntnis durchaus für die MELD-Berechnung genutzt. Labore, die die Ursache des möglichen Fibrinogenmangels kennen, geben als Ergebnis "nicht bestimmbar" heraus, welches regelmäßig zu Problemen bei der Berücksichtigung im Rahmen der MELD-Diagnostik führt. Häufig wird unserer Erfahrung nach in Rücksprache mit Eurotransplant nur die letzte bestimmbare INR berücksichtigt, was zu einer Ungleichbehandlung mit oft dramatischen negativen Konsequenzen für die Patient:innen führen kann.⁴</p> <p><u>Literatur:</u></p> <p>¹ Tripodi A, Chantarangkul V, Primignani M, Fabris F, Dell'Era A, Sei C, Mannucci PM. The international normalized ratio calibrated for cirrhosis (INR(liver)) normalizes prothrombin time results for model for end-stage liver disease calculation. Hepatology. 2007 Aug;46(2):520-7. doi: 10.1002/hep.21732. PMID: 17659574.</p> <p>² Porte RJ, Lisman T, Tripodi A, Caldwell SH, Trotter JF; Coagulation in Liver Disease Study Group. The International Normalized Ratio (INR) in the MELD score: problems and solutions. Am J Transplant. 2010 Jun;10(6):1349-53. doi: 10.1111/j.1600-6143.2010.03064.x. Epub 2010 Mar 19. PMID: 20346070.</p>	

Anlage zu Abschnitt C.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 07.10.-04.11.2022

Abschnitt/ Zeile	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>³ Kaiser T, Zeuzem S, Lichtinghagen R, Welker MW, Geilenkeuser WJ, Kruse R, Neumaier M, Thiery J, Schmidt M, et al. Multi-center proficiency tests for Lab-MELD score diagnostics to improve the quality and safety for patients awaiting liver transplantation. Clin Chem Lab Med 2014;52:e287-9.</p> <p>⁴ Hunold P, Berg T, Seehofer D, Sucher R, Herber A, Isermann B, Thiery J, Kaiser T, et al. Experiences from six years of quality assured Model of End Stage Liver Disease (MELD) diagnostics. PLoS One 2021;16:e0254219.</p>	
III.6.2.1.2.3 Seite 26 Z. 681 ff ¹	UKSH	<p><u>Leberarterien-Thrombose (HAT)</u> Anpassung ET-Manual an RiLi erforderlich</p> <p><u>Begründung:</u> ET-Manual beinhaltet nicht ab dem 91.Tag sondern lediglich funktionelle Verschlechterung</p>	Nicht Bestandteil der aktuellen RL-Änderung. Der Hinweis wird an die Vermittlungsstelle weitergeleitet.
III.6.2.1.3 Seite 28 Z. 765 ¹	UKSH	<p><u>HU bei kombinierter Darm-Leber- oder multiviszeraler Transplantation</u> „intestinalen Auditors“</p> <p><u>Begründung:</u> Unglücklicher Terminus, besser „Auditor mit Schwerpunkt Dünndarmtransplantation“</p>	Anpassung ist erfolgt.
III.6.2.2.2 Seite 32	Prof. Koch	<p><u>Tab. 3: matchMELD-Standardkriterien</u> Biliary Sepsis/SSC In einer großen europäischen Studie wurde 2021 gezeigt,</p>	Nicht Bestandteil der aktuellen RL-Änderung. Der Hinweis wird aufgenommen und in der weiteren Arbeitsplanung berücksichtigt. Vorerst keine

Anlage zu Abschnitt C.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs.1 S.1 Nrn.2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 07.10.-04.11.2022

Abschnitt/ Zeile	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>dass besonders Patienten mit "Bacterial infection" als Indikation für eine Re-Transplantation eine schlechte Prognose haben (Brüggenwirth et al Transplant international 2021; 34: 1928-1937). Dennoch wird in der Richtlinie für die Zuerkennung von zusätzlichen MELD Punkten z.B. bei ITBL verlangt, dass der Patient "mindestens zwei spontan auftretende, septische Episoden" und eine "Septikämie trotz antibiotischer Therapie" hat.</p> <p>Hier sollte ITBL besser z.B. über den ERCP Befund und/oder die Notwendigkeit von dauerhaften Gallengangsinterventionen wie Stents oder PTCDs definiert werden, damit der Patient mit klinisch relevanter ITBL vor dem Eintreten von Septikämien unter antibiotischer Therapie und mit einer besseren Prognose retransplantiert werden kann.</p>	Änderung.
III.6.2.2.2 Seite 36	UKSH	<p><u>Tab. 3: matchMELD-Standardkriterien</u></p> <p>1.Ascites oder Varizenblutung</p> <p>Vorschlag 1</p> <p>1.a. Ascites >Grad 1 nach EASL-Klassifikation 2010</p> <p>1.b. Varizenblutung innerhalb der letzten 4 Wochen</p> <p>Vorschlag 2:</p> <p>1) portale Hypertension (Wedgedruck >10 mmHg < 4 Wochen) und Ascites oder Ösophagusvarizenblutung</p> <p><u>Begründung:</u></p> <p>Ascites und Varizenblutung sollten getrennt werden, da</p>	Nicht Bestandteil der aktuellen RL-Änderung. Der Hinweis wird aufgenommen und in der weiteren Arbeitsplanung berücksichtigt. Vorerst keine Änderung.

Anlage zu Abschnitt C.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs.1 S.1 Nrn.2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 07.10.-04.11.2022

Abschnitt/ Zeile	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>diese im Schweregrad ungleich erscheinen. Ascites kann nach EASL 2010 in 3 Grade klassifiziert werden: Grad 1 sonographisch nachweisbar 20 ml wäre auszuschließen (Ther Adv Chronic Dis 2015; 6(3): 124-137 Tab1, es gibt sicher noch höherrangigere Publikationen). Ösophagusvarizenblutung wäre zeitlich einzuschränken (Akut oder < 4 Wo).</p> <p>Gemeint ist doch im Wesentlichen das Vorliegen einer portalen Hypertension. Dies könnte durch den Wedgedruck objektiviert werden.</p>	
III.6.2.2.2 Seite 38/40	UKSH	<p><u>Tab. 3: matchMELD-Standardkriterien</u></p> <p>SE small for size SE SSC</p> <p>Summe aus 3-Monats-Letalität gemäß labMELD und 20 % 3-Monats-Letalität</p> <p>vs</p> <p>Summe aus 3-Monats-Letalität gemäß labMELD und 30 % 3-Monats-Letalität</p> <p><u>Begründung:</u></p> <p>Gleichschaltung oder direkt NSE Analog. Jetzt resultiert match-MELD SE-PSC >> SSC > SFS. Letztere werden vom NSE nach 6 Mo übertroffen.</p>	Dieses Vorgehen (s. Begründungstext) wurde gewählt, um keine Benachteiligung von PSC-Patienten durch die 6-monatige erhöhte Bilirubinphase zu bewirken.
III.6.2.2.2 Seite 40	UKSH	<p><u>Tab. 3: matchMELD-Standardkriterien</u></p> <p>SE SSC</p> <p>Die biliäre Sepsis ist nur durch Lebertransplantation sanierbar. Zusätzlich müssen folgende Kriterien erfüllt</p>	Biliäre Sepsis/SSC ist nicht Bestandteil der aktuellen RL-Änderung. Der Hinweis wird aufgenommen und in der weiteren Arbeitsplanung berücksichtigt. Vorerst keine Änderung.

Anlage zu Abschnitt C.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 07.10.-04.11.2022

Abschnitt/ Zeile	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>sein:</p> <p>1. Mindestens zwei spontan auftretende, septische Episoden in 6 Monaten (nicht interventionell verursacht, nicht interventionell sanierbar), bei einer SSC of the critical ill kann von den 6 Monaten abgewichen werden.</p> <p>2. Septikämie trotz antibiotischer Therapie (passend zu einer Infektion des hepatobiliären Systems). Anmerkung: eingeschlossen sind auch Komplikationen der Lebertransplantation wie ITBL, Ischämie/Gefäßthrombose, Gallengangsnekrose, diffuser Gallengangsschaden, vanishing bile duct syndrome.</p> <p><u>Begründung:</u></p> <p>SSC of the critical ill (SSC-CI) kann akut verlaufen und wird unter Punkt 1 (6 Monate) nicht gut abgebildet. Alternative: NSE</p> <p>Unter Punkt 2 sollte vermerkt sein, dass sich die Septikämie auf eine Infektion des hepatobiliären Systems bezieht und der Keimnachweis nicht extrahepatischen Ursprungs (z.B. Ulcus/Phlegmone am Bein) ist.</p> <p>Sterile abakterielle Cholangitis ist nicht erfasst. Alternative: NSE</p>	
III.6.2.2.2 Seite 41	Charité	<p><u>Tab. 3: matchMELD-Standardkriterien</u></p> <p>Primär sklerosierende Cholangitis (PSC) Während wir den Großteil der Änderungen begrüßen, ist zu den Kriterien für die Standard-Exception bei der PSC:</p>	Hinweis auf Eingangskriterium aufgenommen in Tabelle 3 und „und/oder“ in Bezug zu Gallengängen eingefügt:

Anlage zu Abschnitt C.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs.1 S.1 Nrn.2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 07.10.-04.11.2022

Abschnitt/ Zeile	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p><i>Kriterien:</i></p> <p>Diagnose einer PSC durch MRCP oder ERCP unter Ausschluss von Ursachen einer sekundär sklerosierenden Cholangitis (SSC) und durch MRCP oder ERC nachgewiesene, interventionell nicht therapierbare Striktur des Hauptgallengangs (DHC) oder der Lappengallengänge (DHD, DHS) mit Symptomen und Zeichen der obstruktiven Cholestase mit Gesamtbilirubin ≥ 6 mg/dl über 6 Monate (Bei einem Alter unter 18 Jahren erfolgt die Beantragung eines NSE unter Einbeziehung eines pädiatrischen Auditors)</p> <p>folgendes anzumerken: aus dem zweiten Satz geht nicht eindeutig hervor, ob sich die Symptome und Zeichen der obstruktiven Cholestase mit Gesamtbilirubin ≥ 6 mg/dl über 6 Monate ebenso auf die durch MRCP oder ERC nachgewiesene, interventionell nichttherapierbare Striktur des Hauptgallengangs (DHC) oder nur auf die der Lappengallengänge (DHD, DHS) bezieht. Dies wurde von Mitgliedern der Transplantationskonferenz unterschiedlich interpretiert. Weiters wurde beanstandet, dass ungeklärt bleibt, ob es sich bei den Kriterien um „Eingangskriterien“ handelt.</p>	<p>Kriterien (Eingangskriterien):</p> <p>Diagnose einer PSC durch MRCP oder ERCP unter Ausschluss von Ursachen einer sekundär sklerosierenden Cholangitis (SSC) und durch MRCP oder ERC nachgewiesene, interventionell nicht therapierbare Striktur des Hauptgallengangs (DHC) und/oder der Lappengallengänge (DHD, DHS) mit Symptomen und Zeichen der obstruktiven Cholestase mit Gesamtbilirubin ≥ 6 mg/dl über 6 Monate (Bei einem Alter unter 18 Jahren erfolgt die Beantragung eines NSE unter Einbeziehung eines pädiatrischen Auditors)</p> <p>Die weiteren Hinweise werden aufgenommen und Gegenstand künftiger Beratungen. Vorerst keine Änderung.</p>

Anlage zu Abschnitt C.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 07.10.-04.11.2022

Abschnitt/ Zeile	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>Diese Frage (<u>Eingangskriterium?</u>) bleibt auch bei <u>unveränderten Kriterien für die SSC</u> bestehen (mindestens 2 septische Episoden in 6 Monaten/Septikämie trotz antibiotischer Therapie), in dem Sinne, als unklar ist, ob ein*e Patient*in ihre/seine <u>SE verliert</u>, wenn diese Kriterien für die <u>letzten 6 Monate</u> nicht mehr erfüllt sind. (e.g.: Sepsis im Januar und im März, Listung im April mit SE, wenn nun keine weitere Septikämie auftritt, verfällt die SE dann im August, da dann ja nur eine Septische Episode in den „letzten“ 6 Monaten – März – stattgefunden hat?)</p>	
<p>III.6.2.2.1 Seite 41</p>	<p>DGVS</p>	<p><u>Tab. 3: matchMELD-Standardkriterien</u></p> <p>Die Vorschläge zur Änderung der Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung sind grundsätzlich zu begrüßen. Im Bereich der Alkohol-assoziierten Zirrhose wird der Schwellenwert des Urin-Ethylglucoronid im Text festgehalten, der zur NT Listung und Re-Evaluation führen sollte.</p> <p>Die Zusammensetzung der Transplantationskonferenz wird mit der erforderlichen Weiterbildung der Teilnehmer konkretisiert, was ebenfalls zu begrüßen ist.</p> <p>Neu hinzugekommen ist der Vorschlag zur Verwendung des INR bei den wenigen Patienten mit fortgeschrittener Zirrhose, die DOAK einnehmen. Dies erfolgt weitgehend in Analogie zum Vorgehen unter Vitamin K Antagonisten und wird mit einem Schaubild verdeutlicht.</p> <p>Neuerungen bei den match-MELD Standardkriterien (standard exceptions) beinhalten eine Neuformulierung</p>	

Anlage zu Abschnitt C.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 07.10.-04.11.2022

Abschnitt/ Zeile	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>der Kriterien für Menschen mit Primär Sklerosierender Cholangitis (PSC). Hier wird der initiale match-MELD hochgesetzt auf einen Wert entsprechend einer 3-Monats-Mortalität von von 35% (vormals 15%). Die Steigerung alle drei Monate um einen Wert entsprechend einer Zunahme der Mortalität um 10% bleibt unverändert. Komplet neu gefasst wurden die Kriterien, die bei PSC erfüllt sein müssen, um die standard exceptions zu erfüllen. Hier wurden die Begriffe der „dominanten Stenose“, und der rezidivierenden therapierefraktären Cholangitis abgelöst. Beide Definitionen waren in der klinischen Praxis schwer zu fassen und unterlagen einem erheblichen subjektiven Bias. Die neue Definition ist dagegen einfach anzuwenden. Hier wird nun nach Ausschluss einer sekundär sklerosierenden Cholangitis die sichere Diagnose der PSC durch ein typisches Cholangiogramm (MRT oder ERCP) gefordert PLUS das Vorliegen einer hochgradigen Striktur im DHC oder den dd. hepatici mit Symptomen und Zeichen einer obstruktiven Cholestase und einem über mindestens 6 Monate erhöhten Gesamtbilirubinwert von >6mg/dl.</p> <p>Folgende Punkte sind anzumerken:</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Definition der Striktur entspricht weitgehend der Definition einer klinisch relevanten Striktur der neuesten Leitlinie der EASL (Easl Clinical Practice Guidelines on Sclerosing Cholangitis. Journal of Hepatology, 2022. 1470:doi:10.1016/j.jhep.2022.05.011.). Hier wird diese definiert als Vorliegen einer hochgradigen Striktur mit Zeichen und/oder Symptomen einer obstruktiven Cholangitis, 	

Anlage zu Abschnitt C.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 07.10.-04.11.2022

Abschnitt/ Zeile	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>wobei die hochgradige Striktur durch Lumeneinengung um mehr als 75% definiert wird. Diese Definition fehlt im vorliegenden Vorschlag, wird allerdings ersetzt durch eine „interventionell nicht therapierbare“ Striktur. Dies ist insofern zu begrüßen, als dass das Ausmessen der Lumeneinengung, welches praktische Schwierigkeiten aufweisen kann, entfällt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Außerdem liegen bei PSC in der Regel mehrere hochgradige Strikturen vor, sodass die Formulierung auf „Striktur/Strikturen“ geändert werden könnte. • Nicht bei allen Patienten mit Zeichen einer Obstruktion liegen auch die typischen Symptome vor. • Bei einigen Patienten, die vorwiegend einen Befall der kleineren intrahepatischen Gänge aufweisen, lassen sich keine hochgradigen Strikturen der großen Gallengänge im Cholangiogramm darstellen. Diese Patienten, die dennoch eine typische PSC aufweisen, werden in der vorliegenden Definition nicht erfasst. <p>Von daher schlagen wir folgende Änderung des Textes vor:</p> <p>„...und durch MRCP oder ERC nachgewiesene, interventionell nicht therapierbare Striktur/Strikturen des Hauptgallengangs (DHC) oder der Lappengallengänge (DHD, DHS) mit Symptomen und/oder Zeichen der obstruktiven Cholestase mit einem Gesamtbilirubin ≥ 6 mg/dl über 6 Monate</p> <p>oder</p> <p>Zeichen der Zirrhose mit Gesamtbilirubin ≥ 6 mg/dl</p>	<p>Dieser Hinweis wird dankend aufgenommen und die Rückmeldungen aus der Praxis dazu beobachtet werden. Ggf. wird der Sachverhalt in der weiteren Arbeitsplanung berücksichtigt. Vorerst keine Änderung.</p>

Anlage zu Abschnitt C.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs.1 S.1 Nrn.2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 07.10.-04.11.2022

Abschnitt/ Zeile	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>über 6 Monate“.</p> <p>Abschließend bleibt anzumerken, dass weder die vorherige, noch die vorgeschlagene Definition auf Evidenz basiert. Hier wäre wünschenswert, wenn die Folgen der neuen Definition in Bezug auf Mortalität auf der Warteliste sowie Outcome nach Transplantation erfasst würden, um eine zukünftige Anpassung der Definition mit Daten zu unterstützen, und um eine Ungleichbehandlung im Vergleich zu anderen Transplantatempfängern zu vermeiden.</p>	
III.6.2.2.2 Seite 40	ET	<p><u>SE HAT</u></p> <p>Referral to III.8.1.3 instead of III.8.1.1</p> <p><u>Begründung:</u></p> <p>The SE HAT can be applied for recipients diagnosed with HAT > 90 days post transplantation or for recipients diagnosed with HAT ≤ 90 days post transplantation not fulfilling the</p> <p>criteria for HU. As the SE HAT is a national score, it will be audited by the national audit group (=NSE audit group). The text should refer to III.8.1.3</p>	Nicht Bestandteil der aktuellen RL-Änderung. Der Hinweis wird aufgenommen und in der weiteren Arbeitsplanung berücksichtigt. Vorerst keine Änderung.
III.6.4.3 Seite 43 Z. 886 ff ¹ The sentence above line 826 is merged with	ET	<p><u>Jugendliche</u></p> <p>Satz 886 III.6.4.3 Jugendliche (ab 16 Jahre): describes patients of 16 yrs and older to be adult patients. This should be ab 18 Jahre, as this is not in line with the text in the same document:</p> <p>-Satz 769 III.6.2.2 <i>Elektive Allokation bei erwachsenen</i></p>	Nicht Bestandteil der aktuellen RL-Änderung. Der Hinweis wird aufgenommen und in der weiteren Arbeitsplanung berücksichtigt. Vorerst keine Änderung.

Anlage zu Abschnitt C.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs.1 S.1 Nrn.2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 07.10.-04.11.2022

Abschnitt/ Zeile	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
the table sentence 858: III.6.4.1		<p><i>Empfängern (≥ 18 Jahre)</i></p> <p><i>-Above 826: Allokation bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren siehe III.6.4</i></p> <p><u>Begründung:</u> Due to the discrepancy in the different texts it is not possible to interpret the RL unambiguously and thus to adapt the allocation correctly.</p> <p>Effect: disadvantage for children between 16 and 18 years of age:</p> <p>I: German children between 16 and 18 year do not accumulate pediatric MELD points as children <16 year in Germany and in other countries</p> <p>II: Discrepancy of prioritization within Germany German children between 16 and 18 year are allocated via the adult tier instead of receiving priority in the pediatric tier, whereas children 16-18 year with HU status are prioritized in pediatric tier.</p> <p>III: in case of international pediatric donor, German children between 16 and 18 year are not included in the international tier, in contrast to children 16-18 year from other countries. Therefore the German children in T status will miss offers.</p>	
Seite 36	ET	<p>R-LAC05.20 (Rephrasal of R-LAC03.14)- HU status Hepatoblastoma is not described</p> <p><u>Begründung:</u> Since HU pediatric age definition is changed from 16 years to 18 years old, this should also apply for the individual</p>	Nicht Bestandteil der aktuellen RL-Änderung. Der Hinweis wird aufgenommen und in der weiteren Arbeitsplanung berücksichtigt. Vorerst keine Änderung.

Anlage zu Abschnitt C.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 07.10.-04.11.2022

Abschnitt/ Zeile	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		HU criteria; the recommendation proposes adaptation of the age from <16 years old to <18 years old.	
	ET	<p>R-LAC03.20 Liver recipient items – adjusted</p> <p><u>Begründung:</u></p> <p>The recommendation proposes to collect more basic patient information in order to evaluate the current allocation. Can we implement these items as mandatory, or would they need to be described in the RL?</p>	Nicht Bestandteil der aktuellen RL-Änderung. Der Hinweis wird aufgenommen und in der weiteren Arbeitsplanung berücksichtigt. Vorerst keine Änderung.
III.9 Seite 47 Z 996f ¹	DKPM/DGPM	<p><u>Zusammensetzung der Sachverständigengruppe und Verfahren bei Alkohol-assoziiertes Leberzirrhose</u></p> <p>Hier wäre ebenfalls die Formulierung „ein Mental Health Professional“ statt „ein Psychosomatiker/ Psychotherapeut/Psychiater“ konsistenter.</p> <p><u>Begründungstext:</u></p> <p>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“ 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</p>	Der Vorschlag wurde in Zeile 1000/1001 gerne übernommen. Der Begriff „Mental Health Professional“ im Sinne der Richtlinie ist im (neuen) Allgemeinen Teil der Richtlinien definiert.

Anlage zu Abschnitt C.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 07.10.-04.11.2022

Abschnitt/ Zeile	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>Lebertransplantation nachgewiesen. 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 Patient:innen mit Alkohol-assoziierten Lebererkrankungen, 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 Patient:innen wird eine psychosoziale</p>	

Anlage zu Abschnitt C.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 07.10.-04.11.2022

Abschnitt/ Zeile	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>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 Transplantationspatient:innen und die erhöhte psychische Belastung der Patient:innen sowie ihrer Familien vor und nach Transplantation.</p> <p><u>Literatur:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – 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. – Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (DGPM), Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin e.V. (DKPM): Psychosoziale Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten vor und nach Organtransplantation. 1. Version 2022. Verfügbar unter: https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/051-031.html 	

Anlage zu Abschnitt C.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 07.10.-04.11.2022

Abschnitt/ Zeile	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
III.9 Seite 47 Z. 1004 ff ¹	DGAI	<p><u>Zusammensetzung der Sachverständigengruppe und Verfahren bei Alkohol-assoziiertes Leberzirrhose</u></p> <p>Die gutachterliche Stellungnahme der Sachverständigen- gruppe erfolgt unverzüglich und unterstützt die interdisziplinäre Transplantations-konferenz bei der Entscheidungsfindung. Die Stellungnahme wird durch die Vermittlungsstelle dokumentiert und von dieser auch der Ständigen Kommission Organtransplantation zugeleitet.</p> <p>zu ergänzen durch:</p> <p>...zugeleitet. Die letztendliche Listungsentscheidung verbleibt bei der interdisziplinären Transplantationskonferenz. Die Gründe für die Listung in Ausnahmefällen sind ausführlich zu dokumentieren.</p> <p><u>Begründung:</u></p> <p>Der Passus „... und unterstützt die interdisziplinäre Transplantationskonferenz bei der Entscheidungsfindung ...“ suggeriert einen gewissen Entscheidungsspielraum der Transplantationskonferenz. Bei akutem Entscheidungsbedarf kann die gutachterliche Stellungnahme nicht immer zeitgerecht eingehen. Wir bitten zu überprüfen, ob unsere Ergänzung der Intention der Autoren der Richtlinie entspricht.</p>	Der Vorschlag wurde aufgegriffen.
III.9 Seite 47	UKSH	<p><u>Zusammensetzung der Sachverständigengruppe und Verfahren bei Alkohol-assoziiertes Leberzirrhose</u></p> <p>Internist / Gastroenterologe</p> <p><u>Begründung:</u></p>	Anpassung ist erfolgt.

Anlage zu Abschnitt C.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 07.10.-04.11.2022

Abschnitt/ Zeile	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		Jeder Internist? Besser Gastroenterologe oder Internist mit ZWB Tx-Medizin	

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

Änderung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Ergebnis Fachanhörungsverfahren, Stand 08.11.2022

1	E-Mail vom 14.10.2022	Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM) und Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie (DGPM)
2	E-Mail vom 20.10.2022	Univ.-Prof. Dr. M. Koch Universitätsmedizin Mainz
3	E-Mail vom 21.10.2022	Eurotransplant
4	E-Mail vom 26.10.2022	Kommission Transplantation der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)
5	E-Mail vom 02.11.2022	Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL)
6	E-Mail vom 03.11.2022	Charité – Universitätsmedizin Berlin, Chirurgische Klinik Lebertransplantationskonferenz
7	E-Mail vom 03.11.2022	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI)
8	E-Mail vom 04.11.2022	Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)
9	E-Mail vom 04.11.2022	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel
10	E-Mail vom 04.11.2022	Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ)
11	E-Mail vom 08.11.2022	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)

DKPM Geschäftsstelle, Jägerstr. 51, 10117 Berlin

Bundesärztekammer
transplantationsmedizin@baek.de

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

12.10.2022

Stellungnahme von DKPM und DGPM

Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Stand: 28.09.2022

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.

Die Beteiligung eines Mental Health Professionals als obligatorisches Mitglied der Transplantationskonferenz finden wir gerade bei der Lebertransplantation als äußerst wichtig. Erfreulicherweise wurde dies inhaltlich bereits 2019 umgesetzt und nun auch die entsprechende Bezeichnung eingeführt.

Allerdings empfehlen wir zusätzlich bei **allen** Lebertransplantationskandidaten vor Aufnahme auf die Warteliste die obligatorische Vorstellung bei einem Mental Health Professional.

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

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

Steuernummer: 27/640/61321

Wir schlagen zudem einige redaktionelle Anpassungen vor:

Seite 17, 3. Spiegelstrich (Z. 476): hier wäre folgende Formulierung konsistenter: „....., wird eine Stellungnahme durch einen Mental Health Professional.....eingeholt.

Seite 18, 2. Absatz (Z. 486f): Hier wäre die Formulierung „Dieses beinhaltet eine erneute transplantationsbezogene Diagnostik durch einen Mental Health Professional und ggf. eine therapeutische Intervention.“ besser, als die aktuelle Formulierung („psychologische Diagnostik“).

Seite 47, III.9, 1. Absatz (Z. 996f): Hier wäre ebenfalls die Formulierung „ein Mental Health Professional“ statt „ein Psychosomatiker/Psychotherapeut/Psychiater“ konsistenter.

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“ 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 Lebertransplantation nachgewiesen. 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 Patient:innen mit Alkohol-assoziierten Lebererkrankungen, 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 Patient:innen 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 Transplantationspatient:innen und die erhöhte psychische Belastung der Patient:innen sowie ihrer Familien vor und nach Transplantation.

Literatur

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.

Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (DGPM), Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin e.V. (DKPM): Psychosoziale Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten vor und nach Organtransplantation. 1. Version 2022. Verfügbar unter: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/051-031.html>.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Martina de Zwaan

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

Von: Koch, Martina <[REDACTED]>
Gesendet: Donnerstag, 20. Oktober 2022 08:39
An: Transplantationsmedizin
Cc: [REDACTED]
Betreff: [EXTERN] Kommentar RiLi Leber und Pankreas

Sehr geehrte Damen und Herren,
 anbei möchte ich Ihnen meine Kommentare zu den Richtlinien Lebertransplantation und Pankreastransplantation zukommen lassen.

Mit freundlichen Grüßen
 M. Koch

Kommentierung RiLi für die Wartelistenführung zur Lebertransplantation Stand 28.9.22

Zu III.5: Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz

Es ist sehr zu begrüßen, dass die Leiter der operativen und konservativen Fächer in Zukunft über die Qualifikation entsprechend der ZWB Transplantationsmedizin verfügen müssen.

Aus dem Text geht aus meiner Sicht nicht ganz klar hervor, ob das auch für die Vertreter gilt, denn unter "Vertreter sind" wird dann z.B. nur der FA für Viszeralchirurgie mit Zusatz-Weiterbildung Spezielle Viszeralchirurgie genannt. Klarer wäre aus meiner Sicht die Formulierung: FA für Chirurgie/Viszeralchirurgie mit ZWB Transplantationsmedizin, denn im Curriculum für speziellen Viszeralchirurgie kommt die Transplantationsmedizin nicht vor.

Der Begriff "Mental Health Professional" ist nach meiner Kenntnis in Deutschland nicht definiert, so dass mir nicht klar ist, warum hier von der Facharzt Bezeichnung abgewichen wurde. Hier hätte man z.B. "approbierter psychologischer Psychotherapeut" o.ä. ergänzen können.

Tab. 3: matchMELD-Standardkriterien

Biliary Sepsis/SSC

In einer großen europäischen Studie wurde 2021 gezeigt, dass besonders Patienten mit "Bacterial infection" als Indikation für eine Re-Transplantation eine schlechte Prognose haben (Brüggenwirth et al Transplant international 2021; 34: 1928-1937). Dennoch wird in der Richtlinie für die Zuerkennung von zusätzlichen MELD Punkten z.B. bei ITBL verlangt, dass der Patient "mindestens zwei spontan auftretende, septische Episoden" und eine "Septikämie trotz antibiotischer Therapie" hat.

Hier sollte ITBL besser z.B. über den ERCP Befund und/oder die Notwendigkeit von dauerhaften Gallengangsinterventionen wie Stents oder PTCDs definiert werden, damit der Patient mit klinisch relevanter ITBL vor dem Eintreten von Septikämien unter antibiotischer Therapie und mit einer besseren Prognose retransplantiert werden kann.

Auch wenn zu Beginn darauf hingewiesen wird, dass die männlichen Bezeichnungen für alle Geschlechter gelten sollen, sollten die Begriffe "der Leiter" bzw. "dessen Vertreter" sollten gegen die geschlechtsneutralen Begriffe "die Leitung" und "die Vertretung" ausgetauscht werden.

Kommentierung RiLi für die Wartelistenführung zur Pankreastransplantation Stand 28.9.22

Zu III.1 : Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz

Hier gilt Entsprechendes zur RiLi Lebertransplantation:

Es ist sehr zu begrüßen, dass die Leiter der operativen und konservativen Fächer in Zukunft über die Qualifikation entsprechend der ZWB Transplantationsmedizin verfügen müssen.

Aus dem Text geht aus meiner Sicht nicht ganz klar hervor, ob das auch für die Vertreter gilt, denn unter "Vertreter sind" wird dann z.B. nur der FA für Viszeralchirurgie mit Zusatz-Weiterbildung Spezielle Viszeralchirurgie genannt. Klarer wäre aus meiner Sicht die Formulierung: FA für Chirurgie/Viszeralchirurgie mit ZWB Transplantationsmedizin, denn im Curriculum für speziellen Viszeralchirurgie kommt die Transplantationsmedizin nicht vor.

Als 2. ist hier der FA für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie genannt (ohne den Zusatz "oder vergleichbare Erfahrung"). Da weiterhin die Möglichkeit besteht, die Zusatz-Weiterbildung "Diabetologie" zu

anderen FA Bezeichnungen hinzu zu erwerben, sollte hier zumindest "oder mit vergleichbarer Erfahrung" ergänzt werden, zumal vermutlich nur wenige Endokrinologen Interessiert sein werden, die ZWB Transplantationsmedizin zu erwerben.

Aus meiner Sicht spricht nichts dagegen, dass hier z.B. ein Nephrologe (vielleicht sogar mit ZWB Transplantationsmedizin) und der Zusatz-Weiterbildung Diabetologie tätig wird.

Unter dem Satz "Der Transplantationskonferenz können Vertreter weiterer medizinischer Disziplinen ... angehören" werden viele konkrete Berufsbezeichnungen genannt, was eigentlich unnötig ist, da diese Teilnehmer ja nicht obligat sind. Auch ist es aus meiner Sicht nicht nötig, dass hier der "Leiter oder dessen Vertreter" anwesend ist. Der Verweis auf den Facharztstatus oder eine andere entsprechende Qualifikation sollte hier doch reichen.

Beispiel: Warum wird der "FA in den Gebieten Chirurgie oder Innere Medizin mit Zusatz-Weiterbildung Immunologie..." genannt, nicht aber der FA für Transfusionsmedizin oder auch der Fach Immungenetiker, der nicht zwingend Arzt sein muss, aber bei immunologischen Fragestellungen sicher eine hohe Kompetenz hat.

Der Begriff "Mental Health Professional" ist nach meiner Kenntnis in Deutschland nicht definiert, so dass mir nicht klar ist, warum hier von der Facharzt Bezeichnung abgewichen wurde. Hier hätte man z.B. "approbierter psychologischer Psychotherapeut" o.ä. ergänzen können.

Insgesamt könnte die beispielhafte Aufzählung bei den nicht obligaten Teilnehmern auch ganz unterbleiben um Verwirrung zu vermeiden.

Auch wenn zu Beginn darauf hingewiesen wird, dass die männlichen Bezeichnungen für alle Geschlechter gelten sollen, sollten die Begriffe "der Leiter" bzw. "dessen Vertreter" sollten gegen die geschlechtsneutralen Begriffe "die Leitung" und "die Vertretung" ausgetauscht werden.

Univ.- Prof. Dr. med. Martina Koch

Oberärztin

Leiterin Viszerale Organtransplantation /Transplantationsimmunologie

UNIVERSITÄTSMEDIZIN

der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie

Langenbeckstr. 1

55131 Mainz

Telefon 

Rückmeldung zur Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG
(RL BÄK Leber)

Bitte bis zum 26.08.2022 zurücksenden an: transplantationsmedizin@baek.de

Arbeitsgruppe/Institution	Eurotransplant
Name	Marieke de Rosner & Serge Vogelaar
RL version	29-9-22

Kapitel der Richtlinie	Änderungsbedarf	Begründung (nach Möglichkeit Literaturangaben)
III.6.2.2.1 Berechneter MELD-Score (labMELD), sentence 799	INR value under DOAC is on the agenda for the ELIAC of Sept 6 and end 2022, as the determination (and thus audit procedure via ET) of labMELD score should be equal in all countries. International consensus is needed.	Re-opening of the discussion with specialists from Netherlands and Austria during the meeting of September 6; Prof Braun will rediscuss this point in the AG Leber, as a basic level of determination should be agreed upon. He will provide feedback in the ELIAC of end 2022.
SE HAT, page 40	Referral to III.8.1.3 instead of III.8.1.1	The SE HAT can be applied for recipients diagnosed with HAT > 90 days post transplantation or for recipients diagnosed with HAT ≤ 90 days post transplantation not fulfilling the criteria for HU. As the SE HAT is a national score, it will be audited by the national audit group (=NSE audit group). The text should refer to III.8.1.3
Satz 886 III.6.4.3 Jugendliche (ab 16 Jahre) The sentence above line 826 is merged with the table sentence 858: III.6.4.1	Satz 886 III.6.4.3 Jugendliche (ab 16 Jahre): describes patients of 16 yrs and older to be adult patients. This should be ab 18 Jahre , as this is not in line with the text in the same document: -Satz 769 III.6.2.2 <i>Elektive Allokation bei erwachsenen Empfängern</i> (≥ 18 Jahre) -Above 826: <i>Allokation bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren siehe III.6.4</i>	Due to the discrepancy in the different texts it is not possible to interpret the RL unambiguously and thus to adapt the allocation correctly. Effect: disadvantage for children between 16 and 18 years of age: I: German children between 16 and 18 year do not accumulate pediatric MELD points as children <16 year in Germany and in other countries II: Discrepancy of prioritization within Germany German children between 16 and 18 year are allocated via the adult tier instead of

Kapitel der Richtlinie	Änderungsbedarf	Begründung (nach Möglichkeit Literaturangaben)
		<p>receiving priority in the pediatric tier, whereas children 16-18 year with HU status are prioritized in pediatric tier.</p> <p>III: in case of international pediatric donor, German children between 16 and 18 year are not included in the international tier, in contrast to children 16-18 year from other countries.</p> <p>Therefore the German children in T status will miss offers.</p>
Page 36	R-LAC05.20 (Rephrasal of R-LAC03.14)- HU status Hepatoblastoma is not described	Since HU pediatric age definition is changed from 16 years to 18 years old, this should also apply for the individual HU criteria; the recommendation proposes adaptation of the age from <16 years old to <18 years old.
	R-LAC03.20 Liver recipient items - adjusted	The recommendation proposes to collect more basic patient information in order to evaluate the current allocation. Can we implement these items as mandatory, or would they need to be described in the RL?

Von: DGfN e.V. <gs@dgfn.eu>
Gesendet: Mittwoch, 26. Oktober 2022 16:50
An: Transplantationsmedizin
Cc: [REDACTED]
Betreff: [EXTERN] Kommentar der DGfN: Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation - Beteiligung der Fachöffentlichkeit 2022-10-07_Ab-StäKO_RL-BÄK-Leber-FA.pdf
Anlagen:
Kategorien:

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich darf Ihnen den folgenden Kommentar der Kommission Transplantation der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) übermitteln:

Hinsichtlich der „Beschlussempfehlung für einen Vorschlag der Ständigen Kommission Organtransplantation für eine Änderung der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation“ möchten wir darauf hinweisen, dass auf den Seiten 20 und 21 für kombinierte Organtransplantationen jeweils nur eine Blutgruppenkompatibilität und nicht eine Blutgruppenidentität vorausgesetzt wird. Dies trifft allerdings nicht für die kombiniert zu transplantierte Niere, die nur blutgruppenidentisch transplantiert werden darf, zu. Somit kann die Nierenrichtlinie mit der vorgegebenen Blutgruppenidentität für Transplantatnieren durch den vorliegenden Richtlinienentwurf nicht ausgehebelt werden (Originalzitat „Im Rahmen von kombinierten Transplantationen von Nieren mit anderen soliden Organen hat im Falle einer abweichenden Blutgruppenregelung des führenden, nicht-renalen Organs die Nierentransplantation zweizeitig zu erfolgen, damit die Vorgabe der Blutgruppenidentität für die Nierentransplantation gewahrt bleibt.“). Das heißt in einem solchen Fall (blutgruppenkompatible Lebertransplantation) müsste dann zunächst eine isolierte, blutgruppenkompatible Lebertransplantation erfolgen und in einem zweiten Schritt eine blutgruppenidentische Nierentransplantation („Kidney after Liver“). Ein Querverweis in der Leberrichtlinie auf die Nierenrichtlinie bezüglich der Blutgruppenidentität und der zu bevorzugenden KALT (Kidney After Liver Transplantation) (Originalzitat „Patienten, die in die Warteliste für eine kombinierte Leber-Nierentransplantation aufgenommen wurden, können simultan oder sequentiell transplantiert werden. Für die bevorzugt durchzuführende sequentielle Transplantation erhalten die gelisteten Patienten nach erfolgreicher alleiniger Lebertransplantation einmalig 500 Zusatzpunkte bzw. zweite Priorität im Programm für Empfänger und von Spenderorganen ab 65 Jahre (nach den HU-gelisteten Patienten im Programm für Empfänger und von Spenderorganen ab 65 Jahre) ab dem 90. Tag nach der Lebertransplantation, sofern auch nach der Lebertransplantation durchgehend ein terminaler Nierenfunktionsverlust mit chronischer Dialysepflichtigkeit vorliegt“) erschiene sinnvoll.

Herzlichen Dank
[REDACTED]
DGfN-Geschäftsstelle

Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin
Geschäftsstelle | Alt-Moabit 96a | 10559 Berlin

Bundesärztekammer
Postfach 12 08 64
10598 Berlin

per E-Mail: transplantationsmedizin@baek.de

DGKL Geschäftsstellen
Friesdorfer Str. 153 | 53175 Bonn
Alt-Moabit 96a | 10559 Berlin

Präsident
Univ.-Prof. Dr. H. Renz

Vizepräsidentin
Prof. Dr. M. Klouche

Schatzmeister
Prof. Dr. M.F. Bauer, MBA

Schriftführerin
Dr. K. Borucki

Präsidiumsmitglied
Prof. Dr. R. Lichtinghagen

Präsidiumsmitglied
PD Dr. T. Streichert

Past-Präsident
Univ.-Prof. Dr. M. Nauck

Geschäftsführerin
Karin Stempel

> **02.11.2022**

< **Stellungnahme zur „Änderung der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5
TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation“**

Sehr geehrte Damen und Herren,

< vielen Dank für die Möglichkeit, eine Stellungnahme zur oben genannten Richtlinie
abgeben zu können.

Wir sehen zu einzelnen Punkten Präzisionsbedarf.

1. INR bei DOAK-Therapie

In Zeile 801f heißt es: "Ist der INR-Wert erhöht" sowie im Flowchart "INR-Bestimmung zum Zeitpunkt des DOAK-Talspiegels", in Zeile 808 "INR normal". Da es sich bei der INR um einen zur Steuerung der Vitamin-K-Antagonisten-Therapie geschaffenen berechneten Parameter handelt, sind hierfür keine Referenzbereiche definiert. Eine Möglichkeit wäre einen Cut-off anzugeben, wie z.B. >1,3 oder 1,5.

2. Wirkstoffspiegelbestimmung DOAK

In Zeile 1109f heißt es: "Dabei können Anti-Faktor-Xa-Assays zur Bestimmung der Plasmakonzentrationen der Faktor Xa Inhibitoren eingesetzt werden." Hier wäre folgende Ergänzung angeraten: "Es ist zu beachten, dass die Wirkung von niedermolekularen Heparinen ebenfalls auf einer Anti-Faktor-Xa-Wirkung basiert. Somit kann trotz fehlender Restwirkung des DOAKs diese Anti-Faktor-Xa-Wirkung je nach Testverfahren fälschlicherweise als positiver Nachweis einer DOAK-Plasmakonzentrationen fehlinterpretiert werden."

Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e. V.

Kontakt

Tel.: 0228 926895-0 (Bonn)
Tel.: 030 394054-15 (Berlin)
E-Mail: geschaeftsstelle@dgkl.de

Bankverbindung

BBBank Karlsruhe
BIC: GENODE61BBB
IBAN: DE35 6609 0800 0017 4583 47

Steuernummer

206/5887/1282
Umsatzsteuer-IdNr.
DE 231 466 924

Vereinsregister

HRB VR12527
Amtsgericht Frankfurt am Main
www.dgkl.de

3. Neutralisierung der DOAK vor Testdurchführung

In Zeile 1118 beschreiben Sie, dass eine Substanz zur Neutralisierung der DOAK im Plasma eingesetzt werden könne. Dieser Vorschlag erscheint auf Basis der verfügbaren Daten zu rechtfertigen und pragmatisch. Da diese Substanzen auf der Adsorption an Aktivkohle basieren, und somit auch Konzentrationen anderer INR-relevanter Gerinnungsfaktoren beeinflusst werden könnten, was insbesondere bei fortgeschrittener Leberinsuffizienz relevant sein kann, sollte der potentielle Einfluss in einer Studie geprüft werden. Eine hierfür nutzbare Probenbank haben Mitglieder der Fachgesellschaft für Labormedizin (DGKL) etabliert.

4. INR-Wert auf 1 setzen

In Zeile 1121 schreiben Sie: "Sind Voraussetzungen für diese Vorgehensweise nicht gewährleistet, wird der INR-Wert zum Zeitpunkt der Eingabe auf 1.0 gesetzt." Das Setzen auf 1 nimmt den betroffenen Patient:innen die Chance auf eine zeitnahe Transplantation, insbesondere in stark fortgeschrittenen akuten Situationen, die mit einer hohen kurzfristigen Mortalität belastet sind. Hier wäre ggf. ein ausgewogener Vorschlag zu prüfen. Dieser könnte lauten: "...wird der INR-Wert auf den letzten ohne Beeinflussung durch ein DOAK valide bestimmbaren INR-Wert gesetzt."

Neben diesen konkreten Hinweisen auf dezidierte Punkte im Text, ist generell zu beachten, dass die INR in der aktuell verwendeten Form als geeigneter Parameter zur **Abschätzung des Mortalitätsrisikos bei end-stage liver disease kritisch zu hinterfragen** ist. Hieraus ergeben sich relevante Konsequenzen, die zu berücksichtigen sind:

- Die INR ist ausschließlich zur **Steuerung der Vitamin-K-Antagonisten-Therapie standardisiert** worden. Diese Standardisierung ist invalide bei Patient:innen mit end-stage liver disease und müsste angepasst werden ^{1,2,3}
- Fibrinogen wird in der Leber synthetisiert. Eine **INR bzw. Thromboplastinzeit kann bei schwerstem Fibrinogenmangel nicht mehr valide bestimmt werden**, da die Messverfahren auf dem Nachweis der Fibrin-Bildung basieren. Da die Mehrzahl der Labore auf Grund fehlender Information durch die Einsender nicht wissen kann, dass ein Fibrinogenmangel und nicht eine Vitamin-K-Antagonisten-Überdosierung ursächlich für die Fehlmessung ist, wird in diesen Fällen regelmäßig ein INR-Wert je nach Reagenz >4, >8, >10 auf dem Befund mit Kommentierungen angegeben. Diese "Ergebnisse" werden nach unserer Kenntnis durchaus für die MELD-Berechnung genutzt. Labore, die die Ursache des möglichen Fibrinogenmangels kennen, geben als Ergebnis "nicht bestimmbar" heraus, welches regelmäßig zu Problemen bei der Berücksichtigung im Rahmen der MELD-Diagnostik führt. Häufig wird unserer Erfahrung nach in Rücksprache mit Eurotransplant nur die letzte bestimmbare INR berücksichtigt, was zu einer Ungleichbehandlung mit oft dramatischen negativen Konsequenzen für die Patient:innen führen kann. ⁴

Wir stehen für fachliche Rückfragen sehr gern zur Verfügung.

Kontaktadresse:

Univ.-Prof. Dr. med. Thorsten Kaiser
Universitätsinstitut für Laboratoriumsmedizin, Mikrobiologie und klinische
Pathobiochemie Campus Klinikum Lippe
Universitätsklinikum OWL der Universität Bielefeld
Klinikum Lippe GmbH
Röntgenstraße 18 | 32756 Detmold

Fon 


Mit freundlichen Grüßen,

im Auftrag des Präsidiums der DGKL e.V.



Dr. med. Katrin Borucki
Schriftführerin

¹ Tripodi A, Chantarangkul V, Primignani M, Fabris F, Dell'Era A, Sei C, Mannucci PM. The international normalized ratio calibrated for cirrhosis (INR(liver)) normalizes prothrombin time results for model for end-stage liver disease calculation. Hepatology. 2007 Aug;46(2):520-7. doi: 10.1002/hep.21732. PMID: 17659574.

² Porte RJ, Lisman T, Tripodi A, Caldwell SH, Trotter JF; Coagulation in Liver Disease Study Group. The International Normalized Ratio (INR) in the MELD score: problems and solutions. Am J Transplant. 2010 Jun;10(6):1349-53. doi: 10.1111/j.1600-6143.2010.03064.x. Epub 2010 Mar 19. PMID: 20346070.

³ Kaiser T, Zeuzem S, Lichtinghagen R, Welker MW, Geilenkeuser WJ, Kruse R, Neumaier M, Thiery J, Schmidt M, et al. Multi-center proficiency tests for Lab-MELD score diagnostics to improve the quality and safety for patients awaiting liver transplantation. Clin Chem Lab Med 2014;52:e287-9.

⁴ Hunold P, Berg T, Seehofer D, Sucher R, Herber A, Isermann B, Thiery J, Kaiser T, et al. Experiences from six years of quality assured Model of End Stage Liver Disease (MELD) diagnostics. PLoS One 2021;16:e0254219.

Von: Öllinger, Robert <[REDACTED]>
Gesendet: Donnerstag, 3. November 2022 08:29
An: Transplantationsmedizin
Cc: [REDACTED]
Betreff: [EXTERN] Richtlinienänderung: Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Sehr geehrte Damen und Herren,

Bezug nehmend auf die Einladung der DTG bezüglich des Entwurfes der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation, darf ich Ihnen stellvertretend für die Leber-Transplantationskonferenz unseres Zentrums folgende Stellungnahme übermitteln:

Während wir den Großteil der Änderungen begrüßen, ist zu den Kriterien für die Standard-Exception bei der PSC:

Kriterien:

Diagnose einer PSC durch MRCP oder ERCP unter Ausschluss von Ursachen einer sekundär sklerosierenden Cholangitis (SSC) und durch MRCP oder ERC nachgewiesene, interventionell nicht therapierbare Strikturen des Hauptgallengangs (DHC) **oder** der Lappengallengänge (DHD, DHS) mit Symptomen und Zeichen der obstruktiven Cholestase **mit** Gesamtbilirubin ≥ 6 mg/dl über 6 Monate
(Bei einem Alter unter 18 Jahren erfolgt die Beantragung eines NSE unter Einbeziehung eines pädiatrischen Auditors)

folgendes anzumerken: aus dem zweiten Satz geht nicht eindeutig hervor, ob sich die **Symptome und Zeichen der obstruktiven Cholestase mit Gesamtbilirubin ≥ 6 mg/dl über 6 Monate** ebenso auf die durch MRCP oder ERCP nachgewiesene, interventionell nichttherapierbare **Strikturen des Hauptgallengangs (DHC)** oder **nur** auf die der **Lappengallengänge (DHD, DHS)** bezieht. Dies wurde von Mitgliedern der Transplantationskonferenz unterschiedlich interpretiert. **Weiters wurde beanstandet, dass ungeklärt bleibt, ob es sich bei den Kriterien um „Eingangskriterien“ handelt.**

Diese Frage (Eingangskriterium?) bleibt auch bei unveränderten Kriterien für die SSC bestehen (mindestens 2 septische Episoden in 6 Monaten/Septikämie trotz antibiotischer Therapie), in dem Sinne, als unklar ist, ob ein*e Patient*in ihre/seine SE verliert, wenn diese Kriterien für die letzten 6 Monate nicht mehr erfüllt sind. (e.g.: Sepsis im Januar und im März, Listung im April mit SE, wenn nun keine weitere Septikämie auftritt, verfällt die SE dann im August, da dann ja nur eine Septische Episode in den „letzten“ 6 Monaten – März – stattgefunden hat?)

Mit kollegialen Grüßen

Prof. Dr. Robert Öllinger

Prof. Dr. med. Robert Öllinger, MBA

Charité – Universitätsmedizin Berlin
Chirurgische Klinik
Campus Charité Mitte | Campus Virchow Klinikum
Augustenburger Platz 1
D-13353 Berlin



<http://metastasenzentrum.charite.de>

<http://chirurgie.charite.de>

Kliniksekretariat : 8:00-18:00 Uhr

CCM/CVK: +49 (0)30-450 552001

24h-Einweiserhotline:

CCM: +49 (0)30-450 622138

CVK: +49 (0)30-450 652443

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) zur Richtlinie gemäß §16 Abs. 1 S.1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Zu Kapitel III.5 Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz

Die Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) empfiehlt, im Kapitel „III.5 Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz“ folgende Zeile zu verändern:

Zeile 543: FA für Anästhesiologie oder FA in den Gebieten Chirurgie, Innere Medizin oder Kinder- und Jugendmedizin, jeweils mit Zusatzbezeichnung Intensivmedizin

zu ändern in

FA für Anästhesiologie mit Zusatzbezeichnung Intensivmedizin

Begründung:

Fachärzte für Anästhesiologie sind am Transplantationsprozess maßgeblich beteiligt. Dies bezieht sich auf die anästhesiologische Versorgung der schwer erkrankten Patienten inklusive pädiatrischer Patienten bei der Lebertransplantation selbst als auch auf die postoperative intensivmedizinische Versorgung auf der Intensivstation. Die Einschätzung, ob ein Patient „transplantabel“ ist, wird in der Regel interdisziplinär mit einem Facharzt für Anästhesiologie besprochen. Nur dieser kann den Zustand des Patienten bezüglich des anästhesiologischen Managements während der Transplantation einschätzen und ist in Deutschland in der Regel gemeinsam mit denen das Grundleiden behandelnden Disziplinen verantwortlich für die weiterführende intensivmedizinische Versorgung. Im Sinne der zu transplantierenden Patienten und den wenigen zur Verfügung stehenden Spenderorganen halten wir eine verpflichtende Beteiligung eines Facharztes für Anästhesiologie mit der Zusatzbezeichnung Intensivmedizin für dringend geboten. Die in Zeile 543 mit „oder“ gekennzeichneten nachfolgenden jeweiligen Disziplinen sollten gesondert für die Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz Erwähnung finden.

Anmerkung zu Einleitung des Kapitel III.5 „Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz“

Zeile 532: „...setzt sich zusammen aus Vertretern der beteiligten operativen und konservativen Disziplinen (Leiter oder deren Vertreter). Diese müssen über die Zusatz-Weiterbildung Transplantationsmedizin oder vergleichbare Erfahrung verfügen.“

In diesem Richtlinienentwurf wird vorzugsweise die Zusatzweiterbildung Transplantationsmedizin für die Mitglieder der interdisziplinären Transplantationskonferenz gefordert. Wir halten Expertise im Bereich der Transplantationsmedizin für diese Konferenz für sehr erstrebenswert. Leider kann der Facharzt für Anästhesiologie laut Musterweiterbildungsordnung 2018 die Zusatzweiterbildung

Transplantationsmedizin nach §11 NWBO (Mindestanforderungen) nicht erlangen, obgleich maßgeblich, wie oben beschrieben, an dem Transplantationsprozess beteiligt. Die Definition der Zusatz-Weiterbildung Transplantationsmedizin „... umfasst in Ergänzung zu einer Facharztkompetenz die Indikationsstellung, Vorbereitung, Durchführung und/oder Nachsorge bei Organtransplantationen, Lebend-Organpende, Erkennung und Behandlung von Komplikationen nach Organpende, das Wartelistenmanagement und umfassende immunologische Kenntnisse einschließlich der Anwendung und Überwachung der medikamentösen Immunsuppression nach Organtransplantation und supportiver Maßnahmen ...“ erfüllen die in einem Transplantationszentrum tätigen an den Transplantationen und der Nachsorge beteiligten Fachärzte für Anästhesiologie in einem hohem Maß.

Einige Landesärztekammern haben dies bereits korrigiert und aus Sicht der Fachgesellschaft DGAI ist die erneute Aufnahme einer Diskussion bezüglich der grundsätzlichen Öffnung der Zusatz-Weiterbildung Transplantationsmedizin für den Facharzt für Anästhesiologie dringend geboten.

Zu Kapitel III.9 Zusammensetzung der Sachverständigengruppe und Verfahren bei Alkohol-assoziiertes Leberzirrhose

Zeile 1004 ff. Die gutachterliche Stellungnahme der Sachverständigengruppe erfolgt unverzüglich und unterstützt die interdisziplinäre Transplantationskonferenz bei der Entscheidungsfindung. Die Stellungnahme wird durch die Vermittlungsstelle dokumentiert und von dieser auch der Ständigen Kommission Organtransplantation zugeleitet.

zu ergänzen durch:

...zugeleitet. Die letztendliche Leistungsentscheidung verbleibt bei der interdisziplinären Transplantationskonferenz. Die Gründe für die Leistung in Ausnahmefällen sind ausführlich zu dokumentieren.

Begründung:

Der Passus „... und unterstützt die interdisziplinäre Transplantationskonferenz bei der Entscheidungsfindung ...“ suggeriert einen gewissen Entscheidungsspielraum der Transplantationskonferenz. Bei akutem Entscheidungsbedarf kann die gutachterliche Stellungnahme nicht immer zeitgerecht eingehen. Wir bitten zu überprüfen, ob unsere Ergänzung der Intention der Autoren der Richtlinie entspricht.



Prof. Dr. med. Frank Wappler

Präsident DGAI



Prof. Dr. Klaus Hahnenkamp

Federführender DGAI-Kommission Weiterbildung
Federführender DGAI-Kommission Organpende



1913

DGVSDeutsche Gesellschaft für
Gastroenterologie,
Verdauungs- und
Stoffwechselkrankheiten

Nr. 8

Stellungnahme der DGVS zur Beschlussempfehlung für einen Vorschlag der Ständigen Kommission Organtransplantation für eine Änderung der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenföhrung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Prof. Dr. Christoph Schramm, I. Medizinische Klinik und Poliklinik, Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf, Hamburg

Die Vorschläge zur Änderung der Richtlinie für die Wartelistenföhrung und Organvermittlung sind grundsätzlich zu begrüßen. Im Bereich der Alkohol-assoziierten Zirrhose wird der Schwellenwert des Urin-Ethylglucuronid im Text festgehalten, der zur NT Listung und Re-Evaluation föhren sollte.

Die Zusammensetzung der Transplantationskonferenz wird mit der erforderlichen Weiterbildung der Teilnehmer konkretisiert, was ebenfalls zu begrüßen ist.

Neu hinzugekommen ist der Vorschlag zur Verwendung des INR bei den wenigen Patienten mit fortgeschrittener Zirrhose, die DOAK einnehmen. Dies erfolgt weitgehend in Analogie zum Vorgehen unter Vitamin K Antagonisten und wird mit einem Schaubild verdeutlicht.

Neuerungen bei den match-MELD Standardkriterien (standard exceptions) beinhalten eine Neuformulierung der Kriterien für Menschen mit Primär Sklerosierender Cholangitis (PSC). Hier wird der initiale match-MELD hochgesetzt auf einen Wert entsprechend einer 3-Monats-Mortalität von von 35% (vormals 15%). Die Steigerung alle drei Monate um einen Wert entsprechend einer Zunahme der Mortalität um 10% bleibt unverändert. Komplet neu gefasst wurden die Kriterien, die bei PSC erfüllt sein müssen, um die standard exceptions zu erfüllen. Hier wurden die Begriffe der „dominanten Stenose“, und der rezidivierenden therapierefraktären Cholangitis abgelöst. Beide Definitionen waren in der klinischen Praxis schwer zu fassen und unterlagen einem erheblichen subjektiven Bias. Die neue Definition ist dagegen einfach anzuwenden. Hier wird nun nach Ausschluss einer sekundär sklerosierenden Cholangitis die sichere Diagnose der PSC durch ein typisches Cholangiogramm (MRT oder ERCP) gefordert PLUS das Vorliegen einer hochgradigen Striktur im DHC oder den dd. hepatici mit Symptomen und Zeichen einer obstruktiven Cholestase und einem über mindestens 6 Monate erhöhten Gesamtbilirubinwert von >6mg/dl.

Folgende Punkte sind anzumerken:

- Die Definition der Striktur entspricht weitgehend der Definition einer klinisch relevanten Striktur der neuesten Leitlinie der EASL (EasL Clinical Practice Guidelines on Sclerosing Cholangitis. Journal of Hepatology, 2022. 1470:doi:10.1016/j.jhep.2022.05.011.). Hier wird diese definiert als Vorliegen einer hochgradigen Striktur mit Zeichen und/oder Symptomen einer obstruktiven Cholangitis, wobei die hochgradige Striktur durch Lumeneinengung um mehr als 75% definiert wird. Diese Definition fehlt im vorliegenden Vorschlag, wird allerdings ersetzt durch eine „interventionell nicht therapierbare“ Striktur. Dies ist insofern zu begrüßen, als dass das Ausmessen der Lumeneinengung, welches praktische Schwierigkeiten aufweisen kann, entfällt.
- Außerdem liegen bei PSC in der Regel mehrere hochgradige Strikturen vor, sodass die Formulierung auf „Striktur/Strikturen“ geändert werden könnte.
- Nicht bei allen Patienten mit Zeichen einer Obstruktion liegen auch die typischen Symptome vor.
- Bei einigen Patienten, die vorwiegend einen Befall der kleineren intrahepatischen Gänge aufweisen, lassen sich keine hochgradigen Strikturen der großen Gallengänge im Cholangiogramm darstellen. Diese Patienten, die dennoch eine typische PSC aufweisen, werden in der vorliegenden Definition nicht erfasst.

Von daher schlagen wir folgende Änderung des Textes vor:

„...und durch MRCP oder ERC nachgewiesene, interventionell nicht therapierbare **Strikur/Strikturen** des Hauptgallengangs (DHC) oder der Lappengallengänge (DHD, DHS) mit Symptomen **und/oder** Zeichen der obstruktiven Cholestase mit einem Gesamtbilirubin ≥ 6 mg/dl über 6 Monate

oder

Zeichen der Zirrhose mit Gesamtbilirubin ≥ 6 mg/dl über 6 Monate“.

Abschließend bleibt anzumerken, dass weder die vorherige, noch die vorgeschlagene Definition auf Evidenz basiert. Hier wäre wünschenswert, wenn die Folgen der neuen Definition in Bezug auf Mortalität auf der Warteliste sowie Outcome nach Transplantation erfasst würden, um eine zukünftige Anpassung der Definition mit Daten zu unterstützen, und um eine Ungleichbehandlung im Vergleich zu anderen Transplantatempfängern zu vermeiden.

Rückmeldung zur Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG (RL BÄK Leber)

Bitte bis zum 26.08.2022 zurücksenden an: transplantationsmedizin@baek.de

Arbeitsgruppe/Institution	UKSH, Campus Kiel
Name	Prof. Braun (Chirurgie/Tx-Medizin), [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

Kapitel der Richtlinie	Änderungsbedarf	Begründung (nach Möglichkeit Literaturangaben)
III.2.1.	Bei Patienten mit Alkohol-assoziiertes Zirrhose, die auch in Kombination mit anderen Lebererkrankungen (z. B. Hepatozelluläres Karzinom, HCC) oder als Bestandteil von anderen Lebererkrankungen (z. B. HCV, HBV) vorliegen kann, erfolgt die Aufnahme in die Warteliste erst dann, wenn der Patient anamnestisch für mindestens sechs Monate völlige Alkoholabstinenz eingehalten hat.	Überflüssig, sonst müsste HCV und HBV auch ausgeschrieben werden.
III.2.1.	Bei allen Patienten mit Zirrhose erfolgt die Aufnahme in die Warteliste erst dann, wenn der Patient anamnestisch für mindestens sechs Monate völlige Alkoholabstinenz eingehalten hat.	Es wäre einfacher bei allen Patienten mit Cirrhose eine uETG-Kontrolle zu fordern, da jeder Patient potentiell einen „second hit“ durch Alkohol erleiden kann.
III.2.1. Ab Zeile 460, Fußnote Seite 17	„Falsch positive uEtG Befunde können bei Patienten mit Harnwegsinfekt ...“	Die Datenlage für Harnwegsinfekte ist uneindeutig. Einerseits können falsch positive andererseits auch falsch negative Ergebnisse bei Patienten mit Bakteriurie (z.B. E. coli) vorliegen. Enterobacteriaceae können Alkohol im Urin zu Ethylglucuronid (uEtG) umwandeln, uEtG jedoch auch wieder metabolisieren. Fragliche uEtG-Befunde können mittels Bestimmung von Ethylsulfat im Urin (uEtS) verifiziert werden, da der Bakterienstoffwechsel auf diesen Metaboliten keinen Einfluss hat.

Kapitel der Richtlinie	Änderungsbedarf	Begründung (nach Möglichkeit Literaturangaben)
		<p>Quellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Clinical Chemistry, Volume 51, Issue 9, 1 September 2005, Pages 1728–1730, https://doi.org/10.1373/clinchem.2005.051565 - Clinical Chemistry, Volume 53, Issue 10, 1 October 2007, Pages 1855–1857, https://doi.org/10.1373/clinchem.2007.089482 - Doktorarbeit: Einfluss von E. coli auf die präanalytische Stabilität der Ethylglucuronidkonzentration im Urin“ <p>Inwieweit man hier diagnostisch über die Bestimmung von Ethylsulfat im Urin weiter differenziert, müsste klinisch entschieden werden. Die Untersuchung ist nach unserer Recherche in keinem erreichbaren medizinischen Labor verfügbar.</p>
III.5	Transplantationschirurg ist keine offizielle Bezeichnung	Übernahme aus z.B. RiLi Darm
	Internist / Gastroenterologe	Gastroenterologe, Internist alleine nicht spezifisch genug (Internist mit ZWB TxMedizin)
III.6.2.1.2.3 Zeile 679	Anpassung ET-Manual an RiLi erforderlich	ET-Manual beinhaltet nicht ab dem 91.Tag sondern lediglich funktionelle Verschlechterung
III.6.2.1.3 Zeile 752	„intestinalen Auditors“	Unglücklicher Terminus, besser „Auditor mit Schwerpunkt Dünndarmtransplantation“
SE-Kriterien APDL Seite 37	<p>1.Ascites oder Varizenblutung</p> <p>Vorschlag 1</p> <p>1.a. Ascites >Grad 1 nach EASL-Klassifikation 2010</p> <p>1.b. Varizenblutung innerhalb der letzten 4 Wochen</p> <p>Vorschlag 2:</p> <p>1) portale Hypertension (Wedgedruck >10 mmHg < 4 Wochen) und Ascites oder Ösophagusvarizenblutung</p>	<p>Ascites und Varizenblutung sollten getrennt werden, da diese im Schweregrad ungleich erscheinen. Ascites kann nach EASL 2010 in 3 Grade klassifiziert werden: Grad 1 sonographisch nachweisbar 20 ml wäre auszuschließen (Ther Adv Chronic Dis 2015; 6(3): 124-137 Tab1, es gibt sicher noch höherrangigere Publikationen). Ösophagusvarizenblutung wäre zeitlich einzuschränken (Akut oder < 4 Wo).</p>

Kapitel der Richtlinie	Änderungsbedarf	Begründung (nach Möglichkeit Literaturangaben)
		Gemeint ist doch im Wesentlichen das Vorliegen einer portalen Hypertension. Dies könnte durch den Wedgedruck objektiviert werden.
Seite 38/40 SE small for size SE SSC	Summe aus 3-Monats-Letalität gemäß labMELD und 20 % 3-Monats-Letalität vs Summe aus 3-Monats-Letalität gemäß labMELD und 30 % 3-Monats-Letalität	Gleichschaltung oder direkt NSE Analog. Jetzt resultiert match-MELD SE-PSC >> SSC > SFS. Letztere werden vom NSE nach 6 Mo übertroffen.
Seite 40 SE SSC	Die biliäre Sepsis ist nur durch Lebertransplantation sanierbar. Zusätzlich müssen folgende Kriterien erfüllt sein: 1. Mindestens zwei spontan auftretende, septische Episoden in 6 Monaten (nicht interventionell verursacht, nicht interventionell sanierbar), bei einer SSC of the critical ill kann von den 6 Monaten abgewichen werden. 2. Septikämie trotz antibiotischer Therapie (passend zu einer Infektion des hepatobiliären Systems). Anmerkung: eingeschlossen sind auch Komplikationen der Lebertransplantation wie ITBL, Ischämie/Gefäßthrombose, Gallengangsnekrose, diffuser Gallengangsschaden, vanishing bile duct syndrome.	SSC of the critical ill (SSC-CI) kann akut verlaufen und wird unter Punkt 1 (6 Monate) nicht gut abgebildet. Alternative: NSE Unter Punkt 2 sollte vermerkt sein, dass sich die Septikämie auf eine Infektion des hepatobiliären Systems bezieht und der Keimnachweis nicht extrahepatischen Ursprungs (z.B. Ulcus/Phlegmone am Bein) ist. Sterile abakterielle Cholangitis ist nicht erfasst. Alternative: NSE
III.9 Zeile 987	Internist / Gastroenterologe	Jeder Internist? Besser Gastroenterologe oder Internist mit ZWB Tx-Medizin

Von: DGKJ | [REDACTED]
Gesendet: Freitag, 4. November 2022 16:37
An: Transplantationsmedizin
Cc: [REDACTED]
Betreff: [EXTERN] AW: Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation - Beteiligung der Fachöffentlichkeit

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur o. g. Richtlinie danken wir.
Die DGKJ hat dazu keine Anmerkungen einzubringen.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]
[REDACTED]
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ) Chausseestr. 128/129 | 10115 Berlin
T [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: Nicole Ertel [REDACTED]
Gesendet: Dienstag, 8. November 2022 14:36
An: Transplantationsmedizin
Cc: [REDACTED]
Betreff: [EXTERN] WG: Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation - Beteiligung der Fachöffentlichkeit
Anlagen: 2022-10-07_Ab-StäKO_RL-BÄK-Leber-FA.pdf
Kategorien:

Sehr geehrte Damen und Herren,

Ihnen wurde von der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) am 4.11.2022 eine Stellungnahme übermittelt. Die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) unterstützt diese Stellungnahme, insbesondere den letzten Absatz, in dem die prospektive Evaluation der Auswirkung der Änderung der Richtlinie auf die klinische Praxis vorgeschlagen wird.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Nicole Ertel

.....
Managementassistentin Nicole Ertel
Assistentin der Geschäftsführung / Teamleitung
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.
Geschäftsstelle
Irenenstraße 1, 65189 Wiesbaden



>>> **Jetzt bewerben:** Sie forschen aktuell im Gebiet der Prävention? Dann bewerben Sie sich bis 15.11.2022 für den Präventionspreis. Hiermit wird die beste vorgelegte Arbeit zur Primär- und Sekundärprävention innerer Erkrankungen ausgezeichnet. Alle Infos und Bewerbung: <https://www.dgim.de/ueber-uns/ehrungen-und-preise/praeventionspreis> <<<

Folgen Sie uns auch in den sozialen Netzwerken: [Facebook](#), [Twitter](#) oder [LinkedIn](#).