

Empfehlungen der Bundesärztekammer zur Organspende bei positivem SARS-CoV-2 Befund des potenziellen Spenders

I. Ausgangslage

Die bisherigen Erkenntnisse der COVID-19-Pandemie haben gezeigt, dass das SARS-CoV-2-Virus hochansteckend ist. Derzeit breitet sich die Omikron-Welle mit sehr hohen Inzidenzwerten über Deutschland aus. Mit einem baldigen Ende von SARS-CoV-2-Infektionen ist nicht zu rechnen. Angesichts der Mutationshäufigkeit des Virus ist nicht auszuschließen, dass es im Laufe des Jahres neue Virusvarianten geben wird. Insoweit dürfte auch künftig mit einer vermehrten Anzahl potenzieller Organspender zu rechnen sein, bei denen als Nebendiagnose ein positiver SARS-CoV-2-Nachweis vorliegt. Angesichts dieser dynamischen Entwicklung stellt sich die Frage, wie vor dem Hintergrund der weiterhin bestehenden Organknappheit mit den Organen SARS-CoV-2-positiver Spender verfahren werden soll.

Der Regelungsrahmen ist durch die gesetzlichen Bestimmungen und die Richtlinien der Bundesärztekammer gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG (Wartelistenführung und Organvermittlung) in Verbindung mit der Richtlinie der Bundesärztekammer gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 4a) und 4b) TPG (Empfängerschutz) vorgegeben.

In der Literatur finden sich eine Reihe von Berichten über die Spende und Transplantation von Organen von zum Zeitpunkt der Evaluation SARS-CoV-2-positiven Spendern. In diesen Fällen kann nicht sicher ausgeschlossen werden, dass Spenderorgane replikationsfähige Viren enthalten. Aus den USA wurden drei Fälle berichtet, bei denen es zu einer Übertragung einer SARS-CoV-2-Infektion vom Spender auf den Empfänger im Rahmen einer Lungentransplantation gekommen ist. Bei allen anderen Organen wurden bislang keine gesicherten Übertragungen dieser Infektion vom Spender auf den Empfänger publiziert. Allerdings sind die Spender- und Empfängercharakteristika sehr variabel; Daten zum Langzeitverlauf nach der Transplantation stehen bislang noch aus.

Auch wenn die – bislang für andere Organe als die Lunge – publizierten Forschungsergebnisse sehr ermutigend sind, ist eine abschließende Beurteilung der Sicherheit der Transplantation von Organen von SARS-CoV-2-positiven Spendern in Bezug auf eine Übertragung der Infektionen und einen möglichen Einfluss auf die Qualität der Spenderorgane nach aktueller Datenlage noch nicht möglich.

Ziel dieser Empfehlungen ist es folglich, den Handlungsspielraum für einen rechts- und regelungskonformen **Umgang mit Organen potenzieller Spender mit positiver SARS-CoV-2-NAT** aufzuzeigen.

II. Empfehlungen zum Vorgehen

Die Entscheidung über die Akzeptanz eines Organs von SARS-CoV-2-positiven postmortalen Organspendern ist nach einer Risiko-Nutzen-Abwägung und unter Würdigung der Gesamtumstände des Einzelfalls zu treffen.

Zentrale Elemente der Spendercharakterisierung, die bei der Risikoabschätzung berücksichtigt werden können, sind:

- Anamnese
 - aktuelle klinische Symptomatik,
 - durchgemachte SARS-CoV-2-Infektion,
 - rezente Kontakte zu SARS-COV-2-positiven Personen, Reiseanamnese
 - erfolgte SARS-CoV-2-Impfungen,
 - Todesursache in direktem Zusammenhang mit COVID-19
- infektiologische Diagnostik
 - SARS-CoV-2-NAT
 - Ct-Wert / Angabe der Viruslast (kleiner/größer eine Mio Kopien/ml)
 - Abnahme Zeitpunkt und -ort
 - zeitlicher Verlauf
 - evtl. ergänzend Antikörperbestimmung (Anti-Nukleokapsid-Ak)
- Organcharakterisierung
 - radiologische Hinweise auf aktuelle pulmonale Beteiligung
 - übliche Untersuchung mit zusätzlichem Schwerpunkt auf COVID-19-induzierte Organschäden

Hinweise zur Interpretation der erhobenen Befunde

Das Coronavirus-Pandemiegeschehen ist hoch dynamisch, die Entstehung neuer Virusvarianten mit veränderter Infektiosität und Pathogenität ist jederzeit möglich, sodass empfohlen wird, die folgenden orientierenden Angaben bei der Risikoabwägung und Befundinterpretation zu berücksichtigen:

- Ein kürzlich zurückliegender Kontakt mit einem Erkrankten sowie eine Reiseanamnese, insbesondere in ein Gebiet mit VoC, können Risikofaktoren darstellen.
- Organspender, die an COVID-19 akut verstorben sind, haben nach derzeitiger Einschätzung ein erhöhtes Risiko für mögliche Organschäden und stellen ein erhöhtes Infektionsrisiko dar. Sie sollten nur im Einzelfall als Organspender erwogen werden.
- Eine vollständige Grundimmunisierung mit Boosterung innerhalb der letzten 6 Monate des Spenders ist wahrscheinlich ein protektiver Faktor in Bezug auf Organschäden beim Spender und das Risiko einer Infektionsübertragung auf die Empfänger.
- Die SARS-CoV-2-NAT sollte so aktuell wie möglich sein. Eine (frische) SARS-CoV-2-Infektion mit hoher Viruslast (größer eine Mio Kopien/ml) gilt als Risikofaktor. Eine geringe Viruslast ist am Anfang oder am Ende einer Infektion zu erwarten. Am Beginn der Infektion wird sie noch ansteigen. Ein rasch abfallender Ct-Wert / ein Anstieg der Viruslast (unter gleichen Abnahmebedingungen und mit gleichem Testansatz) sind

somit Hinweise auf eine frische (frühe) Infektion. Der Nachweis von Anti-Nukleokapsid-Ak spricht bei gleichzeitig niedriger Viruslast eher für eine im Abklingen befindliche/überstandene Virusinfektion. Eine beginnende Reinfektion ist allerdings bei dieser Befundkonstellation nicht sicher auszuschließen.

- Die SARS-CoV-2-NAT aus den tiefen Atemwegen kann auch bei überstandener SARS-CoV-2-Infektion über Wochen positiv bleiben. Klinische Symptomfreiheit, unauffällige/rückläufige radiologische pulmonale Befunde sowie eine niedrige Viruslast sprechen für ein geringeres Risiko einer Übertragung.
- Bei nachgewiesener COVID-19-Infektion stellt die Transplantation der Spenderlungen nach derzeitigen Kenntnisstand ein besonderes Risiko dar und ist daher in der Regel nicht empfohlen.

Transplantation von Organen von SARS-CoV-2-positiven Organspendern

- Voraussetzung für die Transplantation von Organen von SARS-CoV-2-positiven Organspendern ist die Einwilligung der jeweiligen Empfänger nach vorheriger eingehender Aufklärung über die damit verbundenen Risiken und die derzeit noch unzureichende Datenlage.
- Die Akzeptanz eines Spenderorgans von SARS-CoV-2-positiven Spendern erfolgt als Einzelfallentscheidung unter Abwägung von Nutzen und Risiko für die Empfänger unter Berücksichtigung der Spendercharakteristika und der individuellen Situation der Empfänger.
- Bei der Entscheidung sind der Impfstatus und ggf. zurückliegende Infektionen mit SARS-CoV-2 (Genesenen-Status) der Empfänger zu beachten. Eine vollständige Impfung vor Transplantation stellt einen protektiven Faktor dar, schützt aber auch nicht verlässlich vor einer Infektion.
- Die Immunantwort wird durch die humorale und zelluläre Abwehr getragen, beide könnten vor/nach Transplantation medikamentös herabgesetzt sein.
- Möglichkeiten des Einsatzes der Prä- bzw. Postexpositions-Prophylaxe sowie der medikamentösen Therapie sind zu prüfen.
- In jedem Fall ist eine Nachbeobachtung der Organempfänger in Bezug auf SARS-CoV-2 / COVID-19 erforderlich (klinische Symptomatik, Routine-SARS-Cov-2-NAT in den ersten Wochen nach Transplantation), damit das Risiko der Transplantation von SARS-CoV-2-positiven Spenderorganen künftig besser eingeschätzt werden kann.

III. Zusammenfassung

- Patienten mit **akuter COVID-19-Infektion** kommen als potenzielle Organspender nur im Ausnahmefall in Frage.
- Ein **positiver SARS-CoV-2-NAT** bei einem potenziellen Spender schließt eine Meldung an die Koordinierungsstelle Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) nicht aus. Die Verfahrensanweisungen der DSO sind zu beachten (<https://dso.de/organspende/fachinformationen/organspendeprozess/verfahrensanweisungen>).

- Die **Allokation** der Organe von Spendern mit positiver SARS-CoV-2-NAT erfolgt über die Vermittlungsstelle Stiftung Eurotransplant (ET). Auf die Verfahrensanweisungen von ET wird verwiesen (<https://www.eurotransplant.org/professionals/eurotransplant-manual/>).
- Voraussetzung für die Annahme eines Organs im Transplantationszentrum ist die **informierte Einwilligung** des Patienten nach erfolgter Risikoaufklärung.
- An der **Entscheidung** über die Annahme des Organs eines Spenders mit positiver SARS-CoV-2-NAT ist die im Transplantationszentrum eingerichtete interdisziplinäre Transplantationskonferenz im Hinblick auf die Risiko-Nutzen-Abwägung und die Würdigung der Gesamtumstände des Einzelfalls zu beteiligen.
- Dringend empfohlen wird, in der **Aufklärung** hinsichtlich einer Risikoreduktion auf die Möglichkeit einer Antikörpertherapie im Sinne einer Postexpositionsprophylaxe hinzuweisen.
- Dringend empfohlen wird weiter ein **empfängerseitiges Monitoring** durch das Transplantationszentrum.

Transplantation von Organen SARS-CoV-2-positiver Spender

Vorläufige Bewertung SARS-CoV-2-bezogener Spenderfaktoren*

Niedrigeres Risiko	Höheres Risiko
<ul style="list-style-type: none">• Geringe Viruslast (< 1 Mio Kopien/ml)<ul style="list-style-type: none">• zugehöriger Ct-Wert laborabhängig• Ansteigender Ct-Wert<ul style="list-style-type: none">• bei gleicher Präanalytik und Analytik• Abstand der Probenabnahmen min 24 h• Keine/geringe Symptomatik• Keine typischen COVID-19-Befunde (klinisch/radiologisch)• Spender vollständig geimpft und geboostert	<ul style="list-style-type: none">• Hohe Viruslast (> 1 Mio Kopien/ml)<ul style="list-style-type: none">• zugehöriger Ct-Wert laborabhängig• Abfallender Ct-Wert<ul style="list-style-type: none">• bei gleicher Präanalytik und Analytik• Abstand der Probenabnahmen min 24 h• Typische COVID-19-Symptomatik<ul style="list-style-type: none">• COVID-19 als Todesursache• Typische COVID-19-Befunde (klinisch/radiologisch)• Nicht oder unvollständig geimpfter Spender• V.a./Nachweis von Infektion mit besorgniserregender Variante

* Eine abschließende Beurteilung der Sicherheit der Transplantation von Organen von SARS-CoV-2-positiven Spendern in Bezug auf eine Übertragung der Infektionen und einen möglichen Einfluss auf die Qualität der Spenderorgane sowie der Bedeutung der genannten Spenderfaktoren ist angesichts der begrenzten Daten derzeit noch nicht möglich.

Prinzipien der Akzeptanz der Spenderorgane

Voraussetzung: Einwilligung des Empfängers
nach vorheriger Aufklärung

Einzelfallentscheidung

Abwägung von Nutzen und Risiko für die Empfänger unter Berücksichtigung der Spendercharakteristika und der individuellen Situation der Empfänger