

### **3. METHODEN**

#### **3.1 Studiendesign**

Um die Fragestellung dieser Arbeit zu beantworten, wurden retrospektiv zwei Gruppen von Nierentransplantationen untersucht, wobei in einer Gruppe bei den Multiorganspendern (mindestens Herz- und Nierenspender) das Spenderherz im Rahmen der Voruntersuchungen mittels Koronarangiografie untersucht wurde (Angiografiegruppe), d.h. die Spendernieren den potenziell schädlichen Wirkungen des Kontrastmittels ausgesetzt wurden, während in der anderen Gruppe keine Koronarangiografie vor Organentnahme durchgeführt wurde (Kontrollgruppe). Angiografie- und Kontrollgruppe wurden dabei bezüglich der Parameter Spender- und Empfängeralter, kalter Ischämiezeit und Zeitraums der Organentnahme gematcht. Weitere für den Transplantationserfolg relevante Parameter (s.a. Punkt 3.3) lagen vor, während und nach Transplantation wurden in beiden Gruppen diese ebenso erhoben wie die Zielgröße der Untersuchung, die postoperative Funktion der Nieren.

#### **3.2 Eingangskriterien und Bildung der Studiengruppen**

Als bundesweite Koordinierungsstelle für Organspende unterstützt die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) Krankenhäuser und Transplantationszentren im Organspendeprozess und stimmt ihre Zusammenarbeit von der Organspende-Meldung, über die Organentnahme bis zur Organübertragung ab. Dies bedeutet, dass das einen potenziellen Organspender betreuende Spenderkrankenhaus diesen zunächst in der zuständigen Organspenderegion der DSO meldet, wobei jede der 7 Organspenderegionen eine Organisationszentrale und einen oder mehrere Organisations-Schwerpunkte hat (Abb. 11).

Für die vorliegende Studie wurden retrospektiv alle Organspender analysiert, die im Zeitraum von 1/98 bis 12/02 der Organisationszentrale der DSO-Region Nordost, der Region mit dem höchsten Spenderaufkommen in Deutschland, gemeldet wurden.

Die beiden Einschlusskriterien für die Angiografiegruppe der Untersuchung waren, dass

- beim Multiorganspender eine Koronarangiografie durchgeführt wurde

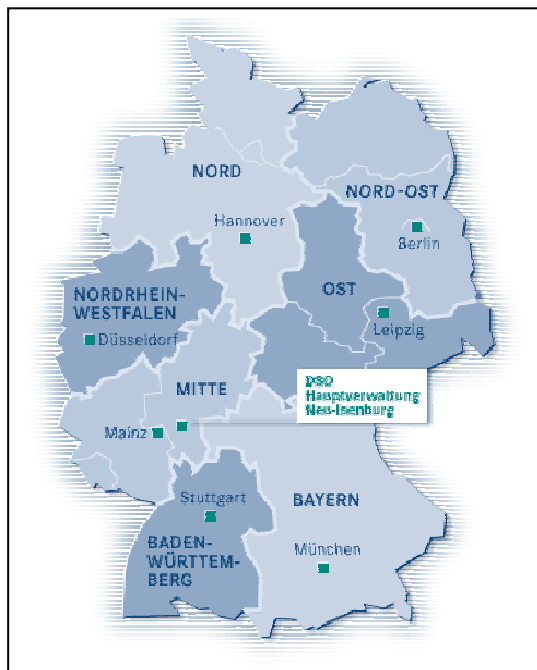
- mindestens eine Niere innerhalb der Region Nordost transplantiert wurde, um eine möglichst vollständige Nachuntersuchung zu gewährleisten

Auf diese Weise konnten 36 Multiorganspender in die Angiografiegruppe eingeschlossen werden.

Die Einschlusskriterien für die Kontrollgruppe der Untersuchung waren zunächst, dass

- beim Multiorganspender keine Koronarangiografie durchgeführt wurde
- mindestens eine Niere innerhalb der Region Nordost transplantiert wurde, um eine möglichst vollständige Nachuntersuchung zu gewährleisten

Aus dieser Vorauswahl von Multiorganspendern wurde eine bezüglich Spender- und Empfängeralter sowie kalter Ischämiezeit gematchte Kontrollgruppe von ebenfalls 36 Organspendern gebildet.



**Abb. 11:** Organisationsstruktur der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO). Die vorliegende Studie wurde in der Organspenderegion Nord-Ost durchgeführt.

Da Angiografie- und Kontrollgruppe auch bezüglich des Zeitraums der Organentnahme gematcht sein sollten, musste der Zeitraum von Januar 1998 bis Dezember 2002 gewählt werden, da in der Region Nord-Ost seit Mai 2003 die Mehrzahl der Organspender einer

Koronarangiografie unterzogen werden und daher die Bildung einer Kontrollgruppe nicht möglich gewesen wäre.

### **3.3 Parameter zur Beurteilung des Nierengrafts**

In den beiden Studiengruppen wurden folgende Parameter erhoben:

#### **3.3.1 Untersuchungen beim Multiorganspender**

##### Allgemeine Daten des Spenders

- Alter
- Größe
- Gewicht
- Körpertemperatur bei Entnahme
- Geschlecht
- Todesursache
- Hypertonus in Anamnese

##### Kreislaufparameter bei Organentnahme

- Mittlerer arterieller Blutdruck
- Zentralvenöser Druck
- Herzfrequenz
- Dopamin
- Dobutamin
- Noradrenalin
- Adrenalin

##### Parameter zur Nierenfunktion vor Transplantation

- Urinausscheidung bei Organentnahme
- Serumkreatinin bei Aufnahme des Spenders ins Krankenhaus
- Serumkreatinin bei Organentnahme
- Kreatininclearance vor Organentnahme
- Urinstix (Infekt, Eiweiß)

#### Weitere Charakterisierung der Spenderniere

- Liegezeit (Intensivzeit) vor Organentnahme
- Angiografie der Kopfgefäße im Rahmen der Hirntoddiagnostik
- Durchführendes Transplantationszentrum
- Jahr der Transplantation
- Kortisonsubstitution beim Spender

### 3.3.2 Untersuchungen nach Nierentransplantation

#### Allgemeine Daten des Empfängers

- Alter
- Geschlecht
- Dauer der Dialyse vor Nierentransplantation
- Einnahme von nephrotoxischen Medikamenten (Antihypertensiva etc.)

#### Parameter der Nierentransplantation

- Kalte Ischämiezeit
- Gemischte Ischämiezeit
- Maximale Paneltoxizität (Panel-reactive antibody-test)
- Anzahl der behandlungsbedürftigen Abstoßungsepisoden
- CMV Serostatus
- HCV Serostatus

#### Parameter zur Nierenfunktion nach Transplantation

- Funktionsaufnahme nach Nierentransplantation
- Nierenfunktion bei Entlassung (ja/nein)
- Dauer der Funktion der Spenderniere (Follow-up)
- Serumkreatinin am 1. postoperativen Tag
- Serumkreatinin am 2. postoperativen Tag
- Serumkreatinin am 3. postoperativen Tag
- Serumkreatinin bei Entlassung
- Serumkreatinin nach 3 Monaten

- Serumkreatinin nach 6 Monaten
- Anzahl der Tage bis Serumkreatinin  $<200$  mg%
- Urinmenge am 1. postoperativen Tag
- Urinmenge am 2. postoperativen Tag
- Urinmenge am 3. postoperativen Tag

### **3.4 Statistische Auswertung**

In der deskriptiven Statistik wurden der Mittelwert und der Medianwert, als Streumaße die Standardabweichung sowie erste und dritte Quartile sowie der Range angegeben. In der Testanalyse wurden der Mann-Whitney Test und  $\text{Chi}^2$  bzw. der Exakte Fisher Test eingesetzt. Das Signifikantniveau lag bei  $p < 0,05$  und ab einem p-Wert unter 0,10 wurde eine Tendenz gesehen.