

Aus der Klinik und Poliklinik für Psychosomatik und Psychotherapie
der Universität zu Köln
Direktor: Professor Dr. med. C. Albus

**Entwicklung der deutschen Version des Stanford Integrated Psychosocial
Assessment for Transplantation (SIPAT) sowie Zwischenergebnisse einer
prospektiven klinischen Studie zu psychosozialen und somatischen
Langzeitergebnissen bei Empfänger*innen von einer Lebendnierenspende**

Inaugural-Dissertation zur Erlangung der Doktorwürde
der Medizinischen Fakultät
der Universität zu Köln

vorgelegt von
Anna Lena Günther
aus Freiburg im Breisgau

promoviert am 02. Februar 2024

Gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln
2024

Dekan: Universitätsprofessor Dr. med. G. R. Fink
1. Gutachter: Privatdozent Dr. med. F. Vitinius
2. Gutachterin: Universitätsprofessorin Dr. rer. medic. N. Ernstmann

Erklärung

Ich erkläre hiermit, dass ich die vorliegende Dissertationsschrift ohne unzulässige Hilfe Dritter und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe; die aus fremden Quellen direkt oder indirekt übernommenen Gedanken sind als solche kenntlich gemacht.

Bei der Auswahl und Auswertung des Materials sowie bei der Herstellung des Manuskriptes habe ich keine Unterstützungsleistungen erhalten.

Weitere Personen waren an der Erstellung der vorliegenden Arbeit nicht beteiligt. Insbesondere habe ich nicht die Hilfe einer Promotionsberaterin/eines Promotionsberaters in Anspruch genommen. Dritte haben von mir weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertationsschrift stehen.

Die Dissertationsschrift wurde von mir bisher weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

1. Übersetzung und Anpassung des SIPAT

Das dieser Arbeit zugrunde liegende englische, originale Screening-Instrument SIPAT wurde mir von dem Entwickler Herr Prof. Dr. Maldonado zur Verfügung gestellt.

Durch unsere Köln-Bonner-Arbeitsgruppe wurde das SIPAT ins Deutsche übersetzt und anschließend an deutsche Verhältnisse auch unter Berücksichtigung kultureller Aspekte angepasst. Am Übersetzungsprozess waren cand. med. Anna Günther, Dr. Michaela Henning, Prof. Dr. Christine Kurschat, Priv.-Doz. Dr. Michael Langenbach und Priv.-Doz. Dr. Frank Vitinius beteiligt.

2. Studie zur Erprobung des Instruments im deutschen Kontext mittels prospektiv beobachteter Kohorte.

Der dieser Arbeit zugrunde liegende psychosomatische Datensatz (mittels deutscher SIPAT-Version sowie TERS erhoben) wurde mir von der Klinik und Poliklinik für Psychosomatik und Psychotherapie der Universität zu Köln von Herrn Priv.-Doz. Dr. Vitinius zur Verfügung gestellt.

Die dieser Arbeit zugrunde liegenden medizinischen Daten und nephrologischen Messergebnisse wurden in der Klinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral-, Tumor- und Transplantationschirurgie von Herrn Univ.-Prof. Dr. Stippel sowie in der Klinik II für Innere Medizin – Nephrologie, Rheumatologie, Diabetologie und Allgemeine Innere Medizin von Frau Prof. Dr. med. Christine Kurschat zur Verfügung gestellt.

Die benötigten Patient*innendaten wurden von mir selbst eigenständig aus den elektronischen Akten im Krankenhausinformationssystem „ORBIS“ extrahiert.

Die in dieser Arbeit angegebenen kognitiven Interviews, die halbstrukturierten psychosomatischen Follow-Up-Telefonate, sowie die halbstrukturierten Gespräche zu

Verbesserungsvorschlägen des SIPAT sind nach entsprechender Anleitung durch Herrn Priv.-Doz. Dr. Vitinius von mir selbst eigenständig ausgeführt worden.

Die statistische Auswertung der Daten erfolgte mithilfe der Software „SPSS Version 28“ mit Unterstützung durch Frau Wiebke Müller vom Institut für Medizinische Statistik und Bioinformatik (IMSB).

Erklärung zur guten wissenschaftlichen Praxis:

Ich erkläre hiermit, dass ich die Ordnung zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis und zum Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten (Amtliche Mitteilung der Universität zu Köln AM 132/2020) der Universität zu Köln gelesen habe und verpflichte mich hiermit, die dort genannten Vorgaben bei allen wissenschaftlichen Tätigkeiten zu beachten und umzusetzen.

Köln, den 09.04.2023

Unterschrift: 

Danksagung

Zunächst möchte ich Priv.-Doz. Dr. Frank Vitinius meinen Dank dafür aussprechen, meine Promotionsarbeit an der Klinik und Poliklinik für Psychosomatik und Psychotherapie der Universität zu Köln durchführen zu können. Zum einen für die Auswahl des Themas der folgenden Arbeit sowie für die Unterstützung und Beratung in allen Schritten der Arbeit.

Frau Wiebke Müller vom Institut für Medizinische Statistik und Bioinformatik (IMSB) möchte ich für ihre exzellente statistische Beratung im Rahmen der Promotionsberatung danken, die mir die Möglichkeit gegeben hat, die vielen Analysen zu verstehen, durchzuführen und mein Interesse an der Statistik wieder zu entdecken.

Für die Möglichkeit der Projektvorstellung im Rahmen des Biotest Wilsede Workshop vom 09.06-11.06.2022 möchte ich mich bei dem wissenschaftlicher Ausrichter Herrn Univ.-Prof. Dr. Dirk Stippel bedanken.

Weiterhin möchte ich Frau Dr. Michaela Henning, Frau Prof. Dr. Christine Kurschat und Herrn Priv. Doz. Dr. Michael Langenbach danken, die den Prozess der sprachlichen und kulturellen Anpassung des SIPAT-Instrumentes kleinschrittig begleitet und mitgeformt haben. Insbesondere Frau Prof. Christine Kurschat stand mir auch bei Fragen bezüglich des Ablaufes des Nierentransplantationsprozesses im Universitätsklinikum Köln zur Seite.

Ich möchte mich des Weiteren bei den Patient*innen bedanken, die an dieser Studie teilgenommen haben und durch deren Teilnahme Fortschritte in der psychosomatischen Evaluation im Rahmen der Transplantationsmedizin erst möglich wurden.

Einen großen Dank möchte ich meiner Familie aussprechen: Für die Möglichkeit des Studiums, für das tiefe Interesse an meiner Person und meiner beruflichen Entwicklung, die Begleitung und Freude über jeden neuen Schritt, neuen Weg und neue Herausforderungen.

Erklärung zu Interessenkonflikten: Die Autorin erklärt, dass es keine potenziellen Interessenkonflikte in Bezug auf die Forschung, Autorenschaft und/oder Veröffentlichung an der hier vorgelegten Arbeit gibt.

Finanzierung: Die Autorin erhielt keine finanzielle Unterstützung für die Forschung, Autorenschaft, und/oder die Veröffentlichung dieser Arbeit.

Für alle Patient*innen mit terminaler Niereninsuffizienz

Inhaltsverzeichnis

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	8
1. ZUSAMMENFASSUNG	10
2. EINLEITUNG	12
2.1. Transplantation- Chancen, Risiken und Herausforderungen	12
2.1.1. Nierentransplantationszahlen in Deutschland.....	13
2.1.2. Universitätsklinikum Köln – Ablauf des Nierentransplantationsprozesses	14
2.2. Psychosoziale Parameter als Einflussfaktoren für postoperative Langzeitergebnisse	19
2.2.1. Psychosoziale Evaluationsinstrumente	22
2.2.2. Das SIPAT-Instrument.....	24
2.2.3. Struktur des SIPAT	25
2.2.4. Übersicht SIPAT-Studien	27
2.2.5. Weltweite Nutzung und Reliabilität sowie Validität des SIPAT	30
2.3. Ziel und Fragestellung der vorliegenden Arbeit.....	36
2.3.1. Ziel.....	36
2.3.2. Fragestellung	37
3. MATERIAL UND METHODEN.....	38
3.1. Material	38
3.1.1. Deutsche Version des SIPAT.....	38
3.1.2. Studienpopulation	39
3.2. Methoden.....	40
3.2.1. Studiendesign	40
3.2.2. Datenerhebung	40
3.2.3. Endpunkte	41
3.2.4. Statistische Auswertung.....	42
4. ERGEBNISSE	44
4.1. Interkulturelle und konzeptionelle Anpassung des SIPAT	44
4.2. Studienpopulation im Nachbeobachtungszeitraum.....	47
4.3. Ergebnisse zur Studienfragestellung	55

5. DISKUSSION	62
5.1. Diskussion der Methoden	62
5.2. Diskussion der Ergebnisse	65
5.3. Limitationen	73
5.4. Schlussfolgerung	74
6. LITERATURVERZEICHNIS	76
7. ANHANG	83
7.1. Abbildungsverzeichnis	83
7.2. Tabellenverzeichnis	83
7.3. Zusatzanalysen	84
7.4. Kurzversion SIPAT, englische Originalversion 2015	86
7.5. Gesprächsleitfaden Psychosoziales Follow-up	97
7.6. Tabellarische Übersicht SIPAT-Studien	100

Abkürzungsverzeichnis

ALD	Alcoholic Liver Disease, engl. für Alkoholische Lebererkrankung
AMDP	Arbeitsgemeinschaft für Methodik und Dokumentation in der Psychiatrie
AUD	Alcohol Use Disorder
AUDIT	Alcohol Use Disorders Identification Test
BAI	Beck Angst-Inventar
BDI	Beck-Depressions-Inventar
BKV	BK-Virus, Humanes Polyomavirus
bzw.	beziehungsweise
CAGE	Cut, Annoyed, Guilty, and Eye
CKD	Chronic Kidney Disease, engl. für: chronische Nierenerkrankung
CKD-EPI	Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration
CoV	Variationskoeffizient
CT	Computertomographie
DAST	Drug Abuse Screening Test
DSA	Donor spezifische Antikörper
DSM-V	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders-V
DSO	Deutschen Stiftung Organtransplantation
eGFR	estimated=geschätzte glomeruläre Filtrationsrate
engl.	englisch
GAD-7	Generalized Anxiety Disorder Scale-7
GFR	glomeruläre Filtrationsrate
HADS-D	Hospital Anxiety and Depression Scale – Deutsche Version
HLA	Humane Leukozytenantigene
ICC	Intraklassen-Korrelation
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme
IMSB	Institut für Medizinische Statistik und Bioinformatik
IOC	Index of Item-Objectiv Congruence
IRODaT	Internationales Register für Organspende und -Transplantation
IRR	Inter-Rater-Reliabilität
LVAD	Left Ventricular Assist Device, englisch für linksventrikuläres Hilfssystem
LZ-RR	Langzeitblutdruckmessung
MMPI-2	Minnesota Multiphasic Personality Inventory–2

MMSE	Mini-Mental-Status-Test
MoCA	Montreal-Cognitive-Assessment-Test
MRS	Mania Rating Scale
oGTT	oraler Glukosetoleranz-Test
OR	Odds Ratio
PACT	Psychosocial Assessment of Candidates for Transplantation
PAI	Personality Assessment Inventory
PHQ-9	Patient Health Questionnaire-9
PLS	Psychosocial Levels System
pmp	per million population, engl. für: pro Million Einwohner*innen
PROMIS	Patient-Reported Outcomes Measurement Information System
PSA	Prostata-spezifisches Antigen
SIPAT	Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplantation
SIRT	The Structured Interview for Renal Transplantation
TERS	Transplant Evaluation Rating Scale
TPG	Transplantationsgesetz
Tx	Transplantation, Transplantat
Wo	Woche

1. Zusammenfassung

Einleitung: Die postoperativen Langzeitergebnisse von Empfänger*innen unterschiedlicher Organspenden werden signifikant durch das psychosoziale Risikoprofil vor der Transplantation beeinflusst.

Design: Um der unzureichenden Standardisierung der psychosozialen Evaluation von Patient*innen vor Organtransplantation zu begegnen wurde das internationale validierte "Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplantation" (SIPAT)-Instrument an deutsche Verhältnisse angepasst. Die deutsche Version des SIPAT wurde anschließend in zwei unabhängigen klinischen Studien retrospektiv und prospektiv untersucht. In der hier vorliegenden Arbeit werden Zwischenergebnisse der prospektiven Studie dargestellt.

Ziel war es, die Vorhersagekraft des SIPAT an 50 Empfänger*innen von einer Lebendnierenspende prospektiv zu untersuchen, sowie diesen mit dem derzeit eingesetzten Fragebogen TERS (Transplant Evaluation Rating Scale) zu vergleichen.

Methodik: Zwischen Februar 2020 und Mai 2022 durchliefen 63 potenzielle Nierenlebendspende-Empfänger*innen vor der geplanten Transplantation einen psychosozialen Evaluierungsprozess im Universitätsklinikum Köln, der zum einen mit Hilfe der TERS sowie anhand des an deutsche Verhältnisse angepassten SIPAT sowie der TERS durchgeführt wurde. Die Bearbeitung des SIPAT-Instrumentes für den deutschen Versorgungskontext erfolgte nach Zustimmung durch den Entwickler Herrn Prof. Dr. Maldonado mit Hilfe eines standardisierten, anerkannten Übersetzungsprozesses und anschließender kultureller Anpassung durch ein multiprofessionelles Team. Die dieser Arbeit zugrunde liegenden medizinischen Daten und nephrologischen Messergebnisse wurden in der Klinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral-, Tumor- und Transplantationschirurgie sowie in der Klinik II für Innere Medizin – Nephrologie, Rheumatologie, Diabetologie und Allgemeine Innere Medizin über das Krankenhausinformationssystem „ORBIS“ zur Verfügung gestellt. Weiterhin wurden kognitiven Interviews, halbstrukturierte psychosomatische Follow-Up-Telefonate, sowie halbstrukturierte Gespräche durchgeführt. Die statistische Auswertung der Daten erfolgte mithilfe der Software „SPSS Version 28“.

Zwischenergebnisse: Aufgrund der Covid-19-Pandemie zwischen 2020 und 2022 entstanden leider erhebliche Rekrutierungs- sowie Transplantationsverzögerungen, weil es sich bei der Nierenlebendspende um eine elektive Operation handelt, die einiger Voruntersuchungen auf Seiten des Spender*innen und Empfänger*innen bedarf, insgesamt aber keine Notfalloperation darstellt. Für die folgenden Ausführungen liegen daher nur von

etwa 40 Prozent der Patient*innen mit SIPAT-Erhebung vor der Transplantation ausreichende Daten vor. So konnten von Februar 2020 bis Juni 2022 die Daten von 26 bzw. 17 der 63 Patient*innen in die vorläufige Datenanalyse der prospektiven Studie einfließen, welche sich mit dem Vorhersagewert des SIPAT-Scores bezüglich somatischer bzw. psychosozialer Langzeitergebnisse beschäftigt.

Auf Basis dieser Daten konnte der SIPAT-Gesamtscore das Auftreten von psychosozialen Langzeitergebnissen ($p=0,041$) und die erfolgreiche Durchführung der Transplantation ($p=0,014$) zum Untersuchungszeitpunkt T2 (mindestens 6 Monate nach psychosozialer Evaluation) signifikant vorhersagen. Weiterhin zeigte sich ein positiver Zusammenhang zwischen dem SIPAT-Score und der eGFR 12 Monaten nach Transplantation (nach CKD-EPI, in ml/min) ($p=0,036$). Zum heutigen Zeitpunkt konnten jedoch keine weiteren Korrelationen zwischen dem SIPAT Gesamtscore und somatischen oder psychosozialen Langzeitergebnissen gezeigt werden. Die deutsche Version des SIPAT wurde mit dem bestehenden Interviewleitfaden TERS verglichen und es zeigte sich eine erhebliche Übereinstimmung ($p<0,001$) zwischen den beiden Erhebungsbögen mit einem Spearman-Korrelationskoeffizient von 0,693.

Schlussfolgerung: Diese Studie ist unseres Wissens die Erste, die neben der Originalstudie von Maldonado et al. (2015) das SIPAT-Instrument in Bezug auf somatische und psychosoziale Langzeitergebnisse im prospektiven Ansatz bei Nierenlebendspende-Empfänger*innen testete. Die Zwischenergebnisse lassen jedoch erkennen, dass aufgrund der geringen Patient*innendaten und eines kurzen Nachbeobachtungszeitraums (im Mittel 11,6 Monate) die Vorhersagekraft des SIPAT in diesem Setting noch nicht abschließend zu beurteilen ist. Die Vervollständigung des ursprünglich geplanten Datenpools wird weitere Erkenntnisse zum Vorhersagewert des SIPAT bezüglich somatischer und psychosozialer Langezeitergebnisse beisteuern können.

Key words: The Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplantation, kidney transplantation, psychosocial evaluation, transplant recipients, psychosocial outcomes, medical outcomes.

2. Einleitung

2.1. Transplantation- Chancen, Risiken und Herausforderungen

Nach Berechnungen der Vereinten Nationen (UN) wird im Jahr 2050 in fast allen Regionen weltweit ein Viertel der Bevölkerung 60 Jahre und älter sein.¹ Chronische Nierenerkrankungen (CKD) haben weltweit eine hohe Prävalenz zwischen 11 und 13 %, die mit höherem Alter noch ansteigt. Die Mehrheit der chronisch Nierenerkrankten befindet sich im Stadium 3 mit einer verbleibenden glomerulären Filtrationsrate (GFR) zwischen 30 und 59 Milliliter pro Minute.² Sinkt die Nierenfunktion weiter ab, muss ab Stadium 5 die Möglichkeit einer Nierenersatztherapie (Dialyse oder Nierentransplantation) diskutiert werden. Patient*innen, die ein Spenderorgan erhalten, haben im Gegensatz zum Dialyseverfahren neben einer Verbesserung der Lebensqualität auch einen Überlebensvorteil.³⁻⁵ Grundsätzlich ist in Deutschland die Nierentransplantation über eine postmortale Organspende (Vermittlung über Eurotransplant) oder eine Lebendspende möglich. Der optimale Zeitpunkt ist eine präemptive Transplantation vor Beginn der Dialyse.^{6,7} Die aktuellen Daten zur Organspende in Deutschland zeigen jedoch, dass wegen langer Wartezeiten für ein postmortal gespendetes Organ für viele Nierenerkrankte nur die Lebendspende eine präemptive Therapieoption darstellen kann. Die Nierenlebendspende weist noch zusätzliche Vorteile für Empfänger*innen auf. So haben Patient*innen, die eine Niere als Lebendspende erhalten, bessere Überlebenschancen als Empfänger*innen von Postmortalspenden⁸. Hier schließt sich die ethische Diskussion darüber an, ob eine Organspende bei einer möglichen Schädigung des Spenders vertretbar ist.⁹ Insbesondere vor diesem Hintergrund ist das Vermeiden möglicher negativer Folgen nach Organtransplantation wie Abstoßung und Transplantatverlust von besonderer Bedeutung. Auf Seiten des Spenders/der Spenderin gibt es Hinweise auf eine Verschlechterung der Lebensqualität^{10,11} und der Lebenserwartung^{12,13} durch eine Lebendspende. Für eine zielführende Auswahl der Organempfänger*innen sind somit jene Patient*innen am besten geeignet, die nach der Transplantation mit höchster Wahrscheinlichkeit den größten Nutzen haben und die besten Ergebnisse erzielen werden. Dafür sollte im gesamten Prozess einer Transplantation neben der somatischen Evaluation auch eine ausführliche psychosoziale Evaluation erfolgen.

Aber auch bei postmortaler Organspende ist eine prä-operative psychosoziale Evaluation anzustreben. Die Vermittlung von Organen postmortaler Spender*innen werden gemäß dem Transplantationsgesetz (TPG) und dem von der Bundesärztekammer in Richtlinien festgestellten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft (§ 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 TPG) gehandhabt. Darin werden die Führung der Warteliste und die Organvermittlung zur Nierentransplantation gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG detailliert beschrieben. So ist eine medizinische Indikation zur Transplantation gegeben, wenn ein „nicht

rückbildungsfähiges, terminales Nierenversagen, das zur Erhaltung des Lebens eine chronische Dialysebehandlung erforderlich macht,¹⁴ vorliegt. Weiterhin werden Kontraindikationen einer Transplantation definiert. Unter anderem kann unzureichende oder sogar fehlende Mitarbeit der Patient*innenn (Non-Adhärenz) zu einer Kontraindikation werden. Bei Aufnahme in die Warteliste ist außerdem zu prüfen, ob die individuelle medizinische Situation der Patientin oder des Patienten, der körperliche und der seelische Gesamtzustand den erwünschten Erfolg der Transplantation erwarten lassen.¹⁴ Für eine Lebendspende ist eine Beurteilung des/der Spenders/in sowie des/der Empfängers/in durch eine Kommission, bestehend aus einer ärztlichen, psychologischen und juristischen Person unabdingbare Voraussetzung, um sicherzugehen, dass die Spende freiwillig und nicht Gegenstand verbotenen Handelns ist (§8 TPG)¹⁵. Die psychosoziale Evaluation wird weltweit jedoch unterschiedlich gehandhabt.¹⁶ Ziel internationaler Bemühungen in der Transplantationsmedizin ist aber der Abbau der heterogenen Vorgehensweisen bei der Evaluation.

Das Vorhaben der vorliegenden Arbeit ist, ein hochwertiges, deutsches Instrument für die psychosoziale Evaluation bei Transplantation zu entwickeln und mit einem bestehenden Interviewleitfaden (Transplant Evaluation Rating Scale (TERS)) zu vergleichen. Erreicht werden soll eine routinemäßige, einheitliche Etablierung des SIPAT in den Transplantationsprozess zur Evaluation des psychosozialen Risikos bei Empfänger*innen. Das Instrument soll den Ärzten*innen als Entscheidungshilfe bezüglich der Geeignetheit der Patient*innen für eine Transplantation dienen und potenziellen Organempfänger*innen durch gezielt durchgeführte Maßnahmen angesichts der ermittelten psychosozialen Risikofaktoren, bestmögliche Ergebnisse nach Transplantation gewährleisten.

2.1.1. Nierentransplantationszahlen in Deutschland

Nach den Daten der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) sank die Zahl der postmortalen Organspender*innen von 2012 bis zum Jahr 2017 stetig. 2018 gab es zwar einen Anstieg zu verzeichnen, aber die Organspenderaten erreichen seither dennoch nicht mehr das frühere Niveau. Am Jahresende 2021 standen insgesamt 8.730 Menschen auf der Warteliste für ein Spenderorgan. Etwa drei Viertel dieser Menschen (6.593 Patient*innen) warten auf eine Nierentransplantation. 2021 wurden 933 Postmortalspender*innen in Deutschland verzeichnet, 2010 waren es noch 1.296, was einen Rückgang von 28 % bedeutet.¹⁷ Dies hat vor allem für die Nierentransplantation große Auswirkungen, wenn man bedenkt, dass je postmortalem Organspender*in nicht nur ein Organ zur Transplantation nicht zur Verfügung steht, sondern zwei.

Da laut DSO durchschnittlich 3,1 Organe durch einen Organspender transplantiert werden und jede Organtransplantation das Leben eines/einer Empfängers/in im Durchschnitt um schätzungsweise 4,3 Jahre verlängert,¹⁸ bedeutet dies rein rechnerisch allein für das Jahr 2021 ein Verlust von 4.838 Jahren an Patient*innenleben im Vergleich zum Jahr 2010. Es kann davon ausgegangen werden, dass im Durchschnitt täglich drei auf der Warteliste stehenden Patient*innen sterben.¹⁹

Im Jahr 2021 konnten insgesamt 1.992 Nierentransplantationen erfolgreich durchgeführt werden, davon 475 (23,8%) von Lebendspender*innen.¹⁷

Im weltweiten Vergleich zum Thema Organspende belegt Deutschland lediglich einen Platz im Mittelfeld, im europäischen Vergleich steht Deutschland noch schlechter da. Dem Internationalen Register für Organspende und -Transplantation (IRODaT) kann man entnehmen, dass 2021 die postmortalen Nierenspenderraten bezogen auf 1 Million Einwohner*innen (=pmp) in anderen europäischen Ländern zwei bis dreifach höher als in Deutschland lagen. (Deutschland 18,25 pmp vs. Spanien 56,13 pmp). Deutschland steht damit im europäischen Vergleich 2021 auf Platz 23, weltweit auf Platz 30.²⁰

Bei der Nierenlebendspende lag Deutschland 2020 mit 5,4 pmp auf Platz 26. Im Vergleich dazu lag in den Niederlanden die Zahl 2020 bei 21,46 pmp und damit viermal so hoch. Im Jahr 2021 zeigt Deutschland mit 5,71 pmp allenfalls einen leichten Anstieg im Vergleich zum Vorjahr.²⁰

Da die durchschnittliche Wartezeit für eine Nierenspende laut Eurotransplant in Deutschland durchschnittlich zwischen 5-10 Jahren liegt, ist hierzulande für transplantable Patient*innen mit Nierenerkrankung im Endstadium die Lebendspende eine anzustrebende Therapieoption, um die Wartezeit auf ein Organ und die damit erhöhte Morbidität zu reduzieren.

2.1.2. Universitätsklinikum Köln – Ablauf des Nierentransplantationsprozesses

Die DSO veröffentlicht Daten, welche die Transplantationszentren in Deutschland vergleichen. Im Bereich der durchgeführten Nierentransplantationen steht die Region Köln (Universitätsklinikum Köln und Krankenhaus Köln-Merheim) im Jahr 2020 mit insgesamt 117 durchgeführten Nierentransplantationen auf Platz 3 nach Berlin und Hannover.²¹ Somit stellt Köln im deutschlandweiten Vergleich ein wichtiges Transplantationszentrum dar.

Indikationsstellung

Verschiedene Grenzwerte ermöglichen bei chronischer Nierenerkrankung die Indikationsstellung für eine Transplantation. Laut den Richtlinien der Bundesärztekammer soll bei Kindernierentransplantation, kombinierter Pankreas-Nierentransplantation oder Lebendnierentransplantation eine präemptive Nierentransplantation angestrebt werden.¹⁴

Eine internationale Empfehlung rät zu einer präventiven Nierentransplantation erst dann, wenn die „gemessene oder berechnete glomeruläre Filtrationsrate (GFR) unter 20 ml/Minute liegt und es Hinweise auf eine progressive und irreversible Verschlechterung der Nierenfunktion in den letzten 6-12 Monaten gibt.“²² Der interne Standard des Universitätsklinikums Köln sieht, wenn keine anderweitig zwingenden Gründe im Vordergrund stehen, demgegenüber in der Regel erst eine GFR von unter 15ml/min als Indikation für eine Nierentransplantation an.²³ Die Vorstellung der Patient*innen im Transplantationszentrum erfolgt meist durch den/die niedergelassene*n Nephrologen/in. Im Anschluss werden somatische und psychosoziale Untersuchungen durchgeführt. Diese gelten als Voraussetzung für eine Transplantation am Universitätsklinikum Köln und sollen im Folgenden chronologisch beschrieben werden.

Vorbereitende Untersuchungen

Das Transplantationszentrum des Universitätsklinikums Köln stellt den Zuweisenden auf der Website einige PDF-Dokumente zur Verfügung, die Checklisten zur Vorbereitung des/r Empfängers/in, sowie Spenders/in enthalten.^{24,25}

Für beide Personengruppen stehen Laborentnahmen mit virologischen Bestimmungen, toxikologischer Abklärung, kardiologische Konsile, Krebsvorsorgeuntersuchungen (Koloskopie ab 50 Jahre, gynäkologischer Papanicolaou-Test, ab >50Jahre Mammographie, Hautkrebscreening ab 35 Jahren, urologische Untersuchung mit PSA (Prostata-spezifisches Antigen) -Bestimmung ab 45 Jahren) und apparative Untersuchungen wie Röntgen des Thorax/Abdomen und Sonographie des Abdomens an. Zusätzlich wird bei der/dem Empfänger*in eine Bildgebung der Gefäße im Becken- und Leistenbereich (Fragestellung: Anschlussmöglichkeit des Transplantats) veranlasst. Weiterhin wird der Impfstatus aktualisiert, Konsile bei Zahnarzt*in und bei dem Bestehen von Lungenvorerkrankungen beim Pulmologen oder der Pulmologin eingeholt.

Auf Seiten des Spenders/der Spenderin wird die Blutgruppe, eine HLA (Humane Leukozytenantigene)-Typisierung und ein Crossmatch durchgeführt sowie eine weitere Bildgebung (Angio-Computertomographie (Angio-CT) der Niere mit Spätaufnahme und Nierencortex-Volumetrie) zur Beurteilung der Spendernieren durchgeführt. Ein Vorhandensein von zytotoxischen HLA-Antikörpern auf Seiten der/des Empfänger*in kann nach Transplantation zur Transplantatabstoßung führen. Daher sind ein negatives Crossmatch und die Testung auf mögliche donor-spezifische Anti-HLA-Antikörper vor der Transplantation unabdingbar. Hierbei werden mittels eines Lymphozytotoxizitätstestes das Serum der/des Empfänger*in gegen B- und T-Lymphozyten der/des Spender*in untersucht.^{26,27} Diese Cross-match-Untersuchung wird im HLA-Transplantlabor im Krankenhaus Merheim vorgenommen.

Dokumentation

Anschließend werden im „Anmeldebogen zur Nierentransplantation“ die erhobenen Informationen zusammengetragen.²³ Nach Abschluss der Voruntersuchungen wird ein Transplantationsgespräch mit dem/der Empfänger*in und dem/der Spender*in vereinbart.

Aufnahme auf die Warteliste

Es folgt eine Vorstellung des Patienten oder der Patientin in einer Transplantationskonferenz. Diese besteht aus mindestens einem/einer Transplantationschirurg*in, einem/einer Nephrolog*in und einem/einer vom Vorstand bestellten unabhängigen Arzt/Ärztin, der/die nicht zum Transplantationsteam gehört. Die Transplantationskonferenz entscheidet über die Indikation zur Listung, welche durch die Richtlinien zur Organtransplantation gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2, 4 u. 5 des TPGs vorgeschrieben ist. Die Anmeldung des potenziellen Nierenlebendempfängers oder der potenziellen Nierenlebendempfängerin bei Eurotransplant, der Vermittlungsstelle für Organspenden, ist ausdrücklich vom Gesetzgeber vorgesehen, um die Möglichkeit einer Organzuteilung schon während der Vorbereitungsphase zu ermöglichen.²⁸

Die Ergebnisse der Konferenz werden durch ein einstimmiges Votum festgelegt, in einem Ergebnisprotokoll niedergeschrieben und von den Pflichtmitgliedern unterschrieben. Anschließend wird der/die Patient*in erneut schriftlich über die Nierentransplantation sowie die Aufnahme auf die Warteliste aufgeklärt. Für die Listung der Patient*innen sind genaue Angaben zur vorangegangenen Dialyse erforderlich. Bei präemptiver Listung ist ein entsprechender Nachweis zur GFR-Bestimmung hinzuzufügen. Die Anmeldung erfolgt durch das Transplantationsbüro des Universitätsklinikums Köln über die Eurotransplant-Datenbank „ENIS“.

Psychosoziale Evaluation

Die Lebendspende bedarf zusätzlich einer psychosomatischen Evaluation der/des Spender*in und der/des Empfänger*in. Sie erfolgt meist nach Abschluss der somatischen Diagnostik. Sowohl Spender*in wie auch Empfänger*in werden in Köln gemeinsam und in getrennten Gesprächen unter anderem zu den Themen Beziehung, Freiwilligkeit, psychische Stabilität befragt. Die daraus entstehenden Befunde werden für die Stellungnahme der Kommission Transplantationsmedizin der Ärztekammer Nordrhein benötigt. Die Kommission Transplantationsmedizin der Ärztekammer Nordrhein prüft, ob Anhaltspunkte vorliegen, dass die Organspende nicht freiwillig erfolgt. Die Kommission besteht aus einer ärztlich tätigen Person, einer Person mit der Befähigung zum Richteramt sowie einer Person, die in psychologischen Fragen erfahren ist. In einer nicht-öffentlichen Sitzung muss die Person, die ein Organ spenden will, angehört werden. Weiterhin können die empfangende Person sowie weitere Personen und Sachverständige gehört werden (§ 3 Abs. 2 Gesetz zur Ausführung des Transplantationsgesetzes =AG-TPG).²⁹

Des Weiteren wird nach erfolgter Transplantation allen Patient*innen ein psychosomatisch-psychotherapeutisches Gespräch angeboten. Zusätzlich besteht die Möglichkeit einer engmaschigen konsiliarischen Betreuung bei Auftreten von Komplikationen im Transplantationsverlauf.

Transplantation

Die Transplantation wird nach Ablauf aller Untersuchungen als Elektiveingriff geplant und umgesetzt. Die Auswahl der rechten oder linken Niere des Spenders/der Spenderin hängt letztendlich von den anatomischen und funktionellen Gegebenheiten der Nieren ab. Meist wird die linke Nierenseite bevorzugt, da die Nierenvene links länger ist als rechts und sich somit die anschließende Implantation beim Empfänger/bei der Empfängerin einfacher gestaltet.

Immunsuppression und Begleittherapie nach Eingriff und erforderliche Kontrollen

Zum Zeitpunkt der Transplantation wird je nach Risiko und Parametern wie Alter, Vortransplantationen, voll- oder haplo- HLA-Identität der Transplantation im Transplantationszentrum Köln bei Erwachsenen zwischen vier und bei Kindern zwischen zwei verschiedenen Immunsuppressions-Schemata gewählt. Im Fall einer Lebendnierenspende wird die Immunsuppression bereits vor der Transplantation begonnen. Es wird entsprechend der Literaturlage eine Induktionstherapie mit einer Tacrolimus-basierten Dreifachtherapie kombiniert.³⁰⁻³² Zur Induktionstherapie wird Basiliximab (Anti-IL2-Ak, Simulect®) oder Thymoglobulin® sowie anschließend meist eine Kombination der Medikamente: Tacrolimus (z. B. Prograf®) oder Cyclosporin A (z. B. Sandimmun®) mit Prednisolon (z. B. Decortin®) und ein Mycophenolsäure-Präparat (z. B. CellCept® bzw. Myfortic®) gewählt.

Tabelle1 mit Erläuterungen sowie der Visitenplan zeigen die durch die Arbeitsgemeinschaft der Nierentransplantationszentren Nordrhein-Westfalens vorgegebenen Nachsorgetermine im ersten Jahr nach Nierentransplantation. Die Tabelle beinhaltet die anstehenden Untersuchungen in den jeweiligen Wochen nach Transplantation.³³

Tabelle 1: Nachsorgetermine

Zeitpunkt		Kleine Routine	Große Routine	CMV	BKV	DSA	oGTT	Tx-Duplex	Sono Abdomen	LZ-RR
01. Monat	Wo.01	X						X		
	Wo.02	X						X		
	Wo.03	X						X		
	Wo.04		X	(X)	X			X		
02. Monat	Wo.05	X								
	Wo.06	X								
	Wo.07	X								
	Wo.08	X		(X)	X			X		
03. Monat	Wo.09		X							
	Wo.10	X								
	Wo.11									
	Wo.12	X	X	(X)	X	X	(X)	X	(X)	X
04. Monat	Wo.13	X								
	Wo.15									
05. Monat	Wo.17	X								
	Wo.19									
06. Monat	Wo. 21		X	X	X		(X)	X		
	Wo. 23									
07. Monat	Wo. 25	X								
	Wo. 27									
08. Monat	Wo. 29	X								
	Wo. 31									
09. Monat	Wo. 33	X								
	Wo. 35									
10. Monat	Wo. 37	X								
	Wo. 39									
11. Monat	Wo. 41	X								
	Wo. 43									
12. Monat	Wo. 45									
	Wo. 47		X	X	X	X	(X)	X		

Klinische Einschätzung und Untersuchung: bei jedem Termin: Anamnese, symptombezogene klinische Untersuchung, Überprüfung und Stärkung der Adhärenz.

Kleine Routine: Serumchemie (Kreatinin/eGFR, Harnstoff, Na, K, Ca, P, Cl, LDH, GOT, GPT, GGT, AP, Bilirubin, Glucose, CRP), BB + Diff. BB, Immunsuppressivaspiegel (Tac/CyA; Srl/Evr), Proteinurie/Albuminurie, U-Sediment, ggf. BGA

Große Routine: Serumchemie (Kreatinin/eGFR, Harnstoff, Harnsäure, Na, K, Ca, P, Cl, LDH, GOT, GPT, GGT, AP, Bilirubin, Glucose, CRP), Gerinnung, BB + Diff. BB, Eisenstatus, HbA1c, PSA, TSH,

PTH, Lipidstatus, BNP, Immunsuppressivaspiegel (Tac/CyA; Srl/Evr), Proteinurie/Albuminurie, U-Sediment, ggf. BGA

Infektionsmonitoring: CMV/BKV je nach zentrumseigener Strategie³³

Weiterhin stellt sich der/die Patient*in regelmäßig im Transplantationszentrum, sowie beim niedergelassenen Nephrologen/in vor. Der Visitenplan wird wie folgt vorgegeben:

Visitenplan

*Visitenplan (Tx-Zentrum in Kooperation mit dem/der niedergelassenen Nephrologen/in)*³³

- *bis 4. Woche nach Transplantation: 1–2 Visiten pro Woche im Transplantationszentrum ggf. im Wechsel mit niedergelassenen Nephrologen/in;*
- *bis 3. Monat: 1 Visite pro Woche im Wechsel mit niedergelassenen Nephrologen/in*
- *bis 6. Monat: mindestens monatliche Visite, mindestens alle 2 Monate Vorstellung im Transplantationszentrum*
- *bis 12. Monat: 1 Visite alle 4 bis 8 Wochen (je nach Transplantatfunktion bzw. Komplikationen) beim Nephrologen/in, alle 3 Monate im Transplantationszentrum*
- *ab 1. Jahr: Visite alle 6–8 Wochen beim niedergelassenen Nephrologen/in; 1 bis 2 Visiten pro Jahr im Tx-Zentrum*

Die Infektionsprophylaxe besteht aus einem Antimykotikum für 3 Monate, Cotrimoxazol für 6 Monate (Pneumocystis-jirovecii-Prophylaxe) sowie Valganciclovir für 6 Monate zur CMV-Therapie (Ausnahme: Wenn Empfänger*in und Spender*in auf CMV negativ getestet sind, bedarf es keiner CMV-Therapie).²³

Es wird deutlich, dass ein enges Zusammenarbeiten zwischen Empfänger*in, Spender*in, dem multiprofessionellen Team und den niedergelassenen betreuenden Nephrolog*innen von großer Bedeutung ist, um bestmögliche Ergebnisse zu erzielen. Tabelle 1 mit den Nachsorgeterminen zeigt viele medizinische Untersuchungen, die in den festgelegten Wochen anstehen, was zwangsläufig eine hohe Therapiebereitschaft und Adhärenz der Transplantatempfänger*innen voraussetzt. Diese muss somit vor Beginn einer Transplantation geprüft und gestärkt werden.

2.2. Psychosoziale Parameter als Einflussfaktoren für postoperative Langzeitergebnisse

Eine somatische und psychosoziale Evaluation ist Bestandteil des Auswahlverfahrens im Transplantationsprozess. Die psychosoziale Evaluation wird weltweit und in deutschen Zentren jedoch derzeit unterschiedlich gehandhabt.¹⁶ Die Kommission Psychologie/Psychosomatik erarbeitete 2018 Empfehlungen zur Organtransplantation, wobei

sie die „Etablierung einer obligatorischen psychosozialen Evaluation für alle Transplantationskandidat*innen vor Aufnahme in die Warteliste“³⁴ als wichtiges Anliegen nennt. Als Rationale für diese Empfehlung kann herangezogen werden, dass mehrere Studien aufzeigen konnten, dass die Ergebnisse nach Transplantation stark von psychosozialen Faktoren beeinflusst werden können.

Psychische Gesundheit bei Organempfänger*innen

Patient*innen mit Organerkrankungen im Endstadium (wie chronische Niereninsuffizienz) haben häufig einen hohen psychischen Leidensdruck. Nicht nur die Krankheit selbst wirkt sich auf das seelische Wohlbefinden der Patient*innen aus, auch die Ungewissheit bezüglich der Wartezeit für ein Spenderorgan vor Transplantation, sowie die psychischen Anforderungen nach Transplantation stellen eine Herausforderung für die Betroffenen dar.^{35,36}

Es gibt einige Studien, die zeigen, dass emotionale Verstimmungen wie Depressionen und Ängste, Schlafprobleme, Fatigue, Verschlechterung der kognitiven Funktionen und Schwierigkeiten in zwischenmenschlichen Beziehungen zu den Herausforderungen gehören, mit denen Nierentransplant-Empfänger*innen nach Transplantation konfrontiert sind.³⁷⁻⁴²

Da ein signifikanter Zusammenhang zwischen Selbstwirksamkeit und einer hohen Lebensqualität nach Transplantation besteht,⁴³ scheint es für die Nierentransplant-Empfänger*innen wichtig, Selbstwirksamkeits- und Resilienzfähigkeiten zu entwickeln, die notwendig sind, um einen angemessenen Lebensstil für die Erhaltung des transplantierten Organs zu erreichen. Als Grundlage für das frühzeitige Erkennen psychischer Belastungen und die gezielte Unterstützung der Patient*innen hinsichtlich ihrer psychosozialen Gesundheit kann das psychosomatische Gespräch vor Transplantation angesehen werden.

Non-Adhärenz, Psychopathologie, Substanzmissbrauch und ein instabiles Unterstützungssystem zählen zu den psychosozialen Risikofaktoren, die am häufigsten mit Komplikationen nach Transplantation in Zusammenhang gebracht werden.⁴⁴⁻⁴⁷ Postoperative Komplikationen nach Transplantation können von psychischer Art (etwa Verschlechterung psychischer Symptomatik) wie auch körperlicher Art (Infektionen, Abstoßungsreaktionen bis hin zum Organverlust oder Mortalität) sein, verbunden mit vermehrten Krankenhausaufenthalten.⁴⁸

Psychosoziale Langzeitergebnisse werden durch psychosoziale Faktoren beeinflusst:

Psychosoziale Aspekte wie ein niedriger Bildungsstatus, Alleinlebend (engl.: living alone) und körperliche Aspekte wie eine lange Dialysedauer sind mit einer schlechteren posttransplantären gesundheitsbezogenen **Lebensqualität** assoziiert.⁴⁹ Es konnte zudem

gezeigt werden, dass eine hohe Adhärenz der Patient*innen neben einer positiven Assoziation zur Lebensqualität^{49,50} auch eine positive Assoziation zu dem Gefühl von **Selbstwirksamkeit**⁵¹ nach Transplantation hat.

Auf der Suche nach psychosozialen Variablen, die für das **Non-Adhärenz**-Verhalten bei nierentransplantierten Patient*innen verantwortlich sind, konnte gezeigt werden, dass ein depressives Temperament des/der Patienten/in,^{52,53} geringere soziale Unterstützung, höherer Bildungsstand,⁵⁴ geringes Familieneinkommen, fehlende berufliche Beschäftigung und Stress mit Non-Adhärenz korreliert waren.⁵⁵ Weiterhin beobachtete eine Studie Patient*innen, die an einer bipolaren und einer psychotischen Störung bereits vor der Transplantation erkrankt waren, und konnte eine schlechtere Therapieadhärenz gegenüber immunsuppressiven Medikamenten nach Transplantation nachweisen.⁵⁶ Es gibt Hinweise darauf, dass es Unterschiede im Adhärenzverhalten nach Transplantation verschiedener solider Organe gibt. So scheinen Nierenempfänger*innen eine höhere Non-Adhärenz zur immunsuppressiven Therapie im Vergleich zu anderen Organempfänger*innen aufzuweisen.⁵⁷

Somatische Langzeitergebnisse werden durch psychosoziale Faktoren beeinflusst:

Non-Adhärenz ist nicht nur ein negatives psychosoziales Outcome, sondern führt auch indirekt zu einem negativen somatischen Langzeitergebnis wie akuter Abstoßung.^{54,58} So konnte eine Studie feststellen, dass die von den Nierenempfänger*innen angegebene Non-Adhärenz, Schwankungen der Immunsuppression-Talspiegel sowie subtherapeutische Plasmaspiegel dieser Medikamente signifikant mit der **Nierenabstoßung** assoziiert waren.⁵⁹ Wie bereits beschrieben sind Nierentransplantationspatient*innen einem hohen Risiko für psychische Störungen ausgesetzt, was sich nicht nur auf die Lebensqualität sondern auch auf das Risiko einer Abstoßung des Transplantats auswirkt.⁶⁰

Weiterhin wird Non-Adhärenz mit dem Auftreten von de-novo Donor-spezifischen Antikörpern (DSA) und **Organverlust** in Verbindung gebracht.^{58,61,62} Eine Studie beschreibt darüber hinaus, dass „jüngeres Alter“ und „dunkle Hautfarbe“ als Risikofaktoren bei einem durch Non-Adhärenz verursachten Nierentransplantatverlust angesehen werden können.⁶²

Auf der Suche nach Anzeichen für eine mögliche Non-Adhärenz nach Transplantation ist die psychosoziale Evaluation vor Transplantation ein wichtiger Ansatz.⁶³ So konnte gezeigt werden, dass das psychosoziale Risikoprofil vor Dialyse signifikant mit der **Mortalität** nach Transplantation korreliert.⁶⁴ Vor allem Depression scheint ein unabhängiger Vorhersagefaktor für Mortalität bei Nierentransplantatempfänger*innen zu sein.⁶⁵ Laut einer Metaanalyse steigt das relative Risiko für posttransplantäre Mortalität durch das Auftreten von Depression gemittelt um 65 % an.⁶⁶ Auch frühere Selbstmordversuche und Drogen- oder

Alkoholentzugstherapien können eine verkürzte Überlebenszeit signifikant vorhersagen. Darüber hinaus scheint ein früherer Selbstmordversuch auch mit einem erhöhten Risiko für eine **Infektion** nach der Transplantation verbunden zu sein.⁶⁷

2.2.1. Psychosoziale Evaluationsinstrumente

Derzeit stehen verschiedene Rating Instrumente zur Erhebung des psychosozialen Status von Transplantationspatient*innen zur Verfügung. Darunter die Instrumente „Psychosocial Assessment of Candidates for Transplantation“ (PACT; Olbrisch, Levenson, & Hamer, 1989), „Transplant Evaluation and Rating Scale“ (TERS; Twillman, Manetto, Wellisch, & Wolcott, 1993), speziell für Nierentransplantation „The Structured Interview for Renal Transplantation“ (SIRT; Mori, Gallagher et al., 2000)⁶⁸ sowie seit 2012 das SIPAT „Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplantation“ (SIPAT; Maldonado et al.). Diese verschiedenen Instrumente unterscheiden sich hinsichtlich Inhalt, Nützlichkeit und Validität, was zu unterschiedlichen Auswahlprozessen in den Transplantationszentren führen kann.^{68,69}

PACT:

Der PACT umfasst 8 Items und gliedert sich in vier Bereiche: soziale Unterstützung des/der Patienten/in, psychische Gesundheit, Lebensstilfaktoren einschließlich Substanzkonsum und Medikamenteneinnahme und das Verständnis der Transplantation und der anschließenden Nachuntersuchungen. Jedes Item wird subjektiv durch den/die Arzt*in auf einer 5-Punkte-Likert-Skala bewertet, wobei höhere Werte auf eine bessere Eignung für die Operation hinweisen. Niedrigere Punktzahlen deuten auf ein höheres psychosoziales Risikoprofil hin.⁷⁰ Die Assoziation zwischen niedrigen PACT Werten und der Sterblichkeit nach Transplantation konnte in einer Studie nachgewiesen werden.⁷¹ Zwei weitere Studien zeigten jedoch keine Korrelation.^{72,73} Der finale Score zeigte in einer Studie von Foster et al. (2009) keine signifikante Assoziation bezüglich somatischer Langzeitergebnisse nach Knochenmarktransplantation.⁷⁴

TERS:

Mithilfe der TERS können über ein ärztliches Gespräch 10 verschiedene biopsychosoziale Variablen ermittelt werden. Diese schließen die psychische Vorgeschichte, Substanzkonsum oder -missbrauch, Adhärenz, Gesundheitsverhalten, Qualität des sozialen Unterstützungssystems, Bewältigungsverhalten, Umgang mit Krankheit und Behandlung, Qualität des Affekts sowie früherer und aktueller psychischer Zustand ein. Die Variablen werden auf einer 3-Punkte-Skala (gut, mäßig und unzureichend) eingestuft. Der Summenwert wird berechnet, indem jede Punktzahl mit einer zuvor festgelegten Gewichtung (je nach ihrem Einfluss auf das Outcome) multipliziert und diese Punktzahlen addiert werden.

Es können Werte von 26.5–79.5 Punkte erreicht werden.⁷⁵ Hier entspricht ein hoher Summenwert einem hohen individuellen Risikoprofil.⁷⁶

Die Konstruktvalidität von der TERS wurde bisher weitgehend nur für die Knochenmarktransplantation erforscht.⁷⁶⁻⁷⁹ Eine Studie von 2018 hat die Konstruktvalidität nun auch für Lungentransplantationspatient*innen dargestellt,⁸⁰ dennoch lassen sich die Scores in den unterschiedlichen Organ-Settings bislang nicht verlässlich hinsichtlich ihres Schweregrades vergleichen und interpretieren und schränken daher die Aussagekraft der TERS in der Transplantationsmedizin ein. Bezüglich der Vorhersagbarkeit von Sterblichkeit, gibt es inkonsistente Studienergebnisse. In einer Studie konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den TERS-Scores der verstorbenen und der überlebenden transplantierten Patient*innen gezeigt werden.⁸¹ Auch in einer retrospektiven Studie konnte keine signifikante Korrelation zwischen der TERS und den somatischen Langzeitergebnissen nach Nierentransplantation (wie Veränderungen in der GFR, akute Abstoßungsreaktionen oder das Auftreten von De-novo-DAS) gefunden werden.⁶⁹ Demgegenüber konnte eine Studie darlegen, dass Hochrisikopatient*innen (TERS >48) auf der Warteliste eine höhere Mortalität aufwiesen.⁸² Eine weitere Studie, die sich mit der Überlebensvorhersage nach Stammzelltransplantation beschäftigte, konnte zudem zeigen, dass Patient*innen mit erhöhtem psychosozialen Risiko (definiert als TERS = 29.5-79.5) ein signifikant schlechteres kumulatives Überleben zwischen drei Monaten und drei Jahren nach Transplantation im ambulanten Bereich aufweisen.⁸³

Presberg et al. untersuchte und verglich bereits 1995 die beiden Instrumente PACT und TERS anhand 40 Knochenmarktransplantationen und stellte fest, dass die Validität der Instrumente stark von der Qualität, der Vollständigkeit der Befragung und der Erfahrung der Interviewer*innen abhängt.⁷⁶

Eine Übersichtsarbeit von 2020 aus den USA, die verschiedene Instrumente zur psychologischen Untersuchungen von Patient*innen vor einer Leber- oder Nierentransplantation charakterisiert und miteinander vergleicht, gibt an, dass Ärzt*innen derzeit der Gebrauch von Screening-Instrumenten wie MMPI-2 (=Minnesota Multiphasic Personality Inventory–2, Butcher, Dahlstrom, Graham, Tellegen, & Kaemmer, 1989) oder PAI (Personality assessment inventory, Morey, 1991, 1996)) zur Evaluierung der Psychopathologie/Persönlichkeit im Rahmen einer Organtransplantationsuntersuchung zu empfehlen ist.⁷⁰

Durch Noelle et al. 2018 wurde eine systematische Literaturrecherche zur Beurteilung der existierenden psychometrischen Evaluationsinstrumente in Deutschland umgesetzt. 25 Studien wurden schließlich eingeschlossen und ausgewertet. Diese umfassten die Instrumente TERS, PACT, INTERMED⁸⁴ und SIPAT. Für diese Evaluationsinstrumente

liegen Angaben über zufriedenstellende Interrater-Reliabilität vor. Im Bezug auf die Konstruktvalidität zeigen sich Zusammenhänge zu Lebensqualität, Coping, Ängstlichkeit, Depression und sozialer Unterstützung. Uneinheitlichkeit zeigt sich bei der Vorhersage von Adhärenz, medizinischen Langzeitergebnissen und Mortalität. Zusammenhänge fanden sich für TERS, PACT und SIPAT zwischen Depression oder psychosozialen Problemen und psychosozialen Ergebnissen nach Transplantation.^{85,86} Die aktuelle S3-Leitlinie (gültig bis 30.06.2027) über die psychosoziale Diagnostik und Behandlung von Patient*innen vor und nach Organtransplantation sieht vor dem Hintergrund, dass derzeit mit der TERS nur für eines der verfügbaren Instrumente Daten zu psychometrischen Eigenschaften in Deutschland vorliegen, einen dringenden Forschungsbedarf.⁸⁶

Es wird deutlich, dass die Datenlage zu den Instrumenten und die Empfehlungen zur psychosozialen Evaluation der Betroffenen im Kontext einer Organtransplantation sehr heterogen sind. International führt dies zu unterschiedlichen Vorgehensweisen in den Transplantationszentren. Um Chancengleichheit im Evaluationsprozess zu sichern und bestmöglicher Ergebnisse für die Organtransplantat-Empfänger*innen zu erreichen, ist eine Standardisierung des psychosozialen Evaluationsprozesses notwendig.

2.2.2. Das SIPAT-Instrument

Die Entwicklung des Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplantation (SIPAT) auf Basis der bestehenden Evidenz und auf Grundlage des PACT und der TERS und klinischer Arbeitserfahrung ist der Versuch, die psychosoziale Evaluation zu standardisieren und einen einheitlichen Auswahlprozess zu etablieren.⁴⁸

Auf Grundlage der Literaturrecherche zur Entwicklung des SIPAT wurde der in der Stanford Universität bestehende Screening-Fragebogen durch die Entwickler*innen neu überarbeitet, um verstärkt jene psychosozialen Faktoren zu erheben, welche die Adhärenz der Patient*innen und das Funktionieren des transplantierten Organs vorherzusagen scheinen.⁴⁸

Mithilfe eines Interviewleitfadens können im Rahmen eines psychosomatischen Evaluations-Gespräches die 18 identifizierten Risikofaktoren eruiert werden. Anschließend kann in einer Kurzversion, welche im klinischen Alltag meist verwendet wird, ein Score ermittelt werden. Die Kurzversion des SIPAT ist in vier Domänen aufgeteilt: Niveau der Bereitschaft des Patient*innen (im Bezug auf eine allfällige Transplantation), soziales Unterstützungssystem, psychologische Stabilität und Substanzgebrauch. Die herausgearbeiteten Risikofaktoren werden anhand einer 5-stufigen Likert-Skala bewertet (z.B. sehr gut, gut, moderat, begrenzt und schlecht) und je nach Stärke der Auswirkung auf die Langzeitergebnisse unterschiedlich gewichtet. So werden bei Mängeln im Bezug auf Adhärenz, Unterstützungssystem und

Psychopathologie bis zu 8 Punkte, bei Wohnsituation und Lebensstilfaktoren nur bis zu 4 Punkte vergeben.⁴⁸

Ein hoher Summenwert der einzelnen Domänen ist mit einem größeren psychosozialen Risikoprofil assoziiert. Zur Interpretation des Scores – unabhängig von der SIPAT-Version – wurden Richtwerte festgelegt. Ein SIPAT-Score unter 6 definiert einen „sehr guten“ Kandidaten, ein Score zwischen 7 und 20 einen „guten“ Kandidaten, ein Score zwischen 21 und 39 einen „grenzwertig akzeptablen“ Kandidaten, ein Score zwischen 40 und 69 einen „schlechten“ Kandidaten und ein Score über 70 einen „Hochrisikokandidaten“, bei dem eine Transplantation derzeit nicht empfohlen wird.

Laut Maldonado et al. (2012) kann das SIPAT-Instrument bei der psychosozialen Evaluation von allen soliden Organ-Empfänger*innen genutzt werden. Dabei verweist er auf die Ergebnisse von Dobbels und Autoren (2007), die keine signifikanten Unterschiede in Bezug auf Ängste, Erhalt von sozialer Unterstützung und Persönlichkeitsmerkmalen bei Patient*innen vor Transplantation von unterschiedlichen soliden Organen feststellen konnten und für die Verwendung eines allgemeinen Screening-Protokolls anstelle einer organspezifischen Durchführung eines psychosozialen und verhaltensbezogenen Screenings vor der Transplantation plädieren.⁸⁷

2.2.3. Struktur des SIPAT

Das SIPAT-Instrument besteht aus 3 Teilen (Langversion, Kurzversion, Interpretation). Das strukturierte Interview (Langversion) deckt alle Domänen des SIPAT ab, so dass anschließend die Interviewdaten zur Vervollständigung der SIPAT-Kurzversion für die Ermittlung des Summenwertes verwendet werden können. Weiterhin enthält der Interpretationsteil des SIPAT eine Liste von Kontraindikationen sowie Empfehlungen zur Listung oder gezielten Förderung der Patient*innen zur Erreichung der Transplantierbarkeit. Ein detaillierter Aufbau der Kurzversion und deren Interpretation sind in Anhang unter 7.4 *Kurzversion SIPAT, englische Originalversion 2015* zu finden.

Die Items IXa, IXb, IXc, Xa, XIV und XVI des SIPAT (Kurzversion) lassen es dem/der Ärzt*in offen, die psychologische Evaluation anhand validierter Tools oder anhand des klinischen Urteils zu beurteilen. Hierbei können PHQ-9, BDI oder HADS-D zum Screening depressiver Symptome, GAD-7 oder BAI zum Screening auf Symptome einer Angststörung, MRS zur Bewertung einer Manie, MoCA / MMSE zur Beurteilung der kognitiven Funktion, AUDIT zur Einschätzung des Alkoholkonsumverhaltens und DAST zur Beurteilung des Drogenkonsums herangezogen werden.

Tabelle 2 zeigt eine Übersicht über die Strukturierung der Kurzversion des SIPAT-Instruments, sowie die maximal zu erreichenden Punktzahlen je Domäne.

Es existieren verschiedene Aussagen zu den SIPAT-Summenscores, die mehrheitlich zwischen 110-120 variieren. Thisayakorn et al. (2021) arbeitete sogar mit einer Version mit einem maximalen Score von 130.⁸⁸ Nach Aktualisierung der Instrumente durch die Herausgeber Maldonado et al. 2019 sind in der auch in der vorliegenden Arbeit genutzten Version Punktwerte zwischen 0-165 Punkte zu erreichen. Nach einer weiteren Aktualisierung im Jahr 2022 durch Maldonado et al. kann aktuell eine Maximalpunktzahl von 110 Punkten erreicht werden.

Tabelle 2: Struktur SIPAT-Kurzversion

			Existierende Versionen anderer Autoren	Deutsche Arbeitsversion 16.05.2019	Aktualisierte Version 01.01.2022*
Domäne A	Niveau der Bereitschaft des Patienten/der Patientin	Items: I-V	max. Punkte: 24	max. Punkte: 32	max. Punkte: 24
Domäne B	Soziales Unterstützungssystem	Items: VI-VIII	max. Punkte: 20	max. Punkte: 20	max. Punkte: 20
Domäne C	Psychologische Stabilität und Psychopathologie	Items: IX-XIII	max. Punkte: 47 ⁸⁹ vs. 37 ⁹⁰	max. Punkte: 73	max. Punkte: 37
Domäne D	Effekt eines Substanzgebrauchs	Items: XIV-XVIII	max. Punkte: 29	max. Punkte: 40	max. Punkte: 29
		Σ: 18 Risikofaktoren	Σ: 110-130 Punkte	Σ: 165 Punkte	Σ: 110** Punkte Unterschiedliche Angaben bis 114*** Punkte.

* Hinweis: In der ursprünglichen SIPAT-Kurzversion, die im Paper von Maldonado et al. (2015)⁹¹ als Link hinterlegt ist (links.lww.com/PSYMED/A242, siehe auch 7.4. des Anhangs), werden SIPAT-Werte von 0-115 beschrieben. Nach eigenständiger Addition der einzelnen Scores pro Risikofaktor kommt die Autorin auf 110 Punkte.

In der aktualisierten Version von 2022 wird auf Seite 13 beschrieben, dass 114 Punkte erreicht werden können, aber nach eigenständiger Addition der Teilscores durch die Autorin werden lediglich Werte bis maximal 110 Punkte erreicht. Es erfolgte die Kontaktaufnahme zu Maldonado, eine Antwort steht weiterhin aus.

** nach eigenständiger Summation

***gemäß Angabe durch Maldonado nach Summation im Interpretationsteil.

Neben den Gesamt- und Subskalenwerten enthält das SIPAT eine Liste von relativen und absoluten Kontraindikationen. Diese können -zusätzlich zum Score- den behandelnden Ärzten*innen als Entscheidungshilfe bezüglich der Geeignetheit des Patienten*in für eine Listung zur Transplantation dienen. Die relativen Kontraindikationen sind weiter in „hohes

Risiko“, „mittleres Risiko“ und „geringeres Risiko“ unterteilt. Sie können sich direkt auf die Transplantationsempfehlungen auswirken (z. B. würde eine absolute Kontraindikation wie eine aktuelle schwere psychische Störung oder aktiver Drogenmissbrauch die Transplantation aufschieben, auch wenn der SIPAT-Gesamtwert im akzeptablen Bereich liegt).

Laut De Pasquale et al (2020) repräsentieren die zwei Bereiche des SIPAT "Niveau der Bereitschaft des Patienten und Krankheitsmanagement", "psychologische Stabilität und Psychopathologie" (SIPAT-Domänen A und C) die wichtigsten Aspekte bezogen auf psychosoziale Faktoren und die Adhärenz bei Patient*innen mit postmortalen Organtransplantation.⁶⁰

2.2.4. Übersicht SIPAT-Studien

Tabelle 3 gibt eine graphische Übersicht über die bis August 2022 in der Datenbank „Pubmed“ gelisteten Untersuchungen zum SIPAT-Instrument.

Neben den zwei Originalpaper von Maldonado et al. (2012 sowie 2015) wurden bis August 2022 insgesamt 22 Studien zum Thema SIPAT veröffentlicht. Es wurden vier Studien in verschiedenen Ländern durchgeführt, mit dem Ziel die Reliabilität beziehungsweise die Validität der vorher angepassten länderspezifischen Versionen zu testen. Neben Bottesi et al. (2020, Italien)⁸⁹ und Deutsch-Link et al. (2020, USA)⁹² prüfen zwei weitere Studien die Vorhersagekraft des SIPAT im Bezug auf den Wartelistenstatus. Es lassen sich 12 Studien identifizieren, welche die Vorhersagekraft des SIPAT zu psychosozialen und/oder somatischen Langzeitergebnissen im Bezug auf unterschiedliche Organtransplantationen prüfen. Drei Untersuchungen beschäftigen sich mit demographischen Merkmalen von potenziellen Transplantations-Patient*innen. Eine Studie setzt das SIPAT-Instrument für die psychosoziale Evaluation in der Adipositaschirurgie ein.

Tabelle 3: Übersicht der Studien, die mit SIPAT-Instrument arbeiten*

2 Originalpaper: Entwicklung des Instruments und klinische Erprobung	
Design	Paper
retrospektiv	Maldonado JR, Dubois HC, David EE, et al. The Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplantation (SIPAT): a new tool for the psychosocial evaluation of pre-transplant candidates. Psychosomatics 2012; 53(2): 123-32. ⁴⁸
prospektiv	Maldonado JR, Sher Y, Lolak S, et al. The Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplantation: A Prospective Study of Medical and Psychosocial Outcomes. Psychosom Med 2015; 77(9): 1018-30. ⁹¹

4 Studien, die Übersetzung, Anpassung durchführen und Reliabilität/Validität testen	
Land	Paper
Spanien	Lopez-Lazcano AI, Lopez-Pelayo H, Lligona A, et al. Translation, adaptation, and reliability of the Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplantation in the Spanish population. Clin Transplant 2019; 33(10): e13688. ⁹³
Italien	Bottesi G, Granziol U, Forza G, et al. The Psychosocial Assessment of Transplant Candidates: Inter-Rater Reliability and Predictive Value of the Italian Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplantation. Psychosomatics 2020; 61(2): 127-34. ⁸⁹
Thailand	Thisyakorn P, et al. The Psychosocial Assessment of Transplant Candidates: Internal Consistency, Interrater Reliability, and Content Validity of the Thai Version of the Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplantation (SIPAT-Thai Version). Transplant Proc 2021; 53(3): 779-85. ⁸⁸
Japan	Satoko I, Oshibuchi H, Tsutsui J, et al. Psychosocial Assessment of Transplant Candidates: Inter-rater Reliability and Concurrent Validity of the Japanese Version of the Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplantation. J Acad Consult Liaison Psychiatry 2022; 63(4): 345-53. ⁹⁴
12 Studien, welche die Vorhersagekraft des SIPAT zu psychosozialen und/oder somatischen Langzeitergebnissen prüfen.	
Organ	Paper
Herz	Vandenbogaart E, et al. Evaluation of the SIPAT instrument to assess psychosocial risk in heart transplant candidates: A retrospective single center study. Heart Lung 2017; 46(4): 273-9. ⁹⁵
LVAD	Bui QM, et al. The value of Stanford integrated psychosocial assessment for transplantation (SIPAT) in prediction of clinical outcomes following left ventricular assist device (LVAD) implantation. Heart Lung 2019; 48(2): 85-9. ⁹⁶
LVAD	Cagliostro M, et al. Standardized Use of the Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplantation in LVAD Patients. J Card Fail 2019; 25(9): 735-43. ⁹⁷
LVAD	Sperry BW, et al. Standardized Psychosocial Assessment Before Left Ventricular Assist Device Implantation. Circ Heart Fail 2019; 12(1): e005377. ⁹⁸
LVAD	Olt CK, Thuita LW, Soltesz EG, et al. Value of psychosocial evaluation for left ventricular assist device candidates. J Thorac Cardiovasc Surg 2021; S0022-5223(21): 00749-2. ⁹⁹

Niere/ Pankreas	Chen G, et al. Exploration of the Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplantation With Psychosocial and Medical Outcomes in Kidney and Kidney-Pancreas Transplant Recipients. <i>Prog Transplant</i> 2019; 29(3): 230-8. ¹⁰⁰
Leber	Deutsch-Link S, et al. Prior Relapse, Ongoing Alcohol Consumption, and Failure to Engage in Treatment Predict Alcohol Relapse After Liver Transplantation. <i>Dig Dis Sci</i> 2020; 65(7): 2089-103. ⁹²
Leber	Deutsch-Link S, et al. The Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplant Is Associated With Outcomes Before and After Liver Transplantation. <i>Liver Transpl</i> 2021; 27(5): 652-67. ¹⁰¹
Leber	Becker JH, et al. The Utility of a Pre-Transplant Psychosocial Evaluation in Predicting Post-Liver Transplant Outcomes. <i>Prog Transplant</i> 2021; 31(1): 4-12. ⁹⁰
Leber	Dienstag A, et al. An Assessment of the Psychosocial Evaluation for Early Liver Transplantation in Patients With Acute Alcoholic Hepatitis in the Context of Alcohol Use Disorder, a Case-Control Study. <i>Subst Abuse</i> 2022; 16:11782218221115659. ¹⁰²
Stamm- zellen	Mishkin AD, Shapiro PA, Reshef R, Lopez-Pintado S, Mapara MY. Standardized Semi-structured Psychosocial Evaluation before Hematopoietic Stem Cell Transplantation Predicts Patient Adherence to Post-Transplant Regimen. <i>Biol Blood Marrow Transplant</i> 2019; 25(11): 2222-7. ¹⁰³
Stamm- zellen	Mishkin AD, et al. Standardized Semistructured Psychosocial Evaluation Before Stem Cell Transplantation Predicts Delirium After Transplant. <i>J Acad Consult Liaison Psychiatry</i> 2021; 62(4): 440-4. ¹⁰⁴
2 Studien , welche die Vorhersagekraft des SIPAT zu Wartelistenstatus prüfen.	
Organ	Paper
Leber	Daniel KE, Matthews LA, Deiss-Yehiely N, et al. Psychosocial Assessment Rather Than Severity of Liver Failure Dominates Selection for Liver Transplantation in Patients With Alcohol-Related Liver Disease. <i>Liver Transpl</i> 2022; 28(6): 936-44. ¹⁰⁵
Lunge	Chernyak Y, et al. Characterization of the Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplant (SIPAT) in Lung Transplant Candidates. <i>J Clin Psychol Med Settings</i> 2022; 29(1): 137-49. ¹⁰⁶
3 Studien , die sich mit den demographischen Merkmalen von potenziellen Transplantations-Patient*innen beschäftigen.	

Ungeeignete Herz-Tx Pat.	Steinberg RS, Nayak A, O'Connell C, et al. Sex differences in eligibility for advanced heart failure therapies. Clin Transplant 2020; 34(5): e13839. ¹⁰⁷
Herz	Steinberg RS, Nayak A, Burke MA, et al. Association of race and gender with primary caregiver relationships and eligibility for advanced heart failure therapies. Clin Transplant 2022; 36(1): e14502. ¹⁰⁸
Lunge	Karolak W, Stanska A, Wojarski J, et al. Demographic and Psychosocial Characteristics of Lung Transplant Candidates: Single-Center Analysis. Transplant Proc 2022; 54(4): 1078-81. ¹⁰⁹
1 Studie , die SIPAT zur präoperativen psychosozialen Evaluation in Adipositaschirurgie einsetzt	
Adipositaschirurgie	Punt SE, Rhodes AC, Ilardi SS, Hamilton JL. Use of the Stanford Integrative Psychosocial Assessment for Transplant as a Pre-surgical Psychological Evaluation Tool for Bariatric Surgery. J Clin Psychol Med Settings 2022; 29(4): 808-17. ¹¹⁰

**in Datenbank Pubmed gelistet, bis 08.2022*

2.2.5. Weltweite Nutzung und Reliabilität sowie Validität des SIPAT

Maldonado et al. beschreibt in seinem Paper von 2012 das Ziel, das SIPAT Instrument zu etablieren, „um standardisierte Kriterien für die Auswahl von Transplantatempfängern zu schaffen“. ⁴⁸ Er ermöglicht freien Zugang zu Kurz- und Langversion, zeigt sich offen für Fragen und bietet Hilfestellung im Umgang mit den Instrumenten an. ^{48,91,93}

Da weitere Länder einen Mangel in der Standardisierung psychosozialer Evaluation vor Transplantation angeben, ^{88,89,93,94} zeigt sich großes Interesse an dem SIPAT Instrument mit exzellenter Inter-Rater-Reliabilität (=IRR; Pearson-Korrelationskoeffizienten von 0,853)⁴⁸ und guten Vorhersagewerten bezüglich psychosozialer und somatischer Langzeitergebnisse. So korreliert der SIPAT-Score signifikant mit Abstoßungsreaktionen, medizinischen Krankenhausaufenthalten, Infektionen, psychischer Dekompensation, Scheitern des Unterstützungssystems⁹¹. Tabelle 4 zeigt eine detailliertere Übersicht über die bisher veröffentlichten Studien, die als Ziel eine Prüfung der Reliabilität und/oder Validität oder Übersetzung sowie Anpassung hatten. Es gibt bereits einige Studien, die eine exzellente IRR (Pearson-Korrelationskoeffizienten von 0,86⁹⁴ und eine Intraklassen-Korrelation (ICC) von 0,93⁹³ und 0,89⁹⁵) oder eine erhebliche IRR (Cohens Kappa von 0,77⁸⁹ und 0,767⁸⁸) des SIPAT-Instruments bestätigen. Weiterhin wird dem SIPAT in Spanien eine gute „interne Konsistenz“ (Cronbach's alpha von 0,84)⁹³ bestätigt, in Thailand liegt dieser Wert bei 0,751⁸⁸.

Tabelle 4: Qualitätsangaben zum SIPAT; Originalpaper und internationale Adaption

<u>Paper</u>	<u>Studiendesign/ Ziel</u>	<u>Kohorte</u>	<u>Prüfer*in (Erhebung des SIPAT)</u>	<u>IRR/ICC</u>	<u>Interne Konsistenz</u>	<u>Ergebnisse</u>
Maldonado et al. 2012, U.S.A ⁴⁸	<p>-retrospektiv</p> <p>Entwicklung SIPAT auf Grundlage Literaturrecherche und PACT, PLS, TERS</p> <p>Ziel:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Standardisierung Evaluationsprozess -psychosoziale Risikofaktoren vor Tx evaluieren und begeben -SIPAT anwendbar unabhängig von transplantiertem Organ 	<p>n=102</p> <ul style="list-style-type: none"> -Leber (n = 52) -Herz (n = 25) -Lunge (n = 25) 	<p>n=5</p> <ul style="list-style-type: none"> -2 Psychiater*innen -1 klinisch erfahrene Sozialarbeiter*in -2 psychiatrische Assistenzärzt*innen -Patient*innennamen verblindet 	<p>0,853</p> <p>vgl. PACT: 0,753</p>		<p>SIPAT maximaler Score: 115*</p> <ul style="list-style-type: none"> -SIPAT Score hat guten Vorhersagewert bezüglich psychosozialer Outcomes (P < 0.0001) -Vergleich SIPAT und PACT -> hohe „Intra-user“ Konsistenz (median: 0,906) -SIPAT durch „Anfänger“ gut zu bedienen
Maldonado et al. 2015, U.S.A ⁹¹	<p>-prospektiv</p> <p>SIPAT Score vor Transplantation in Relation zu psychosozialen und somatischen Outcome im 1 Jahres-Follow-up.</p> <p>-Primäre Outcomes: Organverlust und Mortalität</p> <p>-Sekundäre Outcomes: Abstoßungsreaktionen, medizinische Krankenhausaufenthalte, Infektionen, psychische</p>	<p>n= 217</p> <ul style="list-style-type: none"> -Lunge (n = 68) -Leber (n = 58) -Niere (n = 55) -Herz (n = 36) 	<p>Klinisch erfahrene eingearbeitete Sozialarbeiter*innen, - unabhängiges Team verantwortlich für die Follow-up-Daten</p>			<p>SIPAT maximaler Score: 115*</p> <ul style="list-style-type: none"> -durchschnittlicher SIPAT Score: 12,9 -Primäre Outcomes (bei 33 Patient*innen aufgetreten) korrelieren <u>nicht</u> mit SIPAT Score -Hoher Score korreliert signifikant mit den sekundären Outcomes wie Abstoßungsreaktionen, medizinischen Krankenhausaufenthalten, Infektionen, psychischer

	Dekompensation, Scheitern des Unterstützungssystems, Non-Adhärenz, wieder aufgetretener Substanzmissbrauch					Dekompensation, Scheitern des Unterstützungssystems -Keine signifikante Korrelation mit Non-Adhärenz
Vandenbogaart et al. 2017, U.S.A ⁹⁵	-retrospektive single-center Studie Bewertung des SIPAT-Instruments zur Beurteilung psychosozialer Risiken bei Herztransplantationskandidaten	n= 51 -Herz	-3 klinisch erfahrene Untersucher*innen	ICC: 0,89 n=21		SIPAT maximaler Score: 115 -SIPAT-Score korrelierte mäßig mit der Nichteinhaltung von Klinikbesuchen (p = 0,02). In der „grenzwertig akzeptablen/Hochrisiko“-Gruppe mehr Nichteinhaltung von Klinikbesuchen (53% vs. 13%, p= 0,004) und Neigung psychiatrische Probleme oder einen Rückfall posttransplantär zu entwickeln (33% vs. 10%, p=0,05) im Vergleich zu der „exzellent, gut geeignet“-Gruppe
Lopez-Lazcano et al. 2019, Spanien ⁹³	-prospektiv Übersetzung, Anpassung und Reliabilität in Spanien -Hin- und Rück-Übersetzung -Pre-Test -Anpassung	n=150 Mit MMSE >26 Einige MMSE 22-25 -Leber (n = 105) -allogene hämatopoetische Stammzellen (n = 34) -Herz (n = 11)	n= 4 unabhängige Prüfer*innen bewerten 30 Videoaufgezeichnete Gespräche mit SIPAT Score -Psychiater*innen -Klinische*r Psychologe*in -weitere 120 Patient*innen nur durch einem Prüfer*in mit SIPAT evaluiert	ICC: 0,93 n=30	0,84 n=150	SIPAT maximaler Score: 120 - durchschnittlicher SIPAT Score: 26 (SD: (15,46)) - SIPAT ist bestehenden Instrumenten überlegen: - PACT mit durchschnittlicher Intraklassenkorrelation von 0,80 - TERS , mit durchschnittlicher Intraklassenkorrelation 0,70
Bottesi et al. 2020, Italien ⁸⁹	-retrospektiv Interrater Reliabilität und	n= 118 -Herz (n = 40)	n=2 unabhängige Prüfer*innen - examinierte klinische	0,77		SIPAT maximaler Score: 120 - signifikanter Vorhersagewert der SIPAT Scores und abschließender

	Vorhersagewert des SIPAT in Italien -Hin- und Rück-Übersetzung -Pre-Test -Anpassung	-Lunge (n = 40) -Leber (n = 38)	Psychologen*innen -Patient*innennamen, Empfehlungen verblindet	0,767 n=30	0,751	Empfehlung zwischen den Prüfer*innen (p= <0,001) -41,7 % hätten laut SIPAT Empfehlungen aufgeschoben werden sollen
Thisyakorn et al. 2021, Thailand ⁸⁸	- Querschnittstudie Übersetzung, Anpassung und Reliabilität und Validität des SIPAT in Thailand	n= 110 -Leber (n=56) -Herz (n=35) -Niere (n=18) (-Lunge (n=1))	n= 3 Transplantationskoordinator*inne n für Augenscheinvalidität (engl. face validity) n= 5 Psychiater*innen prüfen inhaltliche Validität.	0,767 n=30	0,751	SIPAT maximaler Score: 130 -durchschnittlicher SIPAT Score: 19,65 -gute Inhaltsvalidität: IOC: 0,94 (engl. Item Objective Congruence Index)
Satoko et al. 2022, Japan ⁹⁴	- retrospektiv Übersetzung, Anpassung und Interrater Reliabilität in Japan -Hin- und Rück-Übersetzung -Pre-Test, Kognitive Interviews -Fertigstellung finale Version	n= 107 -Niere (n=47) -Leber (n=40) -Herz (n=15) -Leber/Niere (n=5)	n=4 unabhängige Prüfer*innen - 2 erfahrene klinische Psychologen*innen mit >3 Jahren BE, -1 Psychiater, 1 klinischer Psychologe <3 Jahren BE -Patientinnennamen, Empfehlungen verblindet	0,89 bei Expert*innen 0,86 zwischen Expert*innen oder Expert*/Einsteiger*innen		SIPAT maximal Score: 120 -SIPAT Score Median: 19 -„erhebliche“ Übereinstimmungs-Validität (engl: Concurrent Validity) zwischen SIPAT und J-PACT (J=Japan)= Spearman'sche Rangkorrelationskoeffizient: -0,66
Becker et al. 2021, U.S.A ⁹⁰	-retrospektive Kohortenstudie eines Zentrums Ist SIPAT ein besserer Prädiktor als die psychosoziale Standardbewertung? -mindestens 1 Jahr follow-up	n= 182 -Leber	n=3 -2 geschulte, fortgeschrittene Psychologiestudent*innen und 1 erfahrener Prüfer	0,77 (bei 20% der Stichprobe)		SIPAT maximal Score: 110 -durchschnittlicher SIPAT Score: 12,87 -SIPAT Score ist NICHT mit Medikamentenadhärenz zu Immunsuppressiva (p=0,7) und Abstoßungsreaktion (p=0,87) assoziiert.

* laut der Angaben im Paper von Maldonado et al., eigenständige Addition kommt auf maximal erreichbaren SIPAT-Score von 110 Punkten

Vorhersagewert des SIPAT

Bereits in ihrer prospektiven Studie von 2015 beschreiben Maldonado et al. die Möglichkeit, durch die präoperative Erhebung des SIPAT psychosoziale und somatische Langzeitergebnisse postoperativ vorherzusagen zu können. Die Autoren finden eine signifikante Korrelation zwischen hohen SIPAT-Gesamtwerten und Abstoßungsreaktionen, medizinischen Krankenhausaufenthalten, Infektionen, psychischer Dekompensation sowie dem Scheitern von Unterstützungssystemen. Es konnte jedoch keine signifikante Korrelation zwischen einem hohen SIPAT Gesamtwert und den als primäre Outcomes definierten Parametern Organverlust und Mortalität, sowie zu Non-Adhärenz aufgezeigt werden.⁹¹

In der Literatur finden sich Veröffentlichungen, die größtenteils im retrospektiven Studiendesign den Vorhersagewert des SIPAT zu psychosozialen und somatischen Langzeitergebnissen bei verschiedenen Organtransplantatempfänger*innen untersuchten. Nach unserem Wissen existieren zum heutigen Zeitpunkt kaum prospektive Studien zu diesem Thema. Im Folgenden werden die Ergebnisse der Untersuchungen zum Vorhersagewert des SIPAT zu Wartelistenstatus, psychosozialen und somatischen Langzeitergebnissen zusammengefasst.

Eine Übersicht dieser Untersuchungen mit detaillierten Informationen zu Studiendesign und Untersuchungskohorte findet sich unter 7.6. im Anhang.

SIPAT und Wartelistenstatus

Der SIPAT-Score scheint den Wartelistenstatus vorhersagen zu können. So werden Menschen mit höheren SIPAT-Werten in signifikant geringerem Maße auf die Warteliste aufgenommen.^{89,101} Auch in einer retrospektiven Kohortenstudie mit Patient*innen mit alkoholbedingter Lebererkrankung konnte gezeigt werden, dass bei zur Listung abgelehnten Patient*innen sowohl der SIPAT-Gesamtscore als auch die Punktwerte der einzelnen Domänen signifikant höhere Werte aufwiesen.¹⁰⁵ Eine weitere Studie, welche die Nützlichkeit des SIPAT bei der Entscheidungsfindung im Rahmen von Lungentransplantationen untersuchte, konnte feststellen, dass der SIPAT-Gesamtscore und die Domänen „Soziales Unterstützungssystem“ und „Psychopathologie“ eine Aufnahme auf die Warteliste signifikant vorhersagen können.¹⁰⁶

SIPAT und psychosoziale Langzeitergebnisse (psychische Dekompensation, Scheitern des Unterstützungssystems, Non-Adhärenz, Substanzmissbrauch)

Die bislang vorliegenden Untersuchungen zu diesem Zusammenhang zeichnen ein inkonsistentes Bild: Dass ein hoher SIPAT Score keine Vorhersage bezüglich **Non-Adhärenz** treffen kann, zeigt eine retrospektive Studie von Chen et al. (2019), die 136

Nieren- und Pankreastransplantatempfänger*innen untersuchten.¹⁰⁰ Becker et al. (2021) untersuchten im Rahmen einer retrospektiven Kohortenstudie, ob bei 182 Lebertransplantatempfänger*innen ein Zusammenhang zwischen einem präoperativen hohen SIPAT-Gesamtwert und postoperativer Medikamentenadhärenz zu immunsuppressiver Therapie bestehe (objektiviert anhand Medikationsspiegel-Variabilitätsindex (MLVI), $MLVI > 2,5$ spricht für Non-Adhärenz). Auch hier konnte keine signifikante Korrelation festgestellt werden.⁹⁰ Demgegenüber zeigt aber eine Kohortenstudie mit 384 nachbeobachteten Leberempfänger*innen auf, dass ein SIPAT Score von >21 eine Non-Adhärenz zu immunsuppressiven Medikamenten ($CoV > 0,45$) vorhersagen kann.¹⁰¹ Eine weitere retrospektive Studie untersuchte 85 Patient*innen nach Stammzelltransplantation und konnte einen signifikanten Zusammenhang zwischen SIPAT-Score und Non-Adhärenz beschreiben (Odds Ratio [OR], 1,162; $p < 0,0001$).¹⁰³ Vandenbogaart et al. (2017) konnten an einer Kohorte von 51 Herzpatient*innen darlegen, dass es in der „grenzwertig akzeptablen/ Hochrisiko“-Gruppe im Vergleich zu der „exzellent/ gut geeignet“-Gruppe mehr Nichteinhaltung von Klinikbesuchen (53% vs. 13% , $p = 0,004$) gab und das Risiko für einen **psychischen Rückfall** posttransplantär erhöht war (33% vs. 10% , $p = 0,05$).⁹⁵

Laut einer retrospektiven Studie von Deutsch-Link et al. (2020) konnten bei 61 Lebertransplantationspatient*innen eine Korrelation zwischen einem SIPAT-Score von >21 und einem **Alkoholrückfall** ($p = 0,019$) gefunden werden.⁹² Chen et al. (2019) konnten in der retrospektiven Studie mit 136 Nieren- und Pankreastransplantatempfänger*innen eine statistisch signifikante Korrelation zwischen dem SIPAT Score und Substanzmissbrauch und **Instabilität des Unterstützungssystems** beschreiben. ($p = 0,035$, $p = 0,012$).¹⁰⁰ Mishkin et al. (2021) untersuchten im retrospektiven Studiendesign den Zusammenhang zwischen SIPAT-Score und dem Auftreten von **Delirien** nach Stammzelltransplantation. Es konnte gezeigt werden, dass in multivariaten Analysen der SIPAT-Score signifikant mit dem Auftreten von Delirien assoziiert war (Odds Ratio: 1,090; $p = 0,021$).¹⁰⁴

SIPAT und somatische Langzeitergebnisse (Mortalität, Organverlust, Abstoßungsreaktionen, Medizinische Krankenhausaufenthalte, Infektionen)

Weder Maldonado et al. noch Chen et al. konnten eine Korrelation zwischen einem hohen SIPAT-Score und **Mortalität** zeigen.^{91,100} Auch Sperry et al. (2019) konnten in einer prospektiven Studie eines einzigen Zentrums mit 128 LVAD (Left ventricular assist device)-Patient*innen keine Assoziation zwischen SIPAT und Mortalität oder der Zeit bis zum ersten „schweren Event“, definiert als Krankenhausaufenthalt, Geräte austausch oder Tod, feststellen. Höhere SIPAT-Gesamtwerte waren aber mit kumulativen unerwünschten Ereignissen ($p = 0,005$ pro Differenz von 10 Scorepunkten) und mit den Überlebenstagen

außerhalb des Krankenhauses verbunden ($p=0,016$).⁹⁸ In der retrospektiven Studie von Cagliostro et al. (2019) in der 115 LVAD-Patient*innen beobachtet wurden, konnten ebenfalls keine signifikante Assoziation zur Mortalität festgestellt werden. Es zeigte sich jedoch, dass die Gruppe mit SIPAT-Score >20 mehr notfallmäßige **Krankenhausbesuche**, stationäre Wiederaufnahmen und einen Trend zu mehr **Infektionen** hatte.⁹⁷ Auch eine weitere retrospektive Studie, die LVAD-Patient*innen untersuchte, konnte keine Assoziation zwischen dem SIPAT-Gesamtscore und stationären Wiederaufnahmen feststellen.⁹⁹ Bui et al. (2018) welche ebenfalls LVAD-Patient*innen untersuchten, beschreiben in ihrem Paper, dass das SIPAT kein signifikanter Prädiktor für kumulative stationäre Wiederaufnahmen war. Jedoch konnte ein Zusammenhang zwischen höheren SIPAT-Werten und „**größeren Blutungsereignissen**“ festgestellt werden.⁹⁶ In der retrospektiven Studie von Mishkin et al. (2019), in der Stammzelltransplantationspatient*innen untersucht wurden, konnte gezeigt werden, dass Patient*innen mit SIPAT Werten >18 ein signifikant höheres Risiko hatten, auf **Intensivstation** zu kommen ($p= 0,002$), und dort im Durchschnitt 3,5 Tage länger verblieben ($p = 0,001$).¹⁰³

In einer Studie von Deutsch-Link et al. (2021) konnte bei Lebertransplantatempfänger*innen eine Assoziation der Domäne A „Niveau der Bereitschaft des Patienten“ mit der postoperativen **Transplantatabstoßung** aufgezeigt werden.¹⁰¹ Auch Becker et al. (2021) untersuchte Lebertransplantatempfänger*innen, konnte jedoch keine signifikante Assoziation zwischen SIPAT-Score und einer Abstoßungsreaktion finden.⁹⁰

In der Gesamtbetrachtung sind die bisher vorliegenden Ergebnisse zu dem Zusammenhang zwischen der präoperativen SIPAT-Erhebung und klinischen Outcomes heterogen und es wird deutlich, dass Bedarf an prospektiven, multizentrischen Studien mit großen Kohorten zur Beurteilung und Validierung des Vorhersagewertes des SIPAT besteht.

2.3. Ziel und Fragestellung der vorliegenden Arbeit

2.3.1. Ziel

Ein Ziel der vorliegenden Arbeit war es, eine deutsche Version des SIPAT zu entwickeln und diese an die hiesigen vorherrschenden Verhältnisse anzupassen. Es sollte ein praxistauglicher Interviewleitfaden (Langversion) und sowie ein SIPAT-Score-Instrument in Kurzform entstehen.

Weiterhin sollte im Rahmen einer prospektiven Untersuchung das Instrument an Patient*innen erprobt und im Hinblick auf die Vorhersagekraft von medizinischen und psychosomatischen Langzeitergebnissen nach Transplantation untersucht, sowie mit dem derzeitig eingesetzten psychosozialen Evaluationsinstrument TERS verglichen werden.

Als übergeordnetes Ziel dieser Arbeit wird eine deutschlandweite Standardisierung der psychosozialen Evaluation im Transplantationsprozess verfolgt. Diese ist erforderlich, um zukünftig Vergleichbarkeit und Fairness gegenüber den Empfänger*innen zu garantieren, sowie frühzeitig den Bedarf an psychosozialer Unterstützung zu eruieren, um diesem gezielt therapeutisch begegnen zu können und somit negative psychosoziale und somatische Langzeitergebnisse zu vermeiden.

Der Interviewleitfaden und die Kurzversion des SIPAT-Instrument zur Score-Erhebung gelten laut bereits vorliegender internationaler Studienergebnisse als vielversprechend und sollen längerfristig auch in Deutschland als Teil der psychosozialen Evaluation in den Transplantationsprozess etabliert werden.

2.3.2. Fragestellung

Die vorliegende Arbeit soll die bisherigen Ergebnisse zum SIPAT-Instrument auf eine Gruppe von Empfänger*innen von Nierenlebendspenden in Deutschland erweitern.

Hintergrund ist, dass einige Studien bereits Aussagen zur Vorhersagekraft des SIPAT in Bezug auf Langzeitergebnissen treffen. Allerdings wurden die zugrundeliegenden Daten bislang nicht prospektiv erhoben und können damit nur eingeschränkt beurteilt werden. Perspektivisch soll daher die dieser Arbeit zugrundeliegende prospektive Untersuchung einen Beitrag zur Prävention risikobesetzter Verläufe nach Nierentransplantation im deutschen Kontext der Gesundheitsversorgung leisten.

Um dies zu erreichen, wurde als erster Teil dieser Arbeit das amerikanische Originalinstrument ins Deutsche übersetzt und durch unsere Köln-Bonner-Arbeitsgruppe (inklusive der Autorin) an die bundesdeutschen Verhältnisse adaptiert. Weiterhin wurde eine prospektive Studie mit Nierentransplantatempfänger*innen initiiert, um der Fragestellung nachzugehen, ob ein hoher SIPAT-Score vor Transplantation mit kritischen psychosozialen und somatischen Langzeitergebnissen nach Transplantation vergesellschaftet ist und wie sich diese Ergebnisse im Vergleich zur TERS-Erhebung darstellen. Im Folgenden werden Entwicklungs- und Auswertungsprozess der deutschsprachigen SIPAT-Instrumente sowie die bislang vorliegenden Ergebnisse aus dem zweijährigen Rekrutierungszeitraum von Februar 2020 bis Mai 2022 dargestellt.

3. Material und Methoden

3.1. Material

Von dem Entwickler Prof. Dr. Maldonado erhielt Priv. Doz. Dr. Vitinius am 17.04.2015 eine vertraglich festgelegte Erlaubnis zur Übersetzung und Erprobung der Vorhersagekraft des SIPAT im deutschen Versorgungskontext. Anschließend wurde am 03.06.2017 ein Antrag bei der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln für die Durchführung einer retrospektiven und prospektiven klinischen Studie zur Vorhersagbarkeit von psychosozialen und somatischen Langzeitergebnissen nach SIPAT-Erhebung eingereicht. Die retrospektive Studie wird durch eine andere Forschungsgruppe umgesetzt, ist kein Teil meiner Arbeit und wird daher nicht näher beschrieben.

Durch unsere Köln-Bonner-Arbeitsgruppe wurde das SIPAT mithilfe der Übersetzungsmethodik von Guillemin, Bombardier und Beaton (1993)¹¹¹ ins Deutsche übersetzt und anschließend an deutsche Verhältnisse auch unter Berücksichtigung kultureller Aspekte angepasst.

3.1.1. Deutsche Version des SIPAT

Am Übersetzungsprozess waren cand. med. Anna Günther, Dr. Michaela Henning, Prof. Dr. Christine Kurschat, Priv. Doz. Dr. Michael Langenbach und Priv.-Doz. Dr. Frank Vitinius beteiligt.

Im Folgenden werden die dafür benötigten methodischen Schritte näher erläutert.

Übersetzung (engl. Translation): Die Instrumente wurden zunächst professionell übersetzt. Hierfür sind sehr gute Sprachkenntnisse sowohl in Englisch als auch in Deutsch erforderlich. Zwei Übersetzer*innen übertrugen die englische Version des SIPAT unabhängig voneinander ins Deutsche. Ziel war eine möglichst authentische Übersetzung.

Rückübersetzung (engl. Backward Translation): Anschließend wurden die ins Deutsche übersetzten Versionen wieder zurück ins Englische transferiert. Anschließend wurde ihr Wortlaut mit der ursprünglichen Version verglichen. Etwaige Diskrepanzen wurden im Anschluss diskutiert und korrigiert.

Überprüfungsausschuss (engl. Committee review): Im Rahmen dessen wurde der gesamte „backward-forward“-Prozess im Expertengremium bewertet, um schlussendlich zu einer finalen Version der „forward“-Übersetzung zu gelangen. Die Instrumente konnten bei Bedarf modifiziert, unangemessene Items abgelehnt und neue Items ergänzt werden. Dabei war die Verständlichkeit der Übersetzung von zentraler Wichtigkeit.

Kognitive Interviews (engl. Pre-Tests): Um die Funktionalität der übersetzten Versionen zu testen, wurde eine Pre-Test-Phase an Mitarbeiter*innen der Klinik und Poliklinik für Psychosomatik und Psychotherapie in Köln durchgeführt. Ein Pre-Test soll prüfen, ob alle

benutzten Items verständlich und akzeptabel sind. Es wurden folgende Aspekte adressiert: Verständlichkeit der benutzten Items, Identifizierung von Missverständnissen und deren Korrektur. Die Interviews wurden aufgezeichnet. Der Gesamtumfang der Audiodateien wurde im Anschluss ausgewertet und in einem Dokument verschriftlicht. In der sich anschließenden Bearbeitung wurden Aspekte zusammengefasst, die von den Interviewten angemerkt wurden. Mehrfachnennungen sollten eliminiert werden. Sämtliche Anmerkungen der Pre-Test-Befragten flossen in die Überarbeitungsversion des jeweiligen Interview-Dokuments (Lang- und Kurzversion) ein. Im Anschluss wurde deren Wertigkeit mit Fachkolleg*innen der Klinik und Poliklinik für Psychosomatik und Psychotherapie in Köln diskutiert. Nach Konsentierung wurden Kurz- und Langversion des SIPAT-Instrumentes inhaltlich und sprachlich angepasst.

Ergänzung

Am 16.05.2019 erhielten wir nach Rücksprache mit Herrn Prof. Dr. Maldonado eine aktualisierte Kurzversion des SIPAT-Instrumentes. Die neue englische Version wurde mit der vorangegangenen englischen Version verglichen und Aktualisierungen festgehalten. Diese wurden übersetzt und in die bestehende finale deutsche Version eingearbeitet.

Kulturelle Anpassung. In einem weiteren Schritt wurde nun die Vergleichbarkeit der beiden übersetzten Versionen (Kurz- und Langversion) im kulturellen Kontext sichergestellt. Mit Kolleg*innen aus der Nephrologie und Chirurgie, wurden die präfinalen Versionen durchgearbeitet und verbessert.

Auch die Fachkolleg*innen der Klinik und Poliklinik für Psychosomatik und Psychotherapie in Köln prüften die neu überarbeiteten Versionen und äußerten Veränderungsvorschläge bezüglich Aufbau und Ausdrucksweisen.

Eine detaillierte Auflistung der durchgeführten Veränderungen in der deutschen Version des SIPAT ist Tabelle 5: Änderungen Interviewleitfaden (Langversion), Tabelle 6: Änderungen Kurzversion sowie Tabelle 7: Änderungen Interpretationsteil zu entnehmen.

Im Januar 2020 waren die Instrumente schließlich einsatzbereit, sodass im Februar 2020 mit dem Einschluss der Patient*innen für die prospektive Studie gestartet werden konnte.

3.1.2. Studienpopulation

Im Universitätsklinikum Köln gehört es zum Standard, die Nierenlebendspendepaare (Spender*in und Empfänger*in) nach Abschluss der somatischen Diagnostik durch eine*n Psychosomatiker*in oder Psycholog*in zu evaluieren, über die psychosozialen Herausforderungen aufzuklären und den individuellen Unterstützungsbedarf zu eruieren. Es wurden somit ausschließlich Patient*innen eingeschlossen, die sich bereits zur psychosomatischen Beurteilung in der Klinik und Poliklinik für Psychosomatik und

Psychotherapie in Köln vorgestellt hatten. Weitere Einschlusskriterien waren: Deutsch als Muttersprache oder angemessene deutsche Sprachkenntnisse einschließlich ausreichendem Sprachverständnis, sowie Lesefähigkeit. Weiterhin ein Alter ab 18 Jahren, sowie nach Aufklärung über die Studie die schriftliche Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Studie durch den/die Patienten*in. Ausgeschlossen wurden Empfänger*innen von Postmortal Spenden, da bei diesen eine prästationäre Befragung aufgrund organisatorischer Schwierigkeiten nicht durchführbar ist. Zum Zeitpunkt der hier vorliegenden Auswertung im Mai 2022 waren 63 Patient*innen in das Studienprotokoll eingeschlossen.

3.2. Methoden

3.2.1. Studiendesign

Die Studie untersucht prospektiv den Vorhersagewert des SIPAT-Gesamtscores und der Subdomänen A-D in Bezug auf psychosoziale und somatische Langzeitergebnisse von Nierentransplantatempfänger*innen. Die in der Klinik und Poliklinik für Psychosomatik und Psychotherapie des Universitätsklinikums Köln eingeschlossenen Patient*innen, wurden anschließend in dem Transplantationszentrum des Universitätsklinikums Köln, sowie in einem weiteren Kölner Transplantationszentrum (Köln-Merheim) weiterbehandelt. Die dargestellten Zwischenergebnisse beziehen sich ausschließlich auf Daten der am Universitätsklinikum Köln transplantierten Patient*innen.

Nach einem Mindestzeitraum von 6 Monaten nach Transplantation wurden auf Basis der elektronischen klinischen Patient*innenakten die Daten zu psychosozialen und somatischen Outcomes retrospektiv erhoben. Der Nachbeobachtungszeitraum umfasst dabei den Zeitraum zwischen dem Datum der Transplantation und dem letzten Akteneintrag, der unter Umständen zu einem früheren Zeitpunkt als 6 Monaten nach Transplantation liegen kann. Zusätzlich wurden die Patient*innen etwa ein Jahr nach Transplantation telefonisch kontaktiert, um sich nach ihrem psychosozialen Zustand zu erkundigen. Die dafür zuständige Person war nicht an der Behandlung oder Dokumentation der Patient*innen beteiligt.

3.2.2. Datenerhebung

Nach dem Erhalt des positiven Ethikvotums startete am 11.02.2020 die Rekrutierung der Patient*innen. Im Rahmen eines ambulanten diagnostischen Gespräches zur psychosozialen Evaluation des Lebendspende-Pärchens durch eine*n Mitarbeitende*n der Klinik und Poliklinik für Psychosomatik und Psychotherapie in Köln, (Psychosomatiker*in oder Psycholog*in) wurde neben der TERS auch der SIPAT-Score zur Evaluation der/des potenziellen Empfängers/in erhoben. Die beteiligten Mitarbeitenden wurden im Rahmen eines Trainings mit dem Interviewleitfaden sowie dem SIPAT-Instrument zur Score-Ermittlung vertraut gemacht.

Im Anschluss an die Transplantation bestand regelmäßiger Kontakt der Patient*innen mit einem multidisziplinären Team in Form von Nachbeobachtungs- und Kontrollterminen. Diese wurden in der elektronischen Patient*innenakte detailliert dokumentiert und für die Erhebung der Langzeitergebnisse nach Transplantation extrahiert.

3.2.3. Endpunkte

Als primäre Endpunkte waren die Höhe der eGFR (estimated=geschätzte glomeruläre Filtrationsrate) unmittelbar bei Entlassung, nach 6 und nach 12 Monaten (CKD-EPI in ml/min), sowie deren Differenz und die Anzahl von Abstoßungsreaktionen im Nachbeobachtungszeitraum definiert.

Als sekundäre Endpunkte wurden weitere somatische sowie psychosoziale Langzeitergebnisse untersucht, die im Folgenden näher erklärt werden.

Zu den somatischen kontinuierlichen Endpunkten zählten Auftreten und Anzahl von Infektionsereignissen, medizinischen Krankenhausaufenthalten, Serumkreatininwerte nach 3 und 12 Monaten (in mg/dl), Zeitraum von SIPAT-Erhebung bis zur Transplantation (in Tagen). Als binäre Endpunkte wurden Organverlust, Sterblichkeit und das Vorhandensein von ≥ 1 (der oben genannten) negativen somatischen Langzeitergebnis gewertet.

Ein psychosozialer Endpunkt war das Vorhandensein von ≥ 1 negativen psychosozialen Langzeitergebnis zu denen psychische Komplikationen, neuer oder wieder aufgetretener Substanzmissbrauch, Vorhandensein von Non-Adhärenz und das Scheitern des Unterstützungssystems gezählt wurden.

Abstoßungsreaktionen wurden durch den Nachweis von de-novo DSA oder durch eine Biopsie und histopathologische Diagnostik definiert. Die Blutwerte eGFR und S-Kreatinin wurden als reguläre, kontinuierliche Nachsorgeparameter in regelmäßigen Abständen erfasst. Anzahl und Gründe medizinischer Krankenhausaufenthalte wurden individuell explizit dokumentiert. Die im Nachuntersuchungszeitraum stattgehabten Krankenhausaufenthalte konnten aus den elektronischen Patient*innenakten extrahiert werden. „Infektionen“ im Sinne der Endpunktdefinition beinhalteten jede Art von Infektionen mit mikrobiologischen Erregern, die eine Therapie erforderte (z. B. Lungenentzündung, Harnwegsinfektion und Bakteriämie). Die Endpunkte „Organverlust“ und „Sterblichkeit“ wurden ebenfalls aus den Patient*innenakten ermittelt.

In einigen bestehenden Studien wird als Einschränkung eine unvollständige, uneinheitliche Dokumentation zu den psychosozialen Parametern „psychische Komplikationen“, „Substanzmissbrauch“, „Vorhandensein von Non-Adhärenz“ oder das „Scheitern des Unterstützungssystems“ beschrieben.^{95,100,101} Um diesem Problem zu begegnen, entwickelten wir einen Nachuntersuchungsfragebogen, der diese oben genannten Parameter gezielt adressiert. Dieser wurde anschließend interdisziplinär mit den Kolleg*innen der Chirurgie und Nephrologie besprochen und fertiggestellt. Der vollständige

Nachuntersuchungsfragebogen kann im Anhang unter 7.5. *Gesprächsleitfaden Psychosoziales Follow-up* eingesehen werden.

Die Transplantatempfänger*innen erhielten ein Jahr nach der Transplantation eine Einladung zu einem Gespräch mit einem/einer Psychosomatiker*in, wobei die eigeninitiierte Inanspruchnahme durch die Transplantatempfänger*innen sehr gering ausfiel. Daher erhoben wir – neben der vorliegenden Dokumentation in den elektronischen Patient*innenakten – die psychosozialen 1-Jahres-Langzeitergebnisse im Rahmen eines 15-minütigen, standardisierten Telefongespräches mit dem/der Transplantatempfänger*in zu den genannten psychosozialen Themen:

Psychische Komplikationen der Patient*innen wurden durch die Ermittlung eines psychischen Problems im Rahmen des Telefongespräches, eine entsprechende Dokumentation durch die Mitarbeitenden des Transplantationsteams oder über Hinweise im Rahmen eines psychiatrischen Konsils festgestellt.

Substanzmissbrauch war durch die Ermittlung eines Substanzabusus im Rahmen des Telefongespräches, durch den Nachweis von Substanzen in Blut- oder Urinwerten oder durch eine entsprechende Dokumentation in der medizinischen Akte definiert.

Non-Adhärenz wurde dann als vorhanden gewertet, wenn im Rahmen des Telefongespräches ein entsprechendes Verhalten ersichtlich wurde oder in den Akten auf Hinweise wie unvollständige Nachsorgetermine, unregelmäßige Medikamenteneinnahmen oder der Nichteinhaltung von Empfehlungen zur Ernährung und Bewegung gestoßen wurde. Auf ein Scheitern des Unterstützungssystems wurde geschlossen, wenn sich dies im Rahmen des Telefongespräches bestätigte, ein derartiger Hinweis in den Akten verschriftlicht war oder im Rahmen der Nachsorgetermine von Seiten der Patient*innen berichtet wurde.

3.2.4. Statistische Auswertung

Zunächst wurde mittels des Kolmogorov-Smirnov-Tests ein Test auf Normalverteilung der erhobenen Daten durchgeführt.

Durch den Kruskal-Wallis-Test wurden die SIPAT-Gesamtscores des Gesamtkollektivs in Bezug auf die Altersgruppen, das Geschlecht, den Beziehungsstatus und die zur Transplantation führenden Grunderkrankung verglichen.

Um den SIPAT-Gesamtscore mit der TERS zu vergleichen, wurden die Spearman-Rho-Korrelation und eine einfache lineare Regression durchgeführt.

Der Vorhersagewert des SIPAT-Gesamtscores bzw. der TERS bezüglich somatischer und psychosozialer Langzeitergebnisse wurde abhängig von dem zu vorhersagenden Langzeitergebnis anhand linearer (falls kontinuierliches Langzeitergebnis) und logistischer (falls binäres Langzeitergebnis) Regression untersucht.

In den bivariaten linearen Regressionsanalysen wurde der SIPAT-Gesamtscore bzw. TERS – jeweils in getrennten Untersuchungen – als unabhängige Variable und die metrischen Langzeitergebnissen wie eGFR bei Entlassung, nach 6 und 12 Monaten, deren Differenz, S-Kreatinin nach 3 und 12 Monaten, Anzahl Abstoßungsreaktionen, Infektionen und Krankenhausaufenthalten sowie der Zeitraum von SIPAT-Erhebung bis zur Transplantation (in Tagen) als abhängige Variable gewertet.

In den binär logistischen Regressionsanalysen wurde der SIPAT-Gesamtscore bzw. TERS – auch in getrennten Untersuchungen – als unabhängige Variable und die binären Langzeitergebnissen wie das Vorhandensein von ≥ 1 negativen somatischen Langzeitergebnis, das Vorhandensein von ≥ 1 negativen psychosozialen Langzeitergebnis, die bis zum Tag der Auswertung erfolgte Transplantation und das Vorhandensein von ≥ 1 Abstoßungsreaktionen als abhängige Variable untersucht.

Wir prüften weiterhin anhand Spearman-Rho, ob eine Korrelation zwischen SIPAT-Gesamtscore, dessen Subscore A-D bzw. TERS und den bereits beschriebenen kontinuierlichen Langzeitergebnissen besteht.

Die statistische Auswertung erfolgte mit dem Statistikprogramm SPSS (Version 28).

4. Ergebnisse

4.1. Interkulturelle und konzeptionelle Anpassung des SIPAT

Nach der Übersetzung der SIPAT-Dokumente ins Deutsche wurden Pre-Tests mit Mitarbeitenden der Klinik und Poliklinik für Psychosomatik und Psychotherapie in Köln durchgeführt. Insgesamt liegen 7 kognitive Pre-Tests der SIPAT-Instrumente vor. Ein kognitiver Pre-Test dauerte pro Interview ca. 90 Minuten und wurde von mir als Autorin (Günther, Anna Lena) persönlich durchgeführt. Die Interviewdauer umfasste insgesamt 669 Minuten (11,15 Stunden). Anschließend wurden erforderliche Änderungen mit einem multidisziplinären Team (Transplantation Chirurg*innen, Nephrolog*innen, Psychosomatiker*innen) ausführlich diskutiert, in den deutschen kulturellen Kontext eingebettet und angepasst. Die unten aufgeführten Tabellen 5-7 zeigen zur transparenten Dokumentation die jeweiligen Änderungen in den angepassten Versionen des Interviewleitfadens (Langversion), des SIPAT-Score-Instruments (Kurzversion) sowie des Interpretationsteils im Vergleich zur Originalversion von 2015⁹¹ (siehe Anhang 7.4.) inklusive der Aktualisierungen durch den Entwickler Dr. Maldonado im Jahr 2019.

Tabelle 5: Änderungen Interviewleitfaden (Langversion)

Abschnitt	Was ist hinzugekommen? Was hat sich geändert?
Demographische Informationen	Änderung des Beziehungsstatus (Monat/Jahr) Geburtsland Mutter/Vater/Patient*in Muttersprachen
Anamnese der aktuellen Erkrankung	Änderung des Layouts: Auflistung der Listenpunkte untereinander
Finanzielle Anamnese	Ergänzung: Gründe _____ (der finanziellen Sorgen)
Unterstützungssystem	Änderung des Layouts: SIPAT#8 → SIPAT#VIII Punkt „Umzug in Nähe des Tx-Zentrums“ herausgenommen
Mobilität	Ergänzung: Wer übernimmt post-transplantär die weitere nephrologische Betreuung?
psychische Vorgeschichte	Änderung des Layouts: Neue Anordnung Ergänzung Unterpunkt: Differenzierung zwischen Aktuell/Vorgeschichte

Suchtanamnese	Änderung des Tabellenlayouts CAGE-Score obligatorisch und Fragen eingebaut Auflistung der Fragen geändert
Hinweise auf Alkoholmissbrauch/ -abhängigkeit	Zu den vorhandenen Auswahlmöglichkeiten „Ja“, „Nie“ noch „in der Vergangenheit“ hinzugefügt.
Psychopathologischer Befund	Anpassung an AMDP (Arbeitsgemeinschaft für Methodik und Dokumentation in der Psychiatrie) CAVE: dadurch könnten sich einzelne Punkte doppeln (z.B. Schlaf)

Tabelle 6: Änderungen Kurzversion

Abschnitt	Änderungen von Maldonado in Version vom 16.05.2019*	Änderungen nach deutscher sprachlicher und kultureller Anpassung
I:	-Beim Unterpunkt „moderat-mangelhaft“: Aspekt „Unterstützungssystem“ hinzugekommen -Score statt 0-4 neu: 0-8	
II:	-Beim Unterpunkt „moderat-mangelhaft“: Aspekt „Unterstützungssystem“ hinzugekommen -Score statt 0-4 neu: 0-8	
IV:		„compliant“ durch „adhärent“ ersetzt
V:		Schlagworte ergänzt (selbstinitiiert, zugänglich, widerwillig, spät, widerständig)
IX a/b:	-hinzugekommen: - HADS-Depression, - HADS-Angst -Score statt 0-3 neu: 0-8	
IX b:	- Punkt neu hinzugekommen: Psychose-Bewertung, Score: 0-8	
IX c:	- Punkt neu hinzugekommen: Manie-Bewertung, Score: 0-8	
X:	-Score statt 0-5 neu: 0-8 WICHTIG: Entweder Xa oder Xb bei	

	kognitiver Einschätzung sonst FALSCH hoher Score!	
X a:	-Score statt 0-2 neu: 0-5	
X b :	-Punkt neu hinzugekommen, Score: 0-5 IQ ergänzt, klinisches Urteil reicht aber auch aus	
XI:	-Score statt 0-4 neu: 0-8	
XII:		Schlagworte ergänzt (Keine, Kaum, Mild, Moderat, Schwer)
XIV:		-Überarbeitung der Unterpunkte -AUD „Alcohol Use Disorder“ wegen DSM-V im deutschen als „Schädlicher Alkoholgebrauch“ übersetzt → Problem ICD-10 und DSM-V -AUDIT eingearbeitet
XV:	-Score statt 0-4 neu: 0-8	Überarbeitung der Unterpunkte
XVI:	-DAST eingearbeitet	Überarbeitung der Unterpunkte
XVII:	-Score statt 0-4 neu: 0-8	Überarbeitung der Unterpunkte
XVIII:	-Score statt 0-5 neu: 0-8	

* Änderung im Vergleich zu Originalpublikation von 2015 ([links.lww.com/PSYMED/A242](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/264242))⁹¹

Tabelle 7: Änderungen Interpretationsteil

Abschnitt	Änderungen nach deutscher sprachlicher und kultureller Anpassung
Absolute Kontraindikationen	Ausschlusskriterien diskutiert (weichen von deutschen Kriterien ab) -herausgenommen: <ul style="list-style-type: none"> • Inadäquates Unterstützungsumfeld • Aktiver Nikotingebrauch • Demenz
Relative Kontraindikation	-herausgenommen:

nen	<ul style="list-style-type: none"> • Abneigung, in die Nähe eines Pflegezentrums zu ziehen • Fehlen eines angemessenen Wohnumfelds - ODER- Abneigung gegen einen Umzug in ein angemesseneres Wohnumfeld <p>-hinzugekommen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fortgeschrittene Demenz (formale Diagnosestellung durch einen Psychiater, Neurologen oder Geriater erforderlich) • Jüngste Suizidgedanken (d.h. innerhalb der letzten 6 Monate), mit denen sich nicht im Rahmen Psychotherapie befasst wurde
Spezielle Überlegungen	<p>-herausgenommen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 12-Schritte-Programm oder Programm zur Behandlung chemischer Abhängigkeiten
Förderplan	<p>-verändert:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Patient/ die Patientin erhält eine Intervention und hat 2 Monate Zeit, sein/ihr Verhalten zu ändern oder Mängel zu beheben. • Ein*e Patient*in, welche*r zuvor abgelehnt oder von der Liste gestrichen wurde: Nach einem Jahr, in dem er frühere Empfehlungen oder Abhilfemaßnahmen befolgt haben muss, muss er/sie sich einer umfassenden psychosozialen Bewertung unterziehen, bevor er/sie dem Auswahlausschuss vorgestellt wird. <p>-statt 2 Monate, 1 Jahr: „Leeres Feld.“ Ärzt*in entscheidet individuell den Zeitraum bis zur nächsten Wiedereinbestellung des/der Patienten*in.</p>
Score-Dimension	Alt: 115* → neu nach Aktualisierungen durch Maldonado in Version vom 16.05.2019: 165 Punkte

* laut Originalpublikation von 2015 (links.lww.com/PSYMED/A242)⁹¹

4.2. Studienpopulation im Nachbeobachtungszeitraum

Die Abbildung 1 zeigt ein Flowchart der verschiedenen Kohorten (n=63 \triangleq T1, n=46 \triangleq T2, n=30 \triangleq T3, n=26 \triangleq T4, n=17 \triangleq T5), an welchen statistische Auswertungen durchgeführt wurden. Es handelt sich hier immer um die gleichen Personen, die über unterschiedlich lange Zeiträume nachbeobachtet wurden.

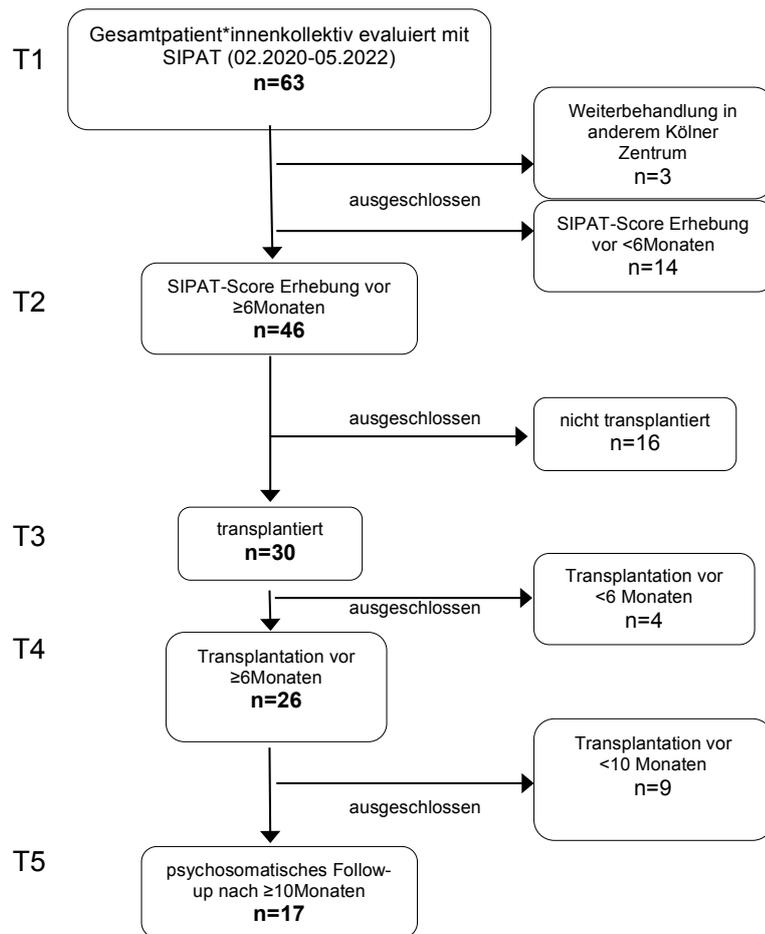


Abbildung 1: Entwicklung der rekrutierten Patient*innen über den Beobachtungszeitraum

Aus dem Gesamtkollektiv von 63 Patient*innen, bei welchen der SIPAT präoperativ erhoben wurde, wurden für die statistische Auswertung drei Patient*innen ausgeschlossen, da deren medizinische Weiterbehandlung an einer anderen Kölner Klinik fortgeführt wurde. Die hier ausgewerteten Daten stammen ausschließlich aus dem Universitätsklinikum Köln. 14 weitere Patient*innen wurden nicht in Gruppe T2 eingeschlossen, da bei diesen das ambulante psychosoziale Evaluationsgespräch weniger als 6 Monate in der Vergangenheit lag. Der definierte Zeitraum von mindestens 6 Monaten wurde gewählt, da das durchschnittliche Zeitintervall zwischen der SIPAT-Erhebung bis zur Transplantation 6,4 Monate betrug. Diese Zeitdauer ist durch die bereits beschriebenen notwendigen Konsile und Untersuchungen auf Seiten der Empfänger*innen und Spender*innen bei Lebendspende zu erklären.

So wurde an der Kohorte n=46 der Vorhersagewert des SIPAT's zu Transplantationsdurchführung untersucht. Zum Zeitpunkt der statistischen Datenauswertung der vorliegenden Arbeit waren davon 16 Patient*innen noch nicht transplantiert. Dies kann unter anderem im Zusammenhang mit erheblichen Rekrutierungs- sowie

Transplantationsverzögerungen aufgrund der Covid-19-Pandemie stehen. In dieser Zeit wurden viele Lebendspende-Transplantationen abgesagt und der Operationsbetrieb weitestgehend auf die Notfalleingriffe beschränkt.¹¹²

Von den 30 transplantierten Patient*innen wurden 4 weitere Patient*innen aus der Datenanalyse ausgeschlossen, da deren Transplantation vor weniger als 6 Monaten stattgefunden hatte (dies entspricht dem für die Nachbeobachtung festgelegten Zeitraums).

Bei den verbleibenden 26 Patient*innen wurde die statistische Analyse zum Vorhersagewert des SIPAT's im Hinblick auf somatische Langzeitergebnisse nach einem durchschnittlichen Zeitraum von 11,6 Monaten durchgeführt.

An der Kohorte n=17 wurde geprüft, ob der SIPAT-Score psychosoziale Langzeitergebnisse etwa ein Jahr nach Transplantation vorhersagen konnte, da 9 Patient*innen den Nachbeobachtungszeitraum von 10 Monaten nach Transplantation noch nicht erreicht hatten.

Tabelle 8 ist eine Übersicht der Charakteristika der Studienpopulation mit Angaben zu Alter, Geschlecht, Beziehungsstatus, Grunderkrankung, die zur Transplantation geführt hat und dem SIPAT Score der jeweiligen Kohorte zur den festgelegten Zeitpunkten (T1-T4) im Nachbeobachtungszeitraum zu entnehmen. Weiterhin sind neben den SIPAT-Score Median und Mittelwert die Ergebnisse des Kruksal-Wallis-Test (als p-Wert) dargestellt, der die SIPAT-Gesamtscores des Gesamtkollektivs T1 in Bezug auf die Altersgruppen, das Geschlecht, den Beziehungsstatus und die zur Transplantation führenden Grunderkrankung vergleicht.

Tabelle 8: Charakteristika der Studienpopulation zu unterschiedlichen Zeiten der Studiendurchführung.

Charakteristika	Gesamtkollektiv	≥6 Monate nach SIPAT Erhebung	Transplantierte	≥6 Monate nach Transplantation	Gesamtkollektiv	Gesamtkollektiv	
Gruppe	T1	T2	T3	T4	T1	T1	
	n=63 (%)	n=46 (%)	n=30 (%)	n=26 (%)	SIPAT-Score Median (Q ₂₅ /Q ₇₅)	SIPAT-Score Mittelwert (SD)	p-Value*
Alter							0,933
18-29Jahre	8 (13%)	5 (11%)	4 (13%)	4 (15%)	11,5 (5,5/17)	13,75 (11,548)	
30-59Jahre	41 (65%)	29 (63%)	19 (64%)	16 (62%)	11 (5,5/18,5)	13,49 (11,158)	
≥60Jahre	14 (22%)	12 (26%)	7 (23%)	6 (23%)	10,5 (5,75/18,25)	12,00 (9,471)	
Geschlecht							0,379
weiblich	23 (37%)	18 (39%)	14 (47%)	10 (39%)	9 (6/15)	11,26 (8,086)	
männlich	40 (63%)	28 (61%)	16 (53%)	16 (61%)	12 (5,25/19)	14,30 (11,910)	
Beziehungsstatus							0,635
verheiratet	34 (54%)	27 (59%)	19 (63%)	17 (65%)	10 (5/13,5)	11,32 (8,790)	
ledig	17 (27%)	13 (28%)	8 (27%)	7 (27%)	13 (5,5/19)	14,71 (10,810)	
geschieden, getrennt, verwitwet	3 (5%)	0 (0%)	3 (10%)	2 (8%)	18 (4/-)	15,67 (10,693)	
Keine Angabe	9 (14%)	6 (13%)	0 (0%)	0 (0%)	9 (7/22,5)	16,56 (16,508)	
Grunderkrankung							0,646
Chronisch nephritisches Syndrom	20 (32%)	17 (37%)	12 (40%)	12 (46%)	11 (5,25/17,75)	12,55 (10,013)	
Zystische Nierenkrankheit	14 (22%)	13 (28%)	10 (34%)	7 (27%)	8,5 (4/14)	11,21 (9,728)	
Typ-1-Diabetes	2 (3%)	2 (4%)	1 (3%)	1 (4%)	14 (12/-)	14,00 (2,828)	
Angeborene Fehlbildungen**	2 (3%)	1 (2%)	1 (3%)	1 (4%)	7,5 (6/-)	7,50 (2,121)	
Hypertensive Nierenkrankheit	1 (2%)	1 (2%)	0 (0%)	0 (0%)		18,00 (.)	
andere	24 (38%)	12 (26%)	6 (20%)	5 (19%)	13 (6,25/19)	15,08 (12,717)	
SIPAT-Score							
0-6 (exzellent)	18 (29%)	10 (22%)	9 (30%)	8 (31%)	4 (2,75/5)	3,83 (1,689)	
7-20 (gut)	37 (59%)	30 (65%)	20 (67%)	18 (69%)	12 (9/17,5)	13,03 (4,213)	

21-39 (grenzwertig akzeptabel)	6 (9%)	5 (11%)	1 (3%)	0 (0%)	27 (24/38,25)	29,50 (7,342)	
40-69 (schlecht)	2 (3%)	1 (2%)	0 (0%)	0 (0%)	51,5 (47/-)	51,50 (6,364)	
≥70 (Hochrisiko)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0)	0 (0)	

*Kruskal-Wallis-Test

**Nierenagenesie, angeborene obstruktive Defekte des Nierenbeckens und angeborene Fehlbildungen des Ureters

Die Ergebnisse der Kolmogorov-Smirnov-Tests für die SIPAT-Gesamtscores, dessen Subscores und TERS waren mit $p < 0,001$ signifikant und wiesen daher auf nicht normalverteilte Daten hin. Es gab zur Baseline (T1, $n=63$) keine signifikanten Unterschiede der SIPAT-Scoreverteilung des Gesamtkollektivs bei Betrachtung der verschiedenen Altersgruppen ($p=0,933$), der Geschlechter ($p=0,379$), im Bezug auf den Beziehungsstatus ($p=0,635$), oder der Grunderkrankung ($p=0,646$).

Wie Tabelle 9 zu entnehmen ist, lag das durchschnittliche Zeitintervall von der präoperativen SIPAT-Erhebung bis zur Transplantation bei 195 Tagen, was etwa 6 Monaten entspricht.

Der Zeitraum von der Nierentransplantation bis zur medizinischen Auswertung wurde vom Tag der Transplantation bis zur letzten Dokumentation in der medizinischen Akte gemessen und entsprach durchschnittlich 352 Tagen = 11,6 Monaten.

Die Zeit von der Transplantation bis zur psychosomatischen Auswertung belief sich im Durchschnitt auf 454 Tage = 14,9 Monaten.

Tabelle 9: Nachbeobachtungszeiträume

Deskription der Nachbeobachtungszeiträume					
	Gruppe	N	Minimum	Maximum	Mittelwert (SD)
Zeit von SIPAT-Erhebung präoperativ bis Tx (in Tagen)*	T3	30	82	373	194,97 (77,532)
Zeit von Tx bis zur somatischen Auswertung (in Tagen)*	T4	26	105	629	351,58 (135,055)
Zeit von Tx bis zur psychosomatischen Auswertung (in Tagen)*	T5	17	312	650	454,24 (101,486)

* Kolmogorov-Smirnov nicht signifikant ($p=0,2$), daher Normalverteilung der Daten

SIPAT: Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplantation

Tx.: Transplantation

Die Abbildungen 2 bis 6 zeigen die SIPAT-Gesamtscore-Verteilung in den verschiedenen Kohorten (T1: Gesamtkollektiv, T2: Patient*innen ≥ 6 Monate nach SIPAT-Erhebung, T3: Transplantierte, T4: Patient*innen ≥ 6 Monate nach Tx (somatisch nachbeobachtet), T5: Patient*innen ≥ 10 Monate nach Tx (somatisch und psychosozial nachbeobachtet)).

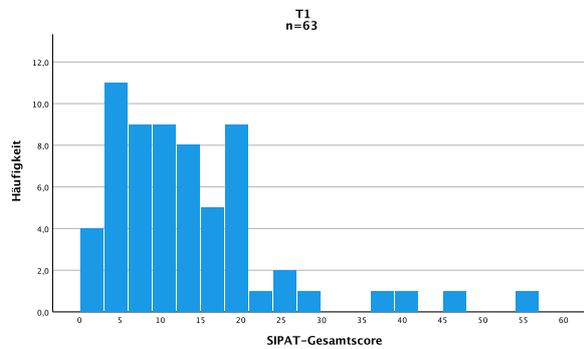


Abbildung 2: SIPAT-Verteilung Gesamtkollektiv

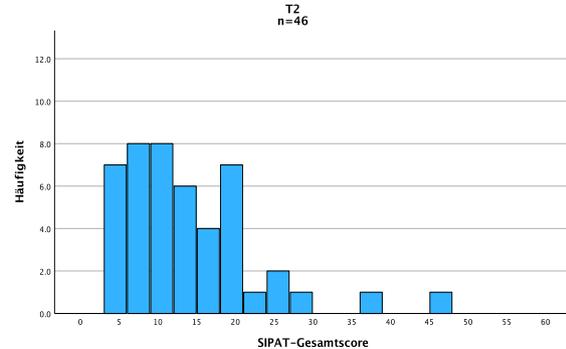


Abbildung 3: SIPAT-Verteilung T2

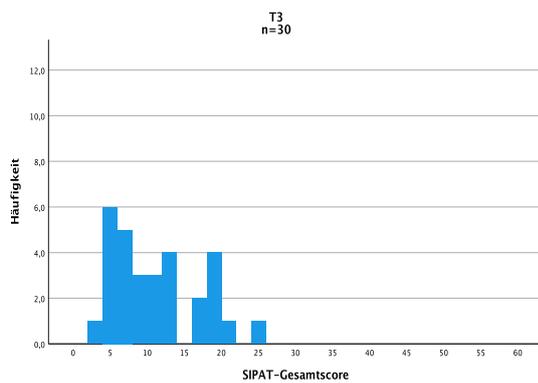


Abbildung 4: SIPAT-Verteilung der Transplantierten

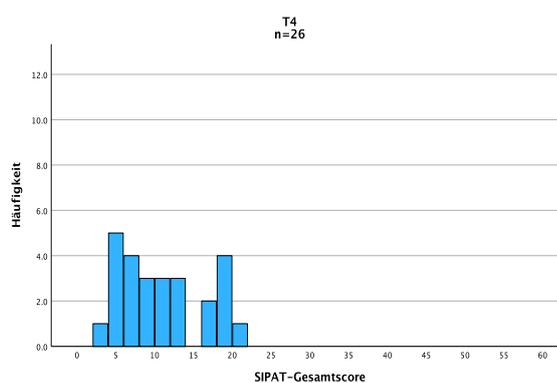


Abbildung 5: SIPAT-Verteilung der somatisch Nachbeobachteten

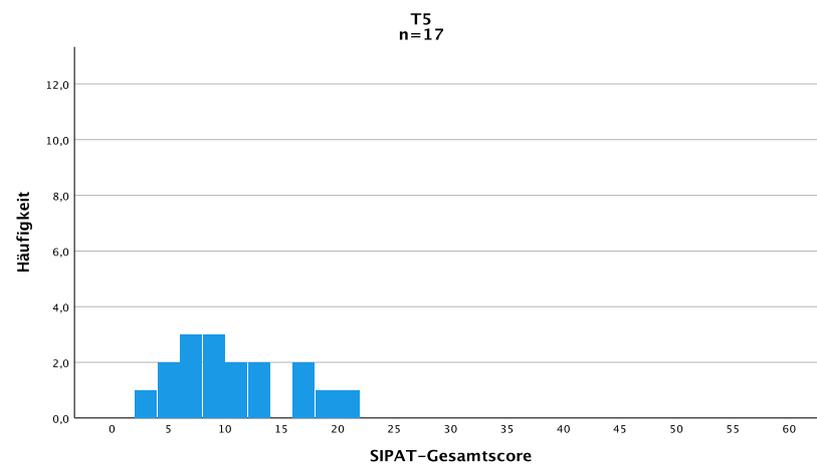


Abbildung 6: SIPAT-Verteilung der somatisch und psychosozial Nachbeobachteten

Zur weiteren Information sind in Tabelle 10 einige Parameter der deskriptiven Statistik von TERS, SIPAT und dessen Subscores A-D zu unterschiedlichen Zeitpunkten T1-T5 dargestellt. Dadurch wird der Verlauf der Score-Entwicklung über den Nachbeobachtungszeitraum und die Zusammensetzung des SIPAT-Gesamtscores aus den Subscores deutlich. Die Subdomäne D: Effekt eines Substanzgebrauchs trägt beispielsweise zu jedem Untersuchungszeitpunkt anteilmäßig maßgeblich zum maximalen Gesamtscore bei. Allerdings wäre rein zahlenmäßig die Domäne C: Psychologische Stabilität und Psychopathologie mit maximal 73 erreichbaren Scorepunkten ist der Domäne D überlegen (bei ihr liegt die maximal erreichbare Punktezahl bei 40).

Tabelle 10: Deskription SIPAT und TERS

Deskription der Gruppe T1 (Gesamtkollektiv)				
	N	Minimum	Median (Q₂₅/Q₇₅)	Maximum
TERS	58	26,5	30,5 (26,5/33)	42,5
SIPAT-Score	63	0	11 (6/18)	56
Subscore A	63	0	2 (0/7)	13
Subscore B	63	0	0 (0/2)	8
Subscore C	63	0	1 (0/3)	18
Subscore D	63	0	4 (0/8)	26
Deskription der Gruppe T2 (≥6 Monate nach SIPAT-Erhebung)				
	N	Minimum	Median (Q₂₅/Q₇₅)	Maximum
TERS	42	26,5	30,75(26,5/32,5)	41
SIPAT-Score	46	3	11,5 (7/18,5)	47
Subscore A	46	0	3,5 (0,75/7)	12
Subscore B	46	0	0 (0/2)	8
Subscore C	46	0	1 (0/4,25)	11
Subscore D	46	0	4 (2/6,5)	26
Deskription der Gruppe T3 (transplantierte Patient*innen)				
	N	Minimum	Median (Q₂₅/Q₇₅)	Maximum
TERS	27	26,5	30 (26,5/31,5)	36,5
SIPAT-Score	30	3	9,5 (5,75/16,25)	25
Subscore A	30	0	2 (0/6)	10
Subscore B	30	0	0 (0/2)	8
Subscore C	30	0	1 (0/3,25)	11

Subscore D	30	0	4 (2/6)	14
Deskription der Gruppe T4 (somatisches Follow-up)				
	N	Minimum	Median (Q₂₅/Q₇₅)	Maximum
TERS	23	26,5	30 (26,5/31,5)	36
SIPAT-Score	26	3	9,5 (5,75/16,25)	20
Subscore A	26	0	2 (0/6)	9
Subscore B	26	0	0 (0/2)	8
Subscore C	26	0	0,5 (0/3)	8
Subscore D	26	0	4 (2/6)	14
Deskription der Gruppe T5 (somatisches und psychosoziales Follow-up)				
	N	Minimum	Median (Q₂₅/Q₇₅)	Maximum
TERS	16	26,5	30,25 (26,5/31,5)	36
SIPAT-Score	17	3	9 (6,5/14,5)	20
Subscore A	17	0	2 (0/6)	8
Subscore B	17	0	0 (0/2)	6
Subscore C	17	0	1 (0/5)	8
Subscore D	17	0	4 (2/6)	14

Kolmogorov-Smirnov signifikant ($p < 0,001$), daher keine Normalverteilung der Daten (Median)

In Tabelle 11 findet sich eine Übersicht über die Altersverteilung der oben beschriebenen Kohorten. Das mediane Alter der Patient*innen in jeder Untersuchungskohorte lag bei 50 Jahren, mit einem Minimum von 19 Jahren und einem Maximum von 72 Jahren. Die verschiedenen Untersuchungskohorten wiesen zu den unterschiedlichen Analysezeitpunkten (T1-T5) zwischen 53-63% Männer auf und der Median des SIPAT-Gesamtscores lag zwischen 9,5-11, mit einem Minimum zwischen 0-3 und einem Maximum zwischen 20-56. Der Nachbeobachtungszeitraum wurde von dem Datum der Transplantation bis zum Tag der jüngsten Untersuchung oder des letzten Akteneintrags gemessen. Die mittlere Dauer der medizinischen Nachbeobachtung der untersuchten Patient*innen betrug 352 Tage = 11,6 Monate, mit einem Minimum von 3,5 Monaten und einem Maximum von 1,7 Jahren. Die mittlere Dauer der psychosomatischen Nachbeobachtung der untersuchten Patient*innen betrug 454 Tage = 14,9 Monate, mit einem Minimum von 10,3 Monaten und einem Maximum von 1,8 Jahren.

Tabelle 11: Altersverteilung innerhalb der Kohorten

Alter (in Jahren)					
Gruppe	N	Minimum	Median (Q ₂₅ /Q ₇₅)	Mittelwert (SD)	Maximum
T1	63	19	50 (38/59)	48,29 (13,261)	72
T2	46	19	50 (41,75/60)	49,37 (13,183)	72
T3	30	19	50 (38/59,25)	48,00 (14,179)	72
T4	26	19	50 (37,5/59,25)	47,62 (14,588)	72
T5	17	19	50 (37,5/57)	46,54 (13,938)	62

Kolmogorov-Smirnov signifikant ($p < 0,001$), daher keine Normalverteilung der Daten (Median)

4.3. Ergebnisse zur Studienfragestellung

Der Vergleich zwischen dem SIPAT-Gesamtscore und der TERS zeigte eine erhebliche Übereinstimmung mit einem Spearman-Korrelationskoeffizient von 0,693 ($p < 0,001$, Abbildung 7). Auch im Rahmen einer linearen Regressionsanalyse konnte ein signifikanter Zusammenhang ($n=58$, $p < 0,001$) zwischen dem SIPAT-Gesamtscore (unabhängige Variable) und dem TERS-Score als abhängige Variable festgestellt werden (Abbildung 7 sowie Tabelle 12).

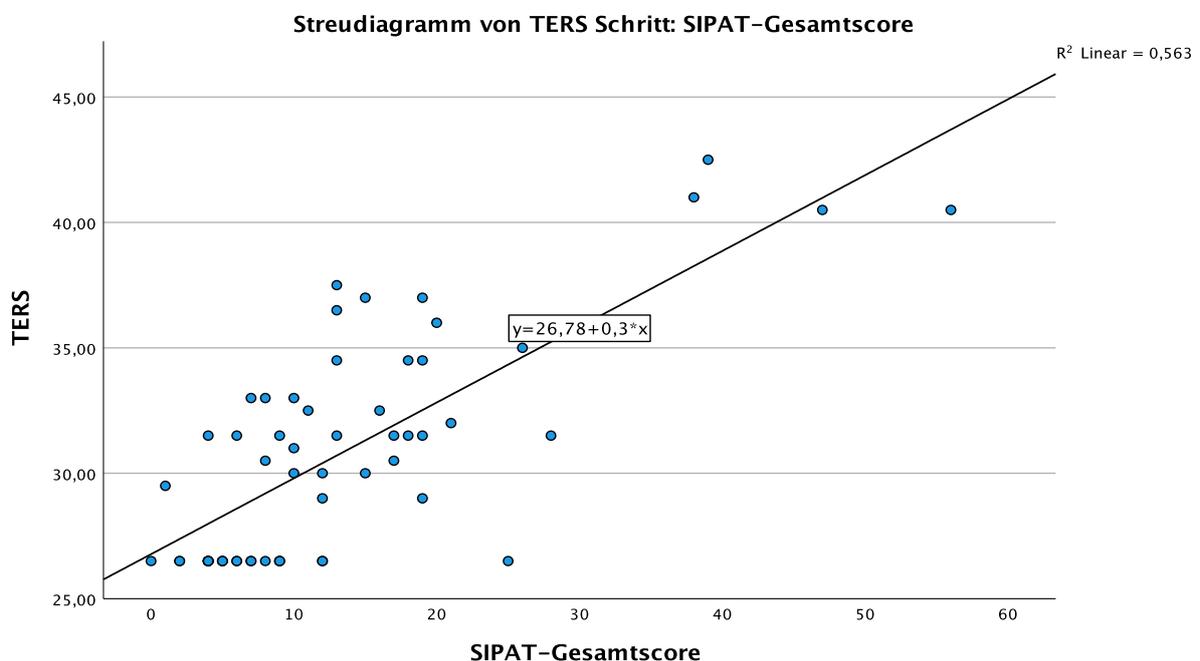


Abbildung 7: Zusammenhang SIPAT und TERS

Tabelle 12: Korrelation SIPAT* und TERS**

Lineare Regression

Regressionskoeffizient B [95% KI]***	Standardfehler	Sig.	Konstante	R-Quadrat
0,302 [0,231; 0,374]	0,036	<0,001	26,775	0,563

**als unabhängige Variable*
***als abhängige Variable*
****95% KI: 95% Konfidenzintervall*

Die Hypothese, dass ein hoher SIPAT-Gesamtscore bzw. TERS-Score, entsprechend einem hohen psychosozialen Risikoprofil, mehr kritische psychosoziale und somatische Langzeitergebnissen vorhersagen kann, wurde abhängig zum untersuchten Langzeitergebnis mit einer linearen (bei kontinuierlichen Langzeitergebnissen) oder logistischen (bei binären Langzeitergebnissen) Regression untersucht.

Es zeigte sich ein signifikanter ($p=0,036$) positiver Zusammenhang zwischen einem höheren SIPAT-Gesamtscore und einer höheren eGFR (nach CKD-EPI in ml/min) 12 Monaten nach Transplantation. Zu keinem anderen der untersuchten kontinuierlichen Langzeitergebnisse ergab sich ein signifikanter Zusammenhang zu SIPAT-Werten. Dies galt auch für die TERS. Um zu prüfen, ob eine Person mit hohem psychosozialen Risikoprofil auch einen längeren Zeitraum zwischen psychosozialer Evaluation bis zur Durchführung der Transplantation ausweist, wurde eine lineare Regression zwischen den SIPAT bzw. TERS-Scores und dem Zeitraum von psychosozialer Evaluation bis zur Transplantation (in Tagen) durchgeführt. Jedoch endete die Analyse ohne signifikantes Ergebnis. (Tabelle 13)

Tabelle 13: Assoziation zwischen SIPAT und kontinuierlichen Langezeitergebnissen

Bivariate lineare Regression

Abhängige Variable:						
eGFR zum Zeitpunkt der Entlassung nach Transplantation, CKD-EPI (ml/min)						
Unabhängige Variable:	N	Regressionskoeffizient B [95% KI]	Standardfehler	Sig.	Konstante	R- Quadrat
SIPAT	26	0,574 [-0,181; 1,328]	0,365	0,130	37,473	0,093
TERS	23	0,823 [-2,541; 4,188]	1,618	0,616	22,469	0,012
Abhängige Variable:						
eGFR nach 6 Monaten nach Transplantation, CKD-EPI (ml/min)						
Unabhängige Variable:	N	Regressionskoeffizient B	Standardfehler	Sig.	Konstante	R-

Variable:	[95% KI]				Quadrat	
SIPAT	25	1,112 [-0,070; 2,295]	0,571	0,064	36,311	0,141
TERS	22	2,124 [-0,559; 4,806]	1,286	0,114	-13,439	0,120

Abhängige Variable:

eGFR nach 12 Monaten nach Transplantation, CKD-EPI (ml/min)

Unabhängige Variable:	Regressionskoeffizient B				R-	
	N	[95% KI]	Standardfehler	Sig.	Konstante	Quadrat
SIPAT	15	1,904 [0,147; 3,662]	0,813	0,036	26,835	0,297
TERS	15	3,014 [-0,885; 6,912]	1,804	0,119	-41,713	0,177

Abhängige Variable:

eGFR Differenz zwischen Entlassung und nach 6 Monaten

Unabhängige Variable:	Regressionskoeffizient B				R-	
	N	[95% KI]	Standardfehler	Sig.	Konstante	Quadrat
SIPAT	25	0,044 [-0,827; 0,914]	0,421	0,918	3,067	0,000
TERS	22	0,949 [-1,091; 2,990]	0,978	0,344	-24,697	0,045

Abhängige Variable:

eGFR Differenz zwischen Entlassung und nach 12 Monaten

Unabhängige Variable:	Regressionskoeffizient B				R-	
	N	[95% KI]	Standardfehler	Sig.	Konstante	Quadrat
SIPAT	15	-0,184 [-1,299; 0,932]	0,516	0,728	6,184	0,010
TERS	15	0,585 [-1,687; 2,856]	1,051	0,588	-13,489	0,023

Abhängige Variable:

eGFR Differenz zwischen 6 Monaten und nach 12 Monaten

Unabhängige Variable:	Regressionskoeffizient B				R-	
	N	[95% KI]	Standardfehler	Sig.	Konstante	Quadrat
SIPAT	15	-0,395 [-1,105; 0,315]	0,329	0,251	6,422	0,100
TERS	15	-,653 [-2,137; 0,831]	0,687	0,359	21,479	0,065

Abhängige Variable:

Serum-Kreatinin nach 3 Monaten (in mg/dl)

Unabhängige Variable:	Regressionskoeffizient B				R-	
	N	[95% KI]	Standardfehler	Sig.	Konstante	Quadrat
SIPAT	27	-0,016 [-0,067; 0,036]	0,025	0,540	1,877	0,015
TERS	25	-0,047 [-0,112; 0,017]	0,031	0,143	2,993	0,091

Abhängige Variable:

Serum-Kreatinin nach 12 Monaten (in mg/dl)

Unabhängige Variable:	Regressionskoeffizient B				R-	
	N	[95% KI]	Standardfehler	Sig.	Konstante	Quadrat
SIPAT	16	-0,015 [-0,061; 0,031]	0,021	0,495	1,698	0,034
TERS	16	-0,047 [-0,138; 0,045]	0,043	0,292	2,927	0,079

Abhängige Variable:

Anzahl Abstoßungsreaktionen

Unabhängige Variable:	Regressionskoeffizient B				R-	
	N	[95% KI]	Standardfehler	Sig.	Konstante	Quadrat
SIPAT	26	-0,013 [-0,048; 0,023]	0,017	0,475	0,502	0,018
TERS	23	-0,014 [-0,088; 0,061]	0,036	0,709	0,737	0,006

Abhängige Variable:

Anzahl Infektionen

Unabhängige Variable:	Regressionskoeffizient B				R-	
	N	[95% KI]	Standardfehler	Sig.	Konstante	Quadrat
SIPAT	26	-0,003 [-0,179; 0,173]	0,086	0,973	2,031	0,000
TERS	23	-0,092 [-0,469; 0,285]	0,183	0,619	4,883	0,010

Abhängige Variable:

Anzahl Krankenhausaufenthalte

Unabhängige Variable:	Regressionskoeffizient B				R-	
	N	[95% KI]	Standardfehler	Sig.	Konstante	Quadrat
SIPAT	26	-0,037 [-0,181; 0,107]	0,070	0,606	1,761	0,010
TERS	23	-0,088 [-0,400; 0,224]	0,151	0,568	3,971	0,013

Abhängige Variable:

Zeitraum von psychosozialer Evaluation bis zur Transplantation (in Tagen)

Unabhängige Variable:	Regressionskoeffizient B				R-	
	N	[95% KI]	Standardfehler	Sig.	Konstante	Quadrat
SIPAT	30	2,988 [-1,899; 7,874]	2,386	0,221	162,900	0,053
TERS	27	8,513 [-1,367; 18,393]	4,797	0,088	-57,984	0,112

Die Tabelle 14 zeigt eine Übersicht der Verteilung der aufgetretenen somatischen und psychosozialen Langzeitergebnissen. Es wurden alle somatischen und psychosozialen erhobenen Langzeitergebnisse dokumentiert und individuell aufaddiert. Ein*e Patient*in kann somit mehrere LZE aufweisen. Das häufigste aufgetretene somatische LZE waren Infektionsereignisse n=49. Psychosoziale LZE traten in unserer Untersuchungskohorte sehr selten auf (insgesamt n=4) mit n=3 psychischen Komplikationen.

Tabelle 14: absolute Verteilung somatischer und psychosozialer Langzeitergebnisse

Langzeitergebnisse	Anzahl LZE	Prozent
Somatische LZE von T4*:	n_{ges}=99	100%
Abstoßungsreaktionen	9	9%
Sterblichkeit	1	1%
Organverlust	0	0%
medizinischen Krankenhausaufenthalte	40	40%
Infektionsereignisse	49	50%
Psychosoziale LZE von T5*:	n_{ges}=4	100%
psychische Komplikationen	3	75%
Substanzmissbrauch	0	0%
Non-Adhärenz	1	25%
Scheitern des Unterstützungssystems	0	0%

*T4: n=26 Patient*innen \geq 6 Monate nach Transplantation*

*T5: n=17 Patient*innen mit psychosozialen Follow-up*

*Es wurden alle LZE erhoben, das bedeutet es sind mehrere LZE pro Patient*in möglich.*

Die logistische Regressionsanalyse wies einen signifikanten Zusammenhang ($p=0,041$) zwischen höheren SIPAT-Werten und dem Vorhandensein von ≥ 1 negativen psychosozialen Langzeitergebnis nach etwa 12 Monaten auf. Wie oben beschrieben konnte kein Zusammenhang zwischen der TERS oder dem SIPAT-Gesamtscore und der Anzahl der Tage bis zur Transplantation festgestellt werden. Wir untersuchten weiterhin, ob der SIPAT-Gesamtscore oder TERS mit einer erfolgten Transplantation nach mindestens 6 Monaten nachpsychosozialer Evaluation im Zusammenhang stand. Dies bestätigte sich und so konnte sowohl für den SIPAT ($p=0,014$) als auch für die TERS ($p=0,041$) ein signifikanter Zusammenhang zwischen niedrigen Score-Werten und einer stattgehabten vs. nicht stattgehabten Transplantation zum Analysezeitpunkt T2 (mindestens 6 Monate nach psychosozialer Evaluation) festgestellt werden (Tabelle 15).

Tabelle 15: Assoziation zwischen SIPAT und binären Langzeitergebnissen

Binäre logistische Regression

Abhängige Variable: Vorhandensein von ≥1 negativen somatischen Langzeitergebnis						
Unabhängige Variable:	N	Regressions			OR [95% KI]	Nagelkerkes R-Quadrat
		-koeffizient B	Standardfehler	Sig.		
SIPAT	26	0,072	0,080	0,366	1,075 [0,919; 1,258]	0,045
TERS	23	-0,107	0,161	0,508	0,899 [0,655; 1,233]	0,026

Abhängige Variable: Vorhandensein von ≥1 negativen psychosozialen Langzeitergebnis						
Unabhängige Variable:	N	Regressions			OR [95% KI]	Nagelkerkes R-Quadrat
		-koeffizient B	Standardfehler	Sig.		
SIPAT	17	0,343	0,168	0,041	1,409 [1,014; 1,957]	0,482
TERS	17	0,163	0,212	0,443	1,177 [0,776; 1,784]	0,055

Abhängige Variable: Bis zum Analysezeitpunkt T2 umgesetzte vs. nicht umgesetzte Transplantation						
Unabhängige Variable:	N	Regressions			OR [95% KI]	Nagelkerkes R-Quadrat
		-koeffizient B	Standardfehler	Sig.		
SIPAT	46	-0,122	0,050	0,014	0,885 [0,803; 0,975]	0,240
TERS	46	-0,186	0,091	0,041	0,831 [0,695; 0,992]	0,148

Nur eine*r der Patient*innen starb innerhalb des Nachbeobachtungszeitraums. Organverlust trat bei keinem/r Patient*in auf. Aus diesem Grund konnten keine validen Vergleichsdaten zu Mortalität und Organverlust ermittelt werden.

Aufgrund der kleinen Kohorte mit psychosozialen Endpunkten werden die Ergebnisse aus dem Telefongespräch mit 17 Nierenempfänger*innen – mittels 20 standardisierten Fragen (siehe Anhang 7.5 *Gesprächleitfaden Psychosoziales Follow-up*) – im Folgenden deskriptiv beschrieben.

Bei n=3 Patient*innen wurde der Endpunkt „psychische Komplikationen“ festgestellt. N=8 Patient*innen berichteten über psychische und/oder soziale Belastungen durch die Kontaktbeschränkungen im Rahmen der Corona-Pandemie. Lediglich ein*e Patient*in erhielt seit der Transplantation eine psychotherapeutische Behandlung. N=6 Patient*innen

berichteteten über zeitlich begrenzte Denk- und Konzentrationsstörungen im Zusammenhang mit der Transplantation. N=3 Patient*innen berichteten über berufliche Sorgen, eine*r über finanzielle Sorgen.

Bei einem/einer Patient*in wurde Non-Adhärenzverhalten in Bezug auf Ernährung und Bewegungsempfehlungen dokumentiert. Keiner der Nierenempfänger*innen beschrieb Non-Adhärenzverhalten bei Klinikbesuchen oder immunsuppressiver Medikamenteneinnahme.

Bei keinem der Patient*innen wurde ein „Substanzmissbrauch“ von Medikamenten, Alkohol, Cannabis oder anderen Drogen, ein „Scheitern des Unterstützungsumfeldes“, bedeutend: Verfügbarkeit oder Qualitätsprobleme des Unterstützungsumfeldes oder instabile Wohnverhältnisse, festgestellt.

Zusatzeanalysen:

Wir führten unterschiedliche Korrelationsanalysen zu somatischen Langzeitergebnissen durch. Aufgrund der nicht normalverteilten Daten der SIPAT-Gesamtscores, dessen Subscores A-D sowie der TERS wurde die Spearman-Korrelation gewählt. Es konnte eine signifikante Assoziation zwischen der TERS mit der eGFR 12 Monate nach Transplantation CKD-EPI (ml/min) festgestellt werden (Spearman-Korrelationskoeffizient= 0,67, $p=0,006$) (siehe Anhang 7.3., *Tabelle 17: Zusatzeanalysen 1*).

Weiterhin prüften wir die Einzeldomänen des SIPAT-Gesamtscores (Subscore A-D) bezüglich ihrer Korrelation zu den verschiedenen Langzeitergebnissen. Es zeigte sich eine signifikante starke Korrelation zwischen Anzahl der Krankenhausaufenthalte und Anzahl der Infektionen (Spearman-Korrelationskoeffizient=0,789, $p<0,001$) bzw. eine moderate Korrelation zwischen Anzahl der Krankenhausaufenthalte und Anzahl der Abstoßungsreaktionen (Spearman-Korrelationskoeffizient=0,419, $p=0,033$) (siehe Anhang 7.3., *Tabelle 18-19: Zusatzeanalysen 2-3*).

5. Diskussion

Durch Evaluation der potenziellen Organempfänger*innen mithilfe des SIPAT-Instruments sollen den Betroffenen bestmögliche Ergebnisse nach Transplantation ermöglicht werden. Die ermittelten psychosozialen Risikofaktoren tragen zu gezielten, individuell abgestimmten Therapieansätzen bei. Um dies auch für Deutschland erreichen zu können, musste als erster Teil der vorliegenden Arbeit das SIPAT-Instrument in die deutsche Sprache übersetzt und an die hierzulande geltenden Verhältnisse kulturell adaptiert werden. Dies geschieht mit dem Ziel, die psychosoziale Evaluation in Deutschland weiter zu standardisieren und einen einheitlichen Auswahlprozess zu etablieren.

5.1. Diskussion der Methoden

Methodische Stärken des SIPAT:

Im Behandlungsalltag von Transplantationspatient*innen wächst das Bewusstsein, dass auch psychosoziale und verhaltensbezogene Faktoren das Ergebnis nach der Transplantation bestimmen können. Für die psychosoziale Evaluation von Transplantationskandidat*innen fungieren als Screening-Instrumente insbesondere die Transplant Evaluation Rating Scale (TERS) und das Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplant (SIPAT). Das SIPAT existierte bislang nicht in einer deutschsprachigen Version. Mit den bereits geschilderten wissenschaftlichen Methoden wurde das SIPAT-Instrument von unserer Köln-Bonner Arbeitsgruppe (inklusive der Autorin) strukturiert ins Deutsche übersetzt und an deutsche Verhältnisse adaptiert.

Die lineare Regressionsanalyse konnte einen signifikanten Zusammenhang zwischen hohen TERS- und hohen SIPAT-Werten bestätigen (Spearman-Korrelationskoeffizient von 0,693, $p < 0,001$). So scheint eine Vergleichbarkeit der Instrumente auch im deutschen Kontext vorzuliegen. Aufgrund der jedoch kleinen Studienpopulation sollte dieser Zusammenhang in weiteren Untersuchungen weiter bestätigt werden.

Zu den Stärken des SIPAT gehören die einheitliche Anwendbarkeit für verschiedene Organtransplantatempfänger*innen und die einfache Handhabung auch für „Anfänger*innen“, was durch die hohe Inter-Rater-Reliabilität (IRR) zwischen Expert*innen und Anfänger*innen gezeigt werden konnte.^{48,94} Es muss jedoch darauf hingewiesen werden, dass in unserer Arbeit Daten zur IRR und Validität der deutschen Version des SIPAT noch ausstehen. Alle Diagnostiker*innen, die im Rahmen der psychosozialen Evaluation den SIPAT-Score erhoben haben, waren geschulte Mitarbeitende der Poliklinik für Psychosomatik Köln. Dennoch ergibt sich bei der Erhebung von Scoreinstrumenten, wie dem SIPAT, auch stets ein gewisser individueller Interpretationsspielraum während der Diagnose, was zu Verzerrungen führen könnte. Aufgrund der unterschiedlichen Diagnostiker*innen sollten die Durchführungsstile jedoch zufällig innerhalb der Stichprobe verteilt sein. Die

Originalversion des SIPAT weist jedenfalls eine exzellente Inter-Rater-Reliabilität (Pearson-Korrelationskoeffizienten von 0,853) auf.⁴⁸ Auch die jeweiligen bisher verfügbaren Übersetzungen bestätigen eine exzellente (Pearson-Korrelationskoeffizienten von 0,86⁹⁴ und ICC von 0,93⁹³) oder akzeptable (Cohens Kappa von 0,77⁸⁹ und 0,767⁸⁸) IRR des SIPAT-Instruments. Dies kann möglicherweise mit den umfangreichen Erläuterungs-Texten zu den verschiedenen Antwortmöglichkeiten (sehr gut, gut, moderat, begrenzt und schlecht) der jeweiligen unterschiedlich gewichteten Items im SIPAT-Instruments erklärt werden. Damit wird ermöglicht, dass Anwender*innen die verschiedenen Items inhaltlich besser zuordnen können, ähnlich verwenden und verstehen. Dies kann zu einer hohen IRR beitragen. Es ist davon auszugehen, dass unsere Studie zum SIPAT mit verschiedenen Psychosomatiker*innen als Evaluierende unter realistischen klinischen Bedingungen durchgeführt wurde und die klinische Praxis widerspiegelt.

Im Rahmen der präoperativen psychosozialen Evaluation von potenziellen Transplantatempfänger*innen sollte die Erhebung psychosozialer Variablen bei den potenziellen Transplantatempfänger*innen nicht als Ausschlusskriterium oder zur systematischen Suche nach Kontraindikationen für eine Transplantation dienen. Vielmehr als Chance, den Unterstützungsbedarf der Patient*innen frühzeitig zu erkennen und diesen entsprechend zu begegnen, um damit somatische und psychosoziale Langzeitergebnisse für die Transplantatempfänger*innen zu verbessern.

Nach der Transplantation verbessern sich in der Regel die Lebensqualität und das Wohlbefinden der Transplantationspatient*innen.^{113,114} Dennoch zeigt sich, dass das Erleben des Transplantationsprozesses sehr unterschiedlich sein kann und eine beträchtliche Anzahl von Transplantatempfänger*innen psychosoziale Unterstützung benötigen.¹¹⁵ Es wäre daher erstrebenswert die Stärken des SIPAT, psychosozialen Unterstützungsbedarf zu eruieren, nicht nur einmalig präoperativ sondern kontinuierlich zu festgelegten Zeitpunkten (T1= 1Jahr, T2= 2 Jahre, T3= 3 Jahre) postoperativ in den Nachsorgeprozess einzugliedern.

Das SIPAT-Instrument scheint neben der Transplantationschirurgie auch in anderen medizinischen Settings gefragt und anwendbar zu sein. So wurde SIPAT bereits bei der präoperativen psychosozialen Evaluation in der Adipositaschirurgie eingesetzt. Es konnte gezeigt werden, dass der SIPAT-Gesamtwert mit 3 der 7 PROMIS-43 (=Patient-Reported Outcomes Measurement Information System)-Unterskalen: Angst, Depression und Schmerz signifikant korrelierte und ein höherer SIPAT-Summenwert mit einer geringeren Wahrscheinlichkeit zu einer Operation führte.¹¹⁰

Methodische Schwächen des SIPAT:

Es ist auffällig, dass die bestehenden SIPAT-Versionen, die in den verschiedenen Studien sowohl in den USA, als auch in anderen Ländern genutzt werden, unterschiedliche maximale Gesamtscores angeben. Diese schwanken, wie in Tabelle 16 dargestellt, zwischen 110^{90,99,102,104,110}, 115^{91,95,97,100}, 119¹⁰¹, 120^{89,93,94} und 130⁸⁸ bis hin zu dem Maximalscore von 165 in der vorgelegten Arbeit.

Die Interpretationsgrenzwerte (sehr guter, guter, grenzwertig akzeptabler, schlechter, Hochrisiko-Kandidat) werden jedoch immer gleich wie in der Originalversion von 2015 angegeben (Siehe Seite 93 „SIPAT Score Interpretation“ im Anhang 7.4.). Auf dieser Grundlage scheint eine Vergleichbarkeit der Untersuchungsergebnisse der verschiedenen Studien eher schwierig. Während für sehr gute bis schlechte Transplantationskandidat*innen die Scoreintervalle identisch sind, unterscheidet sich das Intervall für Hochrisikokandidaten je nach maximalem Summenscore.

Tabelle 16: SIPAT-Gesamtscore Unterschiede

Maximaler SIPAT Gesamtscore	Paper
110	Olt et al., Becker et al., Mishkin et al., Punt et al., Dienstag et al.
115	Maldonado et al., Vandenbogaart et al., Cagliostro et al., Chen et al.
119	Deutsch-Link et al.
120	Lopez-Lazcano et al., Bottesi at al., Satoko et al.
130	Thisayakorn et al.
165	Günther (vorliegende Arbeit)

Obwohl die von uns verwendende Dimension des SIPAT-Scores mit 165 maximalen Scorepunkten sehr hoch erscheint, ist es bemerkenswert, dass dennoch nur 9% des Gesamtkollektivs T1 als „grenzwertig akzeptabel“ und 3% als „schlecht“ geeignet eingestuft wurden. In der Gruppe der transplantierten Patient*innen T3 (n=30) wurde nur eine*r (3%) als „grenzwertig akzeptabel“ eingruppiert (siehe Tabelle 8). Dies kann mit der Vorselektion und dem Kollektiv der Empfänger*innen von Lebendspende erklärt werden. Die eingeschlossenen Patient*innen weisen eine persönliche Verbindung zu ihrem Spender bzw. ihrer Spenderin auf, was sich nach Transplantation in einem verantwortungsvollen und adhärennten Verhalten und Lebensstil widerspiegeln kann.

Datenerhebung: Vorselektion. Selektionsverzerrung

In unserer Studie haben wir das SIPAT-Instrument nur bei Patient*innen angewendet, deren Eignung für eine Transplantation schon durch ein multidisziplinäres Behandlungsteam

festgestellt wurde. Die Entscheidung zur Transplantation wurde daher nicht maßgeblich durch die definierten Empfehlungen und „Cut-off“-Werte des SIPAT-Instrumentes (Interpretationsteil) beeinflusst.

Patient*innen, die sich in der Psychosomatik zur psychosozialen Evaluation vorstellten, waren bereits durch die nephrologischen und chirurgischen Mitbehandler*innen vorselektiert. Daher wiesen die meisten potenziellen Transplantationskandidat*innen innen – wie in Tabelle 10 dargestellt – geringe SIPAT-Scores (Median: 11) auf. Nur eine Minderheit (12%) der Patient*innen im Gesamtkollektiv T1 wurden mit einem SIPAT-Score von ≥ 21 bewertet (siehe Tabelle 8). Allerdings liegt der maximale Score in der vorliegenden Arbeit bei 165. In der Gesamtkohorte (n=63) wurden lediglich 2 Personen mit einem SIPAT-Score von 47 und 56 als „schlechtgeeigneter Kandidat“ bewertet – diese waren jedoch bis zum Analysezeitpunkt der vorliegenden Arbeit nicht transplantiert. So lag in der Kohorte T3 (n=30) der transplantierten, jedoch noch nicht komplett nachbeobachteten Patient*innen der maximale Score bei 25, was einem „grenzwertig akzeptablen“ Kandidaten entspricht. In der Kohorte T4 (n=26) der transplantierten und komplett nachbeobachteten Patient*innen lag der maximale Score nur bei 20, was weiterhin einem „guten“ Kandidaten entspricht (siehe Tabelle 10). Die Tendenz niedriger Scores in den weiter nachbeobachteten Kohorten (T2,T3,T4) findet sich auch in den Balkendiagrammen der Abbildungen 2-6.

Eine weitere Art der Selektionsverzerrung könnte dadurch bedingt sein, dass einige Proband*innen mit erhöhtem psychosozialen Risikoprofil mit geringerer Wahrscheinlichkeit der Teilnahme an der Studie zugestimmt haben könnten.

5.2. Diskussion der Ergebnisse

Nach unserem Wissen ist dies die erste Studie, welche im prospektiven Studienansatz die Vorhersagekraft des SIPAT-Scores vor Transplantation für somatische und psychosoziale Langzeitergebnisse von Nierenlebendspendeempfänger*innen prüft. Aufgrund von Schwierigkeiten bei der Rekrutierung und coronabedingten Verzögerungen bei den Transplantationen basieren die folgenden Schlussfolgerungen lediglich auf einem Teil der ursprünglichen geplanten Patient*innendaten. Die vorliegenden Ergebnisse sind daher als vorläufig zu lesen und müssen mit weiteren Daten aus dem ursprünglich geplanten Kollektiv erweitert werden.

Diskussion der Ergebnisse dieser Arbeit:

Wir verglichen SIPAT-Scores und TERS-Scores und stellten fest, dass diese eine erhebliche Übereinstimmung aufwiesen (Spearman-Korrelationskoeffizient von 0,693 ($p < 0,001$)). Dies entspricht der Übereinstimmung, die auch zwischen den japanischen Versionen des SIPAT und PACT festgestellt werden konnten (Spearman-Korrelationskoeffizient: -0,66).⁹⁴

Es ergeben sich auf Basis einer sehr geringen Ereignisrate Hinweise für eine bessere Vorhersagekraft des SIPAT-Gesamtscores bezüglich psychosozialer Langzeitergebnisse und der erfolgreichen Durchführung der Transplantation zum Untersuchungszeitpunkt T2 (mindestens 6 Monate nach psychosozialer Evaluation) im Vergleich zu der TERS.

Mithilfe einer logistischen Regressionsanalyse konnte ein signifikanter Zusammenhang ($p=0,041$) zwischen höheren SIPAT-Werten und dem Vorhandensein von irgendeinem negativen psychosozialen Langzeitergebnis nach etwa 12 Monaten (psychische Komplikationen, Non-Adhärenzverhalten, Scheitern des Unterstützungssystems und/oder Substanzmissbrauch) gezeigt werden. Die Ergebnisse des TERS-Scores waren im Vergleich dazu jedoch nicht signifikant ($p=0,443$).

Die in dieser Arbeit berichtete Studie ist die erste, die neben den von Maldonado et al. definierten somatischen Langzeitergebnissen (Organverlust, Sterblichkeit, Auftreten und Anzahl der Abstoßungsreaktionen, Auftreten und Anzahl der medizinischen Krankenhausaufenthalte, Auftreten und Anzahl der Infektionsereignisse) auch nephrologische Routineparameter wie die eGFR unmittelbar bei Entlassung nach stattgehabter Transplantation, nach 6 und nach 12 Monaten (CKD-EPI in ml/min) sowie Serumkreatininwerte nach 3 beziehungsweise 12 Monaten (in mg/dl) untersuchte.

In der linearen Regressionsanalyse konnte ein signifikanter ($p=0,036$) positiver Zusammenhang zwischen einem höheren SIPAT-Gesamtscore und einer höheren eGFR (nach CKD-EPI in ml/min) 12 Monate nach Transplantation festgestellt werden. Dies entspricht nicht dem erwarteten Zusammenhang zwischen einem hohen SIPAT-Score (entsprechend einem hohen psychosozialen Risikoprofil) und schlechteren somatischen Langzeitergebnissen. In diesem Fall müsste die eGFR demzufolge auch tiefere Werte annehmen. Der im vorliegenden Datensatz gefundene widersprüchliche Zusammenhang kann durch die geringe Anzahl ausgewerteter Patient*innen ($n=15$, siehe Tabelle 13) begründet sein.

Weiterhin wurde der Zusammenhang zwischen den SIPAT Scores und der Dynamik der eGFR untersucht. Das Streudiagramm in Abbildung 8 gibt Hinweise auf einen negativen Zusammenhang zwischen höheren SIPAT Werten und der Differenz zwischen der eGFR nach 6 und 12 Monaten ($r=0,32$), welcher jedoch – vermutlich wieder aufgrund der geringen Patient*innenanzahl – nicht signifikant ist ($p=0,251$). Die Tendenz entspräche allerdings dem zu erwarteten Zusammenhang, dass bei niedrigen SIPAT-Werten (geringes psychosoziales Risikoprofil) eine positive eGFR-Differenz (steigende eGFR zwischen 6 und 12 Monaten nach Transplantation) und bei hohen SIPAT-Gesamtscore (hohes psychosoziales Risikoprofil) eine negative eGFR-Differenz (sinkende eGFR zwischen 6 und 12 Monaten nach Transplantation) zu objektivieren sei.

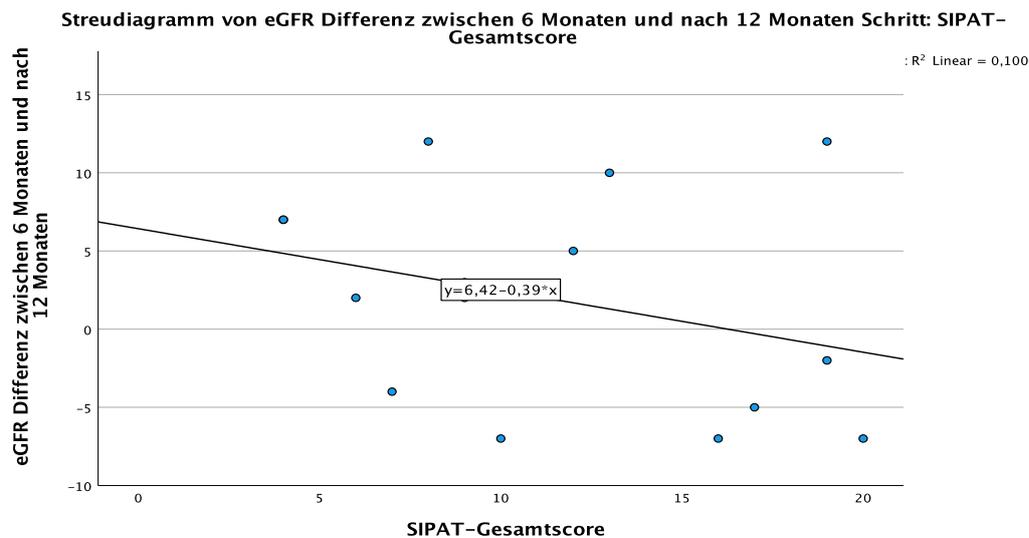


Abbildung 8: Zusammenhang SIPAT und eGFR Differenz zwischen 6 und 12 Monaten, n=15

Wie in den Zusatzanalysen (Anhang 7.3.) dargestellt, zeigte sich weiterhin eine signifikante positive Korrelation zwischen der Anzahl an Krankenhausaufenthalten und der Anzahl an Infektionen ($p < 0,001$) bzw. der Anzahl an Abstoßungsreaktionen ($p = 0,033$). Diese Berechnungen sind inhaltlich leicht nachzuvollziehen, da Ereignisse wie Abstoßungsreaktionen oder Infektionen meist auch mit Krankenhausaufenthalten verbunden sind.

Bei Betrachtung der einzelnen Domänen A-D, wurde eine Tendenz zur positiven moderaten Korrelation (Spearman-Korrelationskoeffizient=0,344, $p = 0,086$) zwischen Subscore A und B beobachtet. In der Domäne A, aus der sich der Subscore A ergibt, werden das Wissen und Verständnis des medizinischen Krankheitsprozesses/ des Transplantationsprozesses, die Bereitschaft und Wunsch zur Behandlung (Transplantation), die Adhärenz bezüglich der Behandlung und Lebensstilfaktoren erfragt. In der Domäne B, die den Subscore B bildet, werden die Verfügbarkeit bzw. Funktionalität des sozialen Unterstützungssystems und die Angemessenheit der Wohnungssituation und Umgebung erfragt.

Daher könnte man schließen, dass ein gutes soziales Unterstützungssystem mehr Motivation, Bereitschaft der Patient*innen und/oder Adhärenz fördert. Oder im umgekehrten Fall eine schlechte Wohn- und Unterstützungssituation bei den Betroffenen auch einen unangemessenen Lebensstil bedingen kann.

Vergleich mit bestehenden Studien:

Die Ergebnisse der vorliegenden Forschungsarbeit im Hinblick auf die Vorhersagekraft von Transplantationsdurchführung, somatischen und psychosozialen Langzeitergebnissen durch den SIPAT-Score und die Einzeldomänen stehen nur teilweise im Einklang mit früheren

Studien. Diese konnten vielmehr zeigen, dass die genannten Endpunkte mit der Erhebung des SIPAT Scores signifikant vorhergesagt werden konnten (siehe auch 2.2. Psychosoziale Parameter als Einflussfaktoren für postoperative Langzeitergebnisse):

Neben Maldonado et al. (2015), die eine Korrelation zwischen höheren SIPAT-Scores und einer höheren Rate an Transplantatabstoßung zeigen konnten ($p=0,023$)⁹¹, stellten auch Deutsch-Link et al. (2021) für eine Kohorte von 384 Lebertransplantationsempfänger*innen fest, dass ein SIPAT-Subscore von ≥ 5 in der Domäne A „Niveau der Bereitschaft des Patienten“ mit einem höheren Risiko mit einer bioptisch gesicherter Transplantatabstoßungen nach 3 Monaten postoperativ assoziiert ist.¹⁰¹ Bis zum Tag der Auswertung konnte im Teilkollektiv unserer Kohorte von Empfänger*innen einer Nierenlebendspende dagegen keine Assoziation zwischen einem hohen SIPAT-Gesamtscore und einer höheren Anzahl an Abstoßungsreaktionen gezeigt werden ($p=0,475$). Für die geringe Anzahl signifikanter Ergebnisse in der vorliegenden Analyse gibt es vielfältige Gründe wie Studienpopulationsgröße, Nachbeobachtungszeit und mögliche Verzerrungen. Diese werden im folgenden *Abschnitt 5.3. Limitationen* weiter erörtert.

Ursache für Abstoßungsreaktionen nach Transplantation ist häufig Non-Adhärenzverhalten, zum Beispiel bezüglich Immunsuppressivaeinnahme.^{54,58,59} So scheint es in erster Linie wichtig, bereits präoperativ im Rahmen der psychosozialen Evaluation Non-Adhärenzverhalten festzustellen. In der angewendeten SIPAT Kurzversion wird der psychosoziale Aspekt der Adhärenz vor allem in den Items III, IV, V und XII erfragt (siehe 7.4. im Anhang). Vereinbar mit den unter 2.2. beschriebenen psychosozialen Variablen, die mit Non-Adhärenz assoziiert sind, zeigt eine retrospektive Studie mit 330 Nierentransplantatempfänger*innen, dass Patient*innen mit geringer wahrgenommener sozialer Unterstützung und geringerer psychischer Lebensqualität als Risikogruppe für die Nichteinhaltung der Anwendungsempfehlungen immunsuppressiver Medikamente angesehen werden können.¹¹⁶ Diese Aspekte werden in der Kurzversion im Rahmen der Domäne B: Soziales Unterstützungssystem (Items VI-VIII) sowie Domäne C: Psychologische Stabilität und Psychopathologie erfragt (Items IX-XIII) (siehe 7.4. im Anhang).

Eine Studie mit Stammzelltransplantationspatient*innen¹⁰³ und eine weitere Studie mit Lebertransplantationspatient*innen¹⁰¹ können auch eine Korrelation zwischen dem SIPAT-Score und postoperativer Non-Adhärenz aufzeigen. Maldonado et al. (2015) finden in ihrem Gesamtkollektiv verschiedener Organempfänger*innen demgegenüber wohl eine Tendenz aber keine Signifikanz für diesen Zusammenhang ($p=0,058$).⁹¹ Allerdings beschreiben die Autoren für die Nieren-Teilkohorte ($n=55$) mit 22% eine höhere Rate an Non-Adhärenzverhalten als für die anderen Organgruppen (Herz, Leber, Lunge).⁹¹ Im Gegensatz dazu lässt sich in der hier vorgelegten Zwischenauswertung keine entsprechende Korrelation finden. Wichtig zu beleuchten ist aber, dass es sich bei unseren

Patient*innenkollektiv um Lebendspendeempfänger*innen handelte. So gibt es Hinweise, dass das Adhärenzverhalten bei Lebendnierenspende besser ist als bei postmortalen Nierentransplantationen.¹¹⁷ Das kann unter anderem dadurch erklärt werden, dass die potenziellen Lebendspendeempfänger*innen meist ein sehr enges Verhältnis zum/zur Spender*in aufweisen. Dies kann mit einem höheren Verantwortungsbewusstsein und ausgeprägteren Adhärenzverhalten im gesamten Transplantationsprozess einhergehen.

Dass es Unterschiede zwischen den Empfänger*innengruppen verschiedener Organe gibt, lässt sich auch bei der Betrachtung der durchschnittlichen oder medianen SIPAT-Scores der verschiedenen Studien erkennen. So variieren diese abhängig von der jeweiligen Studienpopulation. Der höchste durchschnittliche Score wurde mit 26 in der Studie von Lopez-Lazcano et al. (2019)⁹³ in Spanien beschrieben, was einem „grenzwertig akzeptablen“ Transplantationskandidaten entspricht. Der niedrigste durchschnittliche Score wurde bei Mishkin et al. (2019)¹⁰³ in U.S.A bei Stammzelltransplantationpatient*innen dargestellt und lag bei 11,5, was einem „gut“ geeigneten Kandidaten entspricht. Wie der Tabelle 4 zu entnehmen ist, umfasste die Studienkohorte bei Lopez-Lazcano et al. (2019) n=150 Personen mit n=105 Lebertransplantationen, n=34 allogene hämatopoetische Stammzelltransplantationen und n=11 Herztransplantationen. Auch hier werden Unterschiede der SIPAT-Werte in Bezug auf die verschiedenen Organgruppen beschrieben. Etwa 49% der Lebertransplantationskandidat*innen wurden als "grenzwertig akzeptabel" eingestuft, während die Mehrheit der Kandidat*innen für eine Herztransplantation (etwa 64%) und die für eine allogene hämatopoetische Stammzelltransplantation (etwa 62%) als "gut" geeignet eingestuft wurden.⁹³

In der Arbeit von Thisayakorn et al. (2021) zeigen sich ebenfalls deutliche Unterschiede in den durchschnittlichen SIPAT-Werten der verschiedenen Organgruppen. So wiesen die Nierenempfänger*innen einen SIPAT-Mittelwert von 15,5 auf. Dieser lag bei Leberempfänger*innen bei 20,23 und bei Herzempfänger*innen bei 20,89.⁸⁸

Weiterhin fällt auf, dass die Studien die ausschließlich Lebertransplantationen einschlossen, höhere durchschnittliche SIPAT-Werte aufwiesen. So lag der SIPAT-Mittelwert bei Becker et al. (2021) zwar noch bei 12,87⁹⁰, bei Dienstag et al. (2022) aber schon bei 23,27¹⁰² und bei Daniel et al. (2022) abhängig davon, ob eine alkoholische Lebererkrankung (ALD) vorlag bei 24,4 (non-ALD) oder sogar bei 47,7 (ALD)¹⁰⁵ (siehe Tabelle im Anhang 7.6. *Tabellarische Übersicht SIPAT-Studien*). Dies könnte sich in der Domäne D begründen, in der Fragen zu Alkoholgebrauch/-missbrauch/-abhängigkeit, Substanzgebrauch/-missbrauch/-abhängigkeit und jeweiligem Rückfälligkeitsrisiko gestellt werden. In unserer SIPAT-Kurzversion können in dieser Domäne bis zu 40 Punkte vergeben werden.

Bei der Arbeit von Chen et al. (2019) lag der durchschnittliche SIPAT-Score der n=136 eingeschlossenen Nieren- und Nieren-Pankreas-Patient*innen bei lediglich 12-14¹⁰⁰ und bei

uns lag der SIPAT-Median mit 11 bei allen eingeschlossenen Patient*innen (n=63) und mit 9,5 bei den transplantierten Patient*innen (n=30) nochmals deutlich tiefer (Tabelle 10).

Ein weiteres typisches Charakteristikum von Nierentransplantatempfänger*innen scheint das gute Überleben zu sein. Während des Nachbeobachtungszeitraums verstarb lediglich ein/e Patient*in und es trat kein Organverlust auf. Diese Beobachtung deckt sich mit den Ergebnissen der Originalstudie von Maldonado et al. (2015), wenn man nur die Gruppe der Nierenempfänger*innen betrachtet.⁹¹

Wie im *Abschnitt 2.2.5. Weltweite Nutzung und Reliabilität sowie Validität des SIPAT* dargestellt, zeigen einige Studien, dass das SIPAT-Instrument in der Lage ist, einige psychosoziale und somatische Langzeitergebnisse vorherzusagen. Mit der vorliegenden Arbeit wird die Beleglage für diesen Zusammenhang erweitert. Das SIPAT-Instrument könnte langfristig ein vielversprechendes Instrument zur psychosozialen Evaluation im Kontext der Transplantationsmedizin darstellen. Dies sollte aber in größeren, prospektiv angelegten klinischen Studien weitergehend untersucht und evaluiert werden.

Verbesserungsvorschläge zum SIPAT

Durch die Anwendung des SIPAT im Rahmen verschiedener Studien werden immer wieder Vorschläge zur Verbesserung des Instruments formuliert. Eine Studie mit LVAD-Patient*innen schlägt vor, die Kontinuität des Pflegepersonals stärker zu berücksichtigen, da dies eine wichtige Rolle bei Menschen mit mechanischer Kreislaufunterstützung spiele.⁹⁶ Eine andere Untersuchung plädiert für eine detailliertere Betrachtung der psychiatrischen Vorgeschichte der Zu-Behandelnden sowie für die zusätzliche Aufnahme demographischer Daten, da dies die Vorhersagekraft des Scores nochmal verbessern könne.¹⁰⁰ Des Weiteren wird ein Bedarf an der Überarbeitung der Bewertung der neurokognitiven Beeinträchtigung sowie der Persönlichkeitsmerkmale gesehen und eine detailliertere Differenzierung der „Psychopathologien“ eingefordert.⁹⁰ Non-Adhärenz wird bei Maldonado et al. (2015) als binäre Variable behandelt und dann als vorhanden gewertet, wenn „potenziell gefährliche Non-Adhärenz“ im Teamkonsens festgestellt wurde.⁴⁸ In einer Studie von Mishkin et al. (2019) zum SIPAT wird Non-Adhärenz dagegen durch ein interdisziplinäres Team ausführlicher definiert mit dem Versuch einer erhöhten Objektivierbarkeit der Erhebung. Die Autoren schlagen vor, diese zukünftig besser als kontinuierliche Variable zu untersuchen.¹⁰³ Die Studie von Dobbels et al. (2007), die in ihrer Studie mit 71 Lungen-, 33 Herz- und 82 Lebertransplantationskandidat*innen keine signifikanten Unterschiede der potenziellen Empfänger*innen in Bezug auf Ängste, Erhalt von sozialer Unterstützung und Persönlichkeitsmerkmale feststellen konnten, beschreibt aber signifikante Unterschiede im

Nikotin- oder Alkoholkonsumverhalten je nach betroffener Organgruppe. So waren die Lebertransplantationskandidat*innen häufiger aktive Raucher*innen (22%) als Herz- (3%) und Lungenkandidat*innen (0%) und es zeigte sich, dass mehr Herz- (36,4%) und Lungenkandidat*innen (33,3%) Alkohol tranken als Kandidat*innen einer Lebertransplantation (6,3%).⁸⁷ Daher könnte es weiterhin von Vorteil sein, die Unterschiede zwischen verschiedenen Organ-Transplantationssettings stärker zu berücksichtigen und diese in spezifizierten SIPAT- Dokumenten einzupflegen. Ein aktiver Nikotingebrauch erhöht den SIPAT-Score in unserer aktuellen deutschen Version unmittelbar um 8 Punkte, ein gelegentlicher Alkoholgebrauch in einem sozialverträglichen Muster, ohne Hinweise auf schädliche Auswirkungen auf familiäre, soziale, rechtliche, medizinische Aspekte den Gesamtscore um 4 Punkte, was bei einem Kollektiv von Menschen vor Lungen- bzw. Lebertransplantation gerechtfertigt erscheint. Ein aktiver Nikotingebrauch bei Lungen- und ein gelegentlicher Alkoholkonsum bei Lebertransplantation könnte mit höherer Wahrscheinlichkeit relevante Auswirkungen auf die Langzeitergebnisse haben. Bei Nierentransplantierten scheint dies weniger gravierend und könnte daher eine Verzerrung der Vorhersagekraft des SIPAT in der vorliegenden Arbeit mitbegründen.

Nach der zweijährigen klinischen Anwendung des SIPAT-Instrumentes zur psychosozialen Evaluation von Nierenlebendspendeempfänger*innen in der psychosomatischen Ambulanz des Universitätsklinikums Köln wurden die Mitarbeitenden zu Stärken, Schwächen und Verbesserungsvorschlägen gefragt. Dies geschah im Rahmen eines halbstrukturierten Interviews zu den folgenden Fragen:

- Was sind Ihrer Meinung nach die Stärken des SIPAT?
- Was sind Ihrer Meinung nach die Schwächen?
- Haben Sie konkrete Verbesserungsvorschläge?

Die Aussagen der Mitarbeitenden (n=4) sind zusammengefasst in der folgenden Auflistung dargestellt.

Was sind Ihrer Meinung nach die **Stärken** des SIPAT?

Anwendung: „selbsterklärend“, „detailliert“, „konsistent“: 18 sinnvolle Unterpunkte, gut zum Einlernen von Anfänger*innen, hohe IRR wegen Erklärungstexten

Entscheidungshilfe: Konkrete Empfehlungen zur Entscheidungsfindung, Definition relativer, absoluter Kontraindikationen

SIPAT im Vergleich zu TERS: „genauer“, „ausführlicher“, „detaillierter“, „präziser“, „übersichtlicher“, „strukturiertes“, „differenzierter“

Was sind Ihrer Meinung nach die **Schwächen**?

Anwendung:

- Umfangreich, zeitaufwendig 30-50min, dadurch eher „intuitives“ ausfüllen
- Interviewleitfaden mehrheitlich nicht angewendet, nicht hilfreich, sehr konkret, „eingeengt“, lediglich Anwendung der Kurzversion im Anschluss an das psychosomatische Standardgespräch
- Muss ergänzend zum klinischen Eindruck gewertet werden

Begriffsschwierigkeiten: „problematisches Coping“, „minimale“ Persönlichkeitszüge, „charakterbedingte“ Beeinträchtigung der Behandlung, → Fußnote mit Beispielen würden helfen

-Punkt IX Psychopathologie irritierend

-Punkt XIII Gesamtrisiko für Psychopathologie schwierig einzuschätzen

Haben Sie konkrete **Verbesserungsvorschläge**?

Inhaltliche Vorschläge:

-Einige spezifische Fragen zu verschiedenen Organen ergänzen. Zum Beispiel bei Nierenlebenspende wäre es wichtig Abhängigkeitsbeziehungen und Beziehung zum/zur Spender*in zu erfragen → dies als Kontraindikation ergänzen

-Absolute Kontraindikationen detaillierter definieren. Schädlicher Gebrauch oder gelegentlicher Konsum? ICD-10 Codes ergänzen. Ebenso bei „aktueller schwerer psychiatrischer Störung“.

-Suizidgedanken als Extrapunkt erfragen. Differenzierung „konkrete Absichten“ versus „lebensmüder Stimmung“.

-Punkt X Neurokognitive Funktion überarbeiten, Intellektuelle Funktion näher beschreiben

-Punkt XVIII Nikotingebrauch/-missbrauch/-abhängigkeit: Aktiver Gebrauch mehr differenzieren. Wie mit E Zigaretten umgehen?

Strukturelle Vorschläge:

-Entweder nur klinisches Urteil erheben oder die jeweiligen Screening-Instrumente in SIPAT-Version einarbeiten.

-Textbausteine in 5-Likert-Skala als Stichworte abkürzen.

Auch wenn nur die Daten weniger Interviewten zur Verfügung stehen und diese Aussagen mit Vorsicht zu interpretieren sind, lassen die Rückmeldungen erkennen, dass die Anwendung des SIPAT-Instruments, welches bei psychischen Fragestellungen sowohl klinisches Urteil wie auch weitere krankheitsspezifische Screeninginstrumente umfasst, zeitungsfähiger für den/die Anwender*in ist als die TERS. Dies kann zwar zu einer erhöhten Objektivierbarkeit der psychischen Evaluation beitragen erscheint jedoch im klinischen Alltag schwer umsetzbar.

5.3. Limitationen

Geringe Power

Bei der vorliegenden Analyse handelt es sich um eine Zwischenauswertung der bislang gesammelten Daten. Diese unterschreiten je nach Analysezeitpunkt die ursprünglich geplante Fallzahl zum Teil erheblich. Dies ist unter anderem durch die maximale Auslastung des Universitätsklinikums Köln im Rahmen der Corona-Pandemie zwischen 2020 und 2022 sowie die damit einhergehenden Verschiebungen der elektiven Eingriffe zu erklären. Derzeit werden aber weitere Patient*innen rekrutiert und bei dem Erreichen einer Anzahl von $n > 50$ transplantierten Patient*innen mit einer Nachbeobachtungszeit von einem Jahr wird eine erneute statistische Analyse durchgeführt.

Ergebnisverzerrung

Die vorliegende Untersuchung ist als prospektive einarmige Kohortenstudie angelegt.

Es handelt sich damit um einen nicht-verblindeten Studienansatz. Das Fehlen einer Verblindung kann als Grund für eine Ergebnisverzerrung genannt werden. Patient*innen mit höheren psychosozialen Risikoprofilen könnten unter intensiveren Nachkontrollen gewesen sein. Dies könnte zu einer gezielteren Überwachung und Unterstützung der Risikopatient*innen geführt und das Posttransplantationsrisiko der Betroffenen verringert haben.

Ein weiterer Grund für eine mögliche Verzerrung der Untersuchungsergebnisse kann die übliche Wartezeit zwischen SIPAT-Erhebung und Transplantation sein. Diese betrug in der vorliegenden Untersuchung durchschnittlich etwa 6 Monate. In diesem Zeitraum kann es durch gezielte Interventionen und Therapien zu Verbesserungen der individuellen Einschränkungen und Beschwerden gekommen sein. Zu den möglichen Interventionen, die bis zur Transplantation stattgefunden haben könnten, zählen beispielsweise individuelle Psychotherapie oder Familientherapien, die Gabe von Psychopharmaka, die Bereitstellung von Hilfsmitteln, Erinnerungsanrufe und die Einbindung anderer Unterstützungssysteme.

Die Verwendung einer unbehandelten Kontrollgruppe zu Vergleichszwecken in unserer Studie – d. h. eine Gruppe von Nierenerkrankten, die keine psychosozialen Therapien oder Interventionen in Anspruch nehmen dürfen, auch wenn dies angezeigt gewesen wäre – wäre ethisch schwer zu rechtfertigen gewesen.

Des Weiteren finden sich in der medizinischen Literatur Hinweise, dass es bei einigen Patient*innen nach einer Organtransplantation zu nachhaltigen Verhaltensänderungen kommen kann^{118,119}, die wiederum Auswirkung auf die posttransplantär erhobenen Langzeitergebnisse haben. Daher spiegeln unsere Daten nicht die von Interventionen oder Verhaltensänderungen unbeeinflussten Langzeitergebnisse nach einer transplantationsmedizinischen Intervention wider. Auf der anderen Seite stellt unsere Studie

ein realistisches klinisches Szenario dar, deren Ergebnisse sich somit auch auf die klinische Praxis übertragen lassen.

Außerdem ist bei der Interpretation zu beachten, dass das SIPAT für gewöhnlich im Rahmen des Erstgespräches mit dem/r Psychosomatiker*in oder Psycholog*in erhoben wurde. Patient*innen könnten gezielt bestimmte Informationen verschwiegen haben aufgrund fehlender Vertrauensgrundlage oder der Sorge, durch gewisse Informationen ein weniger attraktive*r Transplantationskandidat*in zu sein. Somit könnte der Score bei der Ersterhebung einen „falsch-niedrigen“ Wert ergeben haben und nach der Transplantation nicht mit den eventuell resultierenden negativen Langzeitergebnissen korrelieren. Dies entspräche dann allerdings auch dem derzeitigen Klinikalltag.

Unvollständige Nachbeobachtung

Wie schon beschrieben war es nur schwer möglich, die bekannten Schwierigkeiten einer kontinuierlichen psychosomatischen Nachbeobachtung im Studienprotokoll adäquat zu adressieren. Die psychosozialen Langzeitergebnisse wurden durchschnittlich 15 Monate nach erfolgter Transplantation im Rahmen eines strukturierten Telefonats retrospektiv erhoben und basierten somit auf der Erinnerung des/der Patienten/in. Ein derartiges Vorgehen kann zu Ergebnisverzerrungen führen. So wurden im persönlichen Interview nach der Transplantation womöglich von den Patient*innen Daten zu dem individuellen psychosozialen Verlauf, dem Gebrauch von Psychopharmaka, Veränderungen im Unterstützungsumfeld, Behandlungen von Substanzkonsumstörungen und Non-Adhärenzverhalten nur unvollständig mitgeteilt.

Ein zukünftiges Ziel ist es, die psychosoziale Bewertung von potenziellen Transplantatempfänger*innen sowohl vor als auch nach der Transplantation standardmäßig einzuführen. Dies soll eine kontinuierliche Begleitung, Überwachung und eine frühzeitige Intervention bei bereits bestehenden oder sich entwickelnden psychosozialen Problemstellungen der Transplantationspatient*innen ermöglichen.

5.4. Schlussfolgerung

Im Rahmen einer Organlebendspende ist ein Transplantationserfolg besonders wichtig, um das Eingreifen in die körperliche Unversehrtheit auf Seiten der Spender*innen ethisch und moralisch vertreten zu können. Es sollte präoperativ und präventiv alles getan werden, was beim Organempfänger oder der Organempfängerin zu bestmöglichen Langzeitergebnissen nach Transplantation beitragen kann. Viele Studien zeigen, dass die präoperative psychosoziale Evaluation von enormer Bedeutung ist, da sich bereits bestehende psychosoziale Risikofaktoren der Empfänger*innen negativ auf das Ergebnis nach Transplantation auswirken können – und das nicht nur im psychosozialen Bereich. Auch die

somatischen Langzeitergebnisse sind davon betroffen. Deswegen sollte ein geeignetes Screening-Instrument zur Bewertung psychosozialer Faktoren, regulär etabliert werden, um identifizierten Bereichen psychosozialer Anfälligkeit gezielter begegnen zu können.

Angesichts des hohen Bedarfs an Nierentransplantationen erfordert auch die Zuteilung des begrenzten postmortalen Organangebots mehr Umsicht, und es sollten verstärkt Überlegungen zur Wirksamkeit der für die Patient*innenauswahl verwendeten Messinstrumente angestellt werden. Das SIPAT könnte auch in diesen Fällen als ein vielversprechendes Instrument zur Standardisierung und zur Sicherstellung der Chancengleichheit im Transplantationsprozesses herangezogen werden.

In der vorliegenden Arbeit konnte festgestellt werden, dass zwischen SIPAT und der bisher angewandten TERS eine erhebliche Übereinstimmung besteht. In der Zwischenauswertung eines Empfänger*innenkollektivs von Nierenlebendspenden konnte der SIPAT-Gesamtscore psychosoziale Langzeitergebnisse besser als die TERS vorhersagen. Allerdings fußt dieses Ergebnis aufgrund enormer, der Corona-Pandemie geschuldeter Schwierigkeiten bei der Patient*innen-Rekrutierung und sich daraus ergebenden kurzen Nachbeobachtungszeiten lediglich auf einer geringen Anzahl vollständig erhobener Transplantat-Patient*innen. Die Rekrutierung und Datenerhebung der Studie laufen weiter, eine zweite Datenanalyse ist geplant und wird die hier vorgelegten Ergebnisse absichern. Ein prospektiver Studienansatz mit einer größeren Population und einer längeren Nachbeobachtungszeit sollte zukünftig vollständige und valide Daten zum SIPAT liefern, um Risikopatient*innen besser im Rahmen des Transplantationsprozesse bewerten und deren somatischen und psychosozialen Langzeitergebnisse möglichst genau vorhersagen zu können. Gegebenenfalls ist auch eine Überarbeitung des SIPAT-Tools zu bedenken – etwa für die Berücksichtigung der spezifischen Gegebenheiten in Abhängigkeit vom betroffenen Organ.

6. Literaturverzeichnis

1. Department of Economic and Social Affairs - Population Division, World Population Prospects: The 2015 Revision - UN DESA https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwjwNbZ79b3AhXghf0HHTr9DFoQFnoECAYQAQ&url=https%3A%2F%2Fesa.un.org%2Functad%2Fwpp%2Fpublications%2Ffiles%2Fkey_findings_wpp_2015.pdf&usg=AOvVaw0SDko_cc3M4iiIATFKnSf5 (zuletzt abgerufen 22.03.2023). 2015.
2. Hill NR, Fatoba ST, Oke JL, et al. Global Prevalence of Chronic Kidney Disease - A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS One* 2016; **11**(7): e0158765.
3. Van Biesen W, Vanholder RC, Veys N, Dhondt A, Lameire NH. An evaluation of an integrative care approach for end-stage renal disease patients. *J Am Soc Nephrol* 2000; **11**(1): 116-25.
4. von der Lippe N, Waldum B, Brekke FB, Amro AA, Reisaeter AV, Os I. From dialysis to transplantation: a 5-year longitudinal study on self-reported quality of life. *BMC Nephrol* 2014; **15**: 191.
5. Kovacs AZ, Molnar MZ, Szeifert L, et al. Sleep disorders, depressive symptoms and health-related quality of life--a cross-sectional comparison between kidney transplant recipients and waitlisted patients on maintenance dialysis. *Nephrol Dial Transplant* 2011; **26**(3): 1058-65.
6. Prezelin-Reydit M, Combe C, Harambat J, et al. Prolonged dialysis duration is associated with graft failure and mortality after kidney transplantation: results from the French transplant database. *Nephrol Dial Transplant* 2019; **34**(3): 538-45.
7. Mange KC, Joffe MM, Feldman HI. Effect of the use or nonuse of long-term dialysis on the subsequent survival of renal transplants from living donors. *N Engl J Med* 2001; **344**(10): 726-31.
8. Pinto-Ramirez J, Garcia-Lopez A, Salcedo-Herrera S, et al. Risk factors for graft loss and death among kidney transplant recipients: A competing risk analysis. *PLoS One* 2022; **17**(7): e0269990.
9. Reese PP, Boudville N, Garg AX. Living kidney donation: outcomes, ethics, and uncertainty. *Lancet* 2015; **385**(9981): 2003-13.
10. Kroencke S, Fischer L, Nashan B, Herich L, Schulz KH. A prospective study on living related kidney donors' quality of life in the first year: choosing appropriate reference data. *Clin Transplant* 2012; **26**(4): E418-27.
11. Sommerer C, Feuerstein D, Dikow R, et al. Psychosocial and physical outcome following kidney donation-a retrospective analysis. *Transpl Int* 2015; **28**(4): 416-28.
12. Mjoen G, Holdaas H. Long term risk of mortality after living kidney donation. *BMJ* 2017; **357**: j1770.
13. Muzaale AD, Massie AB, Segev DL. Concerns about the long-term safety of live kidney donors are justified. *Eur J Epidemiol* 2017; **32**(2): 91-3.
14. Bundesärztekammer. Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Nierentransplantation https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwiHlKSt_9AhWlq_0HHSykC5kQFnoECAkQAQ&url=http%3A%2F%2Fwww.bundesaerztekammer.de%2Ffileadmin%2Fuser_upload%2F_old-files%2Fdownloads%2Fpdf-Ordner%2FRL%2FRiliOrgaWIOvNierenTx20210316.pdf&usg=AOvVaw2_hMTUTreN6o9ZPv_wFAWkY (Zuletzt abgerufen am 22.03.2023)
2021. (accessed).
15. Bundesministerium für Justiz, Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben, <https://www.gesetze-im-internet.de/tpg/> (Zuletzt abgerufen am 05.04.2023).

16. de Zwaan M, Erim Y, Greif-Higer G, et al. [Results of a Representative Survey on the Psychosocial Evaluation Before Living Donor Kidney Transplantation in Germany]. *Psychother Psychosom Med Psychol* 2017; **67**(6): 240-4.
17. DSO. Jahresbericht 2021- Organspende und Transplantation in Deutschland https://dso.de/SiteCollectionDocuments/DSO-Jahresbericht_2021.pdf (zuletzt abgerufen 23.03.2023): Deutsche Stiftung Organtransplantation, 2021.
18. Rana A, Gruessner A, Agopian VG, et al. Survival benefit of solid-organ transplant in the United States. *JAMA Surg* 2015; **150**(3): 252-9.
19. Rahmel A. [Organ donation : Update 2019]. *Med Klin Intensivmed Notfmed* 2019; **114**(2): 100-6.
20. IRODaT - INTERNATIONAL REGISTRY IN ORGAN DONATION AND TRANSPLANTATION <https://www.irodat.org/?p=database> (zuletzt abgerufen 23.03.2023).
21. DSO. Berichte der Transplantationszentren <https://dso.de/organspende/statistiken-berichte/berichte-der-transplantationszentren> (Zuletzt abgerufen am 05.04.2023).
22. Knoll G, Cockfield S, Blydt-Hansen T, et al. Canadian Society of Transplantation: consensus guidelines on eligibility for kidney transplantation. *CMAJ* 2005; **173**(10): S1-25.
23. Manual Nierentransplantation Transplantationszentrum Köln, Version 1.0 In: Köln U, editor.; 2014.
24. Transplantationszentrum Uniklinik Köln - Checkliste Empfänger. 2021. <https://www.uk-koeln.de/de/?pbid=208635> (zuletzt abgerufen 22.03.2023).
25. Transplantationszentrum Uniklinik Köln - Spendervorbereitung 2021. <https://www.uk-koeln.de/de/?pbid=208632> (zuletzt abgerufen 22.03.2023).
26. Patel R, Terasaki PI. Significance of the positive crossmatch test in kidney transplantation. *N Engl J Med* 1969; **280**(14): 735-9.
27. Altermann WW, Seliger B, Sel S, Wendt D, Schlaf G. Comparison of the established standard complement-dependent cytotoxicity and flow cytometric crossmatch assays with a novel ELISA-based HLA crossmatch procedure. *Histol Histopathol* 2006; **21**(10): 1115-24.
28. Arbeitsgemeinschaft Nierentransplantation der Transplantationszentren NRW-Aufklärung zur Lebendspende. 2016. <https://webstatic.uk-koeln.de/im/dwn/pboxx-pixelboxx-179673/aufklaerung-lebendnierenpende-uniklinik-koeln.pdf> (zuletzt abgerufen 22.03.2023).
29. Ministerium des Innern des Landes Nordrhein-Westfalen, Gesetz zur Ausführung des Transplantationsgesetzes (AG-TPG) https://recht.nrw.de/lmi/owa/br_text_anzeigen?v_id=10000000000000000583 (Zuletzt abgerufen am 05.04.2023).
30. Webster A, Woodroffe RC, Taylor RS, Chapman JR, Craig JC. Tacrolimus versus cyclosporin as primary immunosuppression for kidney transplant recipients. *Cochrane Database Syst Rev* 2005; (4): CD003961.
31. Webster AC, Playford EG, Higgins G, Chapman JR, Craig J. Interleukin 2 receptor antagonists for kidney transplant recipients. *Cochrane Database Syst Rev* 2004; (1): CD003897.
32. Kidney Disease: Improving Global Outcomes Transplant Work G. KDIGO clinical practice guideline for the care of kidney transplant recipients. *Am J Transplant* 2009; **9** **Suppl 3**: S1-155.
33. Manual zur Vereinheitlichung der Evaluation vor Nierentransplantation und Nierenlebendspende. 2018.
34. Kroncke S, Greif-Higer G, Albert W, et al. [Psychosocial Evaluation of Transplant Patients - Recommendations for the Guidelines for Organ Transplantation]. *Psychother Psychosom Med Psychol* 2018; **68**(5): 179-84.
35. Baranyi A, Krauseneck T, Rothenhausler HB. Posttraumatic stress symptoms after solid-organ transplantation: preoperative risk factors and the impact on health-related quality of life and life satisfaction. *Health Qual Life Outcomes* 2013; **11**: 111.
36. Kugler C, Gottlieb J, Warnecke G, et al. Health-related quality of life after solid organ transplantation: a prospective, multiorgan cohort study. *Transplantation* 2013; **96**(3): 316-23.
37. De Pasquale C, Pistorio ML, Sorbello M, et al. Body image in kidney transplantation. *Transplant Proc* 2010; **42**(4): 1123-6.

38. Goedendorp MM, Hoitsma AJ, Bloot L, Bleijenberg G, Knoop H. Severe fatigue after kidney transplantation: a highly prevalent, disabling and multifactorial symptom. *Transpl Int* 2013; **26**(10): 1007-15.
39. Gelb S, Shapiro RJ, Hill A, Thornton WL. Cognitive outcome following kidney transplantation. *Nephrol Dial Transplant* 2008; **23**(3): 1032-8.
40. Troen AM, Scott TM, D'Anci KE, et al. Cognitive dysfunction and depression in adult kidney transplant recipients: baseline findings from the FAVORIT Ancillary Cognitive Trial (FACT). *J Ren Nutr* 2012; **22**(2): 268-76 e3.
41. Gross CR, Kreitzer MJ, Thomas W, et al. Mindfulness-based stress reduction for solid organ transplant recipients: a randomized controlled trial. *Altern Ther Health Med* 2010; **16**(5): 30-8.
42. Burkhalter H, Brunner DP, Wirz-Justice A, et al. Self-reported sleep disturbances in renal transplant recipients. *BMC Nephrol* 2013; **14**: 220.
43. De Pasquale C, Pistorio ML, Corona D, et al. Role of "self-efficacy" in the process of long-term care in kidney transplant recipients. *Transplant Proc* 2014; **46**(7): 2235-7.
44. Jowsey SG, Taylor ML, Schneekloth TD, Clark MM. Psychosocial challenges in transplantation. *J Psychiatr Pract* 2001; **7**(6): 404-14.
45. Kuntz K, Weinland SR, Butt Z. Psychosocial Challenges in Solid Organ Transplantation. *J Clin Psychol Med Settings* 2015; **22**(2-3): 122-35.
46. Dobbels F, Verleden G, Dupont L, Vanhaecke J, De Geest S. To transplant or not? The importance of psychosocial and behavioural factors before lung transplantation. *Chron Respir Dis* 2006; **3**(1): 39-47.
47. Ladin K, Emerson J, Butt Z, et al. How important is social support in determining patients' suitability for transplantation? Results from a National Survey of Transplant Clinicians. *J Med Ethics* 2018; **44**(10): 666-74.
48. Maldonado JR, Dubois HC, David EE, et al. The Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplantation (SIPAT): a new tool for the psychosocial evaluation of pre-transplant candidates. *Psychosomatics* 2012; **53**(2): 123-32.
49. Gentile S, Beauger D, Speyer E, et al. Factors associated with health-related quality of life in renal transplant recipients: results of a national survey in France. *Health Qual Life Outcomes* 2013; **11**: 88.
50. Shabany Hamedan M, Mohamad Aliha J. Relationship between immunosuppressive medications adherence and quality of life and some patient factors in renal transplant patients in Iran. *Glob J Health Sci* 2014; **6**(4): 205-12.
51. Paterson TSE, O'Rourke N, Shapiro RJ, Loken Thornton W. Medication adherence in renal transplant recipients: A latent variable model of psychosocial and neurocognitive predictors. *PLoS One* 2018; **13**(9): e0204219.
52. De Pasquale C, Veroux M, Fornaro M, et al. Psychological perspective of medication adherence in transplantation. *World J Transplant* 2016; **6**(4): 736-42.
53. Cukor D, Rosenthal DS, Jindal RM, Brown CD, Kimmel PL. Depression is an important contributor to low medication adherence in hemodialyzed patients and transplant recipients. *Kidney Int* 2009; **75**(11): 1223-9.
54. Dobbels F, Vanhaecke J, Dupont L, et al. Pretransplant predictors of posttransplant adherence and clinical outcome: an evidence base for pretransplant psychosocial screening. *Transplantation* 2009; **87**(10): 1497-504.
55. Weng FL, Chandwani S, Kurtyka KM, Zacker C, Chisholm-Burns MA, Demissie K. Prevalence and correlates of medication non-adherence among kidney transplant recipients more than 6 months post-transplant: a cross-sectional study. *BMC Nephrol* 2013; **14**: 261.
56. Kofman T, Pourcine F, Canoui-Poitaine F, et al. Safety of renal transplantation in patients with bipolar or psychotic disorders: a retrospective study. *Transpl Int* 2018; **31**(4): 377-85.
57. Dew MA, DiMartini AF, De Vito Dabbs A, et al. Rates and risk factors for nonadherence to the medical regimen after adult solid organ transplantation. *Transplantation* 2007; **83**(7): 858-73.
58. Nevins TE, Robiner WN, Thomas W. Predictive patterns of early medication adherence in renal transplantation. *Transplantation* 2014; **98**(8): 878-84.

59. Scheel J, Reber S, Stoessel L, et al. Patient-reported non-adherence and immunosuppressant trough levels are associated with rejection after renal transplantation. *BMC Nephrol* 2017; **18**(1): 107.
60. De Pasquale C, Pistorio ML, Veroux M, et al. Psychological and Psychopathological Aspects of Kidney Transplantation: A Systematic Review. *Front Psychiatry* 2020; **11**: 106.
61. Wiebe C, Gibson IW, Blydt-Hansen TD, et al. Evolution and clinical pathologic correlations of de novo donor-specific HLA antibody post kidney transplant. *Am J Transplant* 2012; **12**(5): 1157-67.
62. Gaynor JJ, Ciancio G, Guerra G, et al. Graft failure due to noncompliance among 628 kidney transplant recipients with long-term follow-up: a single-center observational study. *Transplantation* 2014; **97**(9): 925-33.
63. Bunzel B, Laederach-Hofmann K. Solid organ transplantation: are there predictors for posttransplant noncompliance? A literature overview. *Transplantation* 2000; **70**(5): 711-6.
64. Fu R, Coyte PC. Impact of Predialysis Psychosocial Conditions on Kidney Transplant Recipient Survival: Evidence Using Propensity Score Matching. *Can J Kidney Health Dis* 2019; **6**: 2054358119859897.
65. Novak M, Molnar MZ, Szeifert L, et al. Depressive symptoms and mortality in patients after kidney transplantation: a prospective prevalent cohort study. *Psychosom Med* 2010; **72**(6): 527-34.
66. Dew MA, Rosenberger EM, Myaskovsky L, et al. Depression and Anxiety as Risk Factors for Morbidity and Mortality After Organ Transplantation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Transplantation* 2015; **100**(5): 988-1003.
67. Owen JE, Bonds CL, Wellisch DK. Psychiatric evaluations of heart transplant candidates: predicting post-transplant hospitalizations, rejection episodes, and survival. *Psychosomatics* 2006; **47**(3): 213-22.
68. Mori DL, Gallagher P, Milne J. The Structured Interview for Renal Transplantation--SIRT. *Psychosomatics* 2000; **41**(5): 393-406.
69. Dieplinger G, Mokhaberi N, Wahba R, et al. Correlation Between the Transplant Evaluation Rating Scale (TERS) and Medical Outcomes in Living-Donor Kidney Transplant Recipients: A Retrospective Analysis. *Transplant Proc* 2018; **50**(5): 1276-80.
70. Nghiem DM, Gomez J, Gloston GF, Torres DS, Marek RJ. Psychological Assessment Instruments for Use in Liver and Kidney Transplant Evaluations: Scarcity of Evidence and Recommendations. *J Pers Assess* 2020; **102**(2): 183-95.
71. Hitschfeld MJ, Schneekloth TD, Kennedy CC, et al. The Psychosocial Assessment of Candidates for Transplantation: A Cohort Study of its Association With Survival Among Lung Transplant Recipients. *Psychosomatics* 2016; **57**(5): 489-97.
72. Hong S, Rybicki L, Corrigan D, et al. Psychosocial Assessment of Candidates for Transplant (PACT) as a tool for psychological and social evaluation of allogeneic hematopoietic cell transplantation recipients. *Bone Marrow Transplant* 2019; **54**(9): 1443-52.
73. Woodman CL, Geist LJ, Vance S, Laxson C, Jones K, Kline JN. Psychiatric disorders and survival after lung transplantation. *Psychosomatics* 1999; **40**(4): 293-7.
74. Foster LW, McLellan L, Rybicki L, Dabney J, Visnosky M, Bolwell B. Utility of the psychosocial assessment of candidates for transplantation (PACT) scale in allogeneic BMT. *Bone Marrow Transplant* 2009; **44**(6): 375-80.
75. Twillman RK, Manetto C, Wellisch DK, Wolcott DL. The Transplant Evaluation Rating Scale. A revision of the psychosocial levels system for evaluating organ transplant candidates. *Psychosomatics* 1993; **34**(2): 144-53.
76. Presberg BA, Levenson JL, Olbrisch ME, Best AM. Rating scales for the psychosocial evaluation of organ transplant candidates. Comparison of the PACT and TERS with bone marrow transplant patients. *Psychosomatics* 1995; **36**(5): 458-61.
77. Hoodin F, Kalbfleisch KR. Factor analysis and validity of the Transplant Evaluation Rating Scale in a large bone marrow transplant sample. *J Psychosom Res* 2003; **54**(5): 465-73.
78. Hoodin F, Kalbfleisch KR. How psychometrically sound is the transplant evaluation rating scale for bone marrow transplant recipients? *Psychosomatics* 2001; **42**(6): 490-6.

79. Hoodin F, Kalbfleisch KR, Thornton J, Ratanatharathorn V. Psychosocial influences on 305 adults' survival after bone marrow transplantation; depression, smoking, and behavioral self-regulation. *J Psychosom Res* 2004; **57**(2): 145-54.
80. Zimmermann T, Weusthoff S, Beneke J, et al. The Transplant Evaluation Rating Scale (TERS): A Tool for the Psychosocial Evaluation of Lung Transplant Candidates. *Z Psychosom Med Psychother* 2018; **64**(2): 172-85.
81. Gazdag G, Horvath GG, Makara M, Ungvari GS, Gerlei Z. Predictive value of psychosocial assessment for the mortality of patients waiting for liver transplantation. *Psychol Health Med* 2016; **21**(4): 525-9.
82. Vitinius F, Reklat A, Hellmich M, et al. Prediction of survival on the waiting list for heart transplantation and of posttransplant nonadherence-Results of a prospective longitudinal study. *Clin Transplant* 2019; **33**(7): e13616.
83. Scherer S, Scheid C, von Bergwelt M, Hellmich M, Albus C, Vitinius F. Psychosocial Pre-Transplant Screening With the Transplant Evaluation Rating Scale Contributes to Prediction of Survival After Hematopoietic Stem Cell Transplantation. *Front Psychiatry* 2021; **12**: 741438.
84. Huyse FJ, Lyons JS, Stiefel FC, et al. "INTERMED": a method to assess health service needs. I. Development and reliability. *Gen Hosp Psychiatry* 1999; **21**(1): 39-48.
85. Noelle J, Haerter M, Sterneck M, Kuensebeck H, Buchholz A. A systematic review of assessments used for the psychosocial evaluation of patients before admission to the organ transplant waiting list. PROSPERO 2018 CRD42018096026 Available from: https://www.crd.york.ac.uk/prospero/display_record.php?ID=CRD42018096026. (Zuletzt abgerufen am 04.04.2023).
86. Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (DGPM), Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin e.V. (DKPM), S3-Leitlinie Psychosoziale Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten vor und nach Organtransplantation, Version 1.1, <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/051-031> (zuletzt abgerufen am 30.03.2023). 24.08.2022.
87. Dobbels F, Vanhaecke J, Nevens F, et al. Liver versus cardiothoracic transplant candidates and their pretransplant psychosocial and behavioral risk profiles: good neighbors or complete strangers? *Transpl Int* 2007; **20**(12): 1020-30.
88. Thisayakorn P, Sakunwetsa D, Tangwongchai S, Jirakran K, Lolak S, Maldonado JR. The Psychosocial Assessment of Transplant Candidates: Internal Consistency, Interrater Reliability, and Content Validity of the Thai Version of the Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplantation (SIPAT-Thai Version). *Transplant Proc* 2021; **53**(3): 779-85.
89. Bottesi G, Granzio U, Forza G, et al. The Psychosocial Assessment of Transplant Candidates: Inter-Rater Reliability and Predictive Value of the Italian Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplantation. *Psychosomatics* 2020; **61**(2): 127-34.
90. Becker JH, Shemesh E, Shenoy A, et al. The Utility of a Pre-Transplant Psychosocial Evaluation in Predicting Post-Liver Transplant Outcomes. *Prog Transplant* 2021; **31**(1): 4-12.
91. Maldonado JR, Sher Y, Lolak S, et al. The Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplantation: A Prospective Study of Medical and Psychosocial Outcomes. *Psychosom Med* 2015; **77**(9): 1018-30.
92. Deutsch-Link S, Weinrieb RM, Jones LS, Solga SF, Weinberg EM, Serper M. Prior Relapse, Ongoing Alcohol Consumption, and Failure to Engage in Treatment Predict Alcohol Relapse After Liver Transplantation. *Dig Dis Sci* 2020; **65**(7): 2089-103.
93. Lopez-Lazcano AI, Lopez-Pelayo H, Lligona A, et al. Translation, adaptation, and reliability of the Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplantation (SIPAT) in the Spanish population. *Clin Transplant* 2019; **10**(33): e13688.
94. Satoko I, Oshibuchi H, Tsutsui J, et al. Psychosocial Assessment of Transplant Candidates: Inter-rater Reliability and Concurrent Validity of the Japanese Version of the Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplantation. *J Acad Consult Liaison Psychiatry* 2022; **63**(4): 345-53.
95. Vandenberg E, Doering L, Chen B, et al. Evaluation of the SIPAT instrument to assess psychosocial risk in heart transplant candidates: A retrospective single center study. *Heart Lung* 2017; **46**(4): 273-9.

96. Bui QM, Braun OO, Brambatti M, et al. The value of Stanford integrated psychosocial assessment for transplantation (SIPAT) in prediction of clinical outcomes following left ventricular assist device (LVAD) implantation. *Heart Lung* 2019; **48**(2): 85-9.
97. Cagliostro M, Bromley A, Ting P, et al. Standardized Use of the Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplantation in LVAD Patients. *J Card Fail* 2019; **25**(9): 735-43.
98. Sperry BW, Ikram A, Alvarez PA, et al. Standardized Psychosocial Assessment Before Left Ventricular Assist Device Implantation. *Circ Heart Fail* 2019; **12**(1): e005377.
99. Olt CK, Thuita LW, Soltesz EG, et al. Value of psychosocial evaluation for left ventricular assist device candidates. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2021; **S0022-5223**(21): 00749-2.
100. Chen G, Bell CS, Loughhead P, et al. Exploration of the Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplantation With Psychosocial and Medical Outcomes in Kidney and Kidney-Pancreas Transplant Recipients. *Prog Transplant* 2019; **29**(3): 230-8.
101. Deutsch-Link S, Weinberg EM, Bittermann T, et al. The Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplant Is Associated With Outcomes Before and After Liver Transplantation. *Liver Transpl* 2021; **27**(5): 652-67.
102. Dienstag A, Dienstag P, Mohan K, et al. An Assessment of the Psychosocial Evaluation for Early Liver Transplantation in Patients With Acute Alcoholic Hepatitis in the Context of Alcohol Use Disorder, a Case-Control Study. *Subst Abuse* 2022; **16**: 11782218221115659.
103. Mishkin AD, Shapiro PA, Reshef R, Lopez-Pintado S, Mapara MY. Standardized Semi-structured Psychosocial Evaluation before Hematopoietic Stem Cell Transplantation Predicts Patient Adherence to Post-Transplant Regimen. *Biol Blood Marrow Transplant* 2019; **25**(11): 2222-7.
104. Mishkin AD, Schmajuk M, Reshef R, Lopez-Pintado S, Mapara MY, Shapiro PA. Standardized Semistructured Psychosocial Evaluation Before Stem Cell Transplantation Predicts Delirium After Transplant. *J Acad Consult Liaison Psychiatry* 2021; **62**(4): 440-4.
105. Daniel KE, Matthews LA, Deiss-Yehiely N, et al. Psychosocial Assessment Rather Than Severity of Liver Failure Dominates Selection for Liver Transplantation in Patients With Alcohol-Related Liver Disease. *Liver Transpl* 2022; **28**(6): 936-44.
106. Chernyak Y, Henderson DR, Teh L, Powell AL, Hinton KE, Hage CA. Characterization of the Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplant (SIPAT) in Lung Transplant Candidates. *J Clin Psychol Med Settings* 2022; **29**(1): 137-49.
107. Steinberg RS, Nayak A, O'Connell C, et al. Sex differences in eligibility for advanced heart failure therapies. *Clin Transplant* 2020; **34**(5): e13839.
108. Steinberg RS, Nayak A, Burke MA, et al. Association of race and gender with primary caregiver relationships and eligibility for advanced heart failure therapies. *Clin Transplant* 2022; **36**(1): e14502.
109. Karolak W, Stanska A, Wojarski J, et al. Demographic and Psychosocial Characteristics of Lung Transplant Candidates: Single-Center Analysis. *Transplant Proc* 2022; **54**(4): 1078-81.
110. Punt SE, Rhodes AC, Ilardi SS, Hamilton JL. Use of the Stanford Integrative Psychosocial Assessment for Transplant as a Pre-surgical Psychological Evaluation Tool for Bariatric Surgery. *J Clin Psychol Med Settings* 2022.
111. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol* 1993; **46**(12): 1417-32.
112. Yildiz E. *Heilberufe* 2021; **73**(3): 36-7.
113. Jofre R, Lopez-Gomez JM, Moreno F, Sanz-Guajardo D, Valderrabano F. Changes in quality of life after renal transplantation. *Am J Kidney Dis* 1998; **32**(1): 93-100.
114. Cameron JI, Whiteside C, Katz J, Devins GM. Differences in quality of life across renal replacement therapies: a meta-analytic comparison. *Am J Kidney Dis* 2000; **35**(4): 629-37.
115. Goetzmann L, Ruegg L, Stamm M, et al. Psychosocial profiles after transplantation: a 24-month follow-up of heart, lung, liver, kidney and allogeneic bone-marrow patients. *Transplantation* 2008; **86**(5): 662-8.

116. Scheel JF, Schieber K, Reber S, et al. Psychosocial Variables Associated with Immunosuppressive Medication Non-Adherence after Renal Transplantation. *Front Psychiatry* 2018; **9**: 23.
117. Feinstein S, Keich R, Becker-Cohen R, Rinat C, Schwartz SB, Frishberg Y. Is noncompliance among adolescent renal transplant recipients inevitable? *Pediatrics* 2005; **115**(4): 969-73.
118. Dew MA, Switzer GE, DiMartini AF, Matukaitis J, Fitzgerald MG, Kormos RL. Psychosocial assessments and outcomes in organ transplantation. *Prog Transplant* 2000; **10**(4): 239-59; quiz 60-1.
119. Tucker EL, Smith AR, Daskin MS, et al. Life and expectations post-kidney transplant: a qualitative analysis of patient responses. *BMC Nephrol* 2019; **20**(1): 175.

7. Anhang

7.1. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Entwicklung der rekrutierten Patient*innen über den Beobachtungszeitraum ..	48
Abbildung 2: SIPAT-Verteilung Gesamtkollektiv	52
Abbildung 3: SIPAT-Verteilung T2	52
Abbildung 4: SIPAT-Verteilung der Transplantierten	52
Abbildung 5: SIPAT-Verteilung der somatisch Nachbeobachteten	52
Abbildung 6: SIPAT-Verteilung der somatisch und psychosozial Nachbeobachteten	52
Abbildung 7: Zusammenhang SIPAT und TERS	55
Abbildung 8: Zusammenhang SIPAT und eGFR Differenz zwischen 6 und 12 Monaten, n=15	67

7.2. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Nachsorgetermine	18
Tabelle 2: Struktur SIPAT-Kurzversion	26
Tabelle 3: Übersicht der Studien, die mit SIPAT-Instrument arbeiten*	27
Tabelle 4: Qualitätsangaben zum SIPAT; Originalpaper und internationale Adaption.....	31
Tabelle 5: Änderungen Interviewleitfaden (Langversion).....	44
Tabelle 6: Änderungen Kurzversion	45
Tabelle 7: Änderungen Interpretationsteil	46
Tabelle 8: Charakteristika der Studienpopulation zu unterschiedlichen Zeiten der Studiendurchführung.....	50
Tabelle 9: Nachbeobachtungszeiträume.....	51
Tabelle 10: Deskription SIPAT und TERS.....	53
Tabelle 11: Altersverteilung innerhalb der Kohorten	55
Tabelle 12: Korrelation SIPAT* und TERS**	56
Tabelle 13: Assoziation zwischen SIPAT und kontinuierlichen Langezeitergebnissen.....	56
Tabelle 14: absolute Verteilung somatischer und psychosozialer Langzeitergebnisse	59
Tabelle 15: Assoziation zwischen SIPAT und binären Langzeitergebnissen.....	60
Tabelle 16: SIPAT-Gesamtscore Unterschiede	64
Tabelle 17: Zusatzanalysen 1	84
Tabelle 18: Zusatzanalysen 2	85
Tabelle 19: Zusatzanalysen 3	85

7.3. Zusatzanalysen

Tabelle 17: Zusatzanalysen 1

Korrelationsanalysen

	SIPAT-Gesamtscore			TERS		
	Spearman-Koeff.	Sig. (2-seitig)	N	Spearman-Koeff.	Sig. (2-seitig)	N
eGFR zum Zeitpunkt der Entlassung CKD-EPI (ml/min)	,313	,120	26	,304	,158	23
eGFR nach 6 Monaten nach Transplantation CKD-EPI (ml/min)	,363	,074	25	,400	,065	22
eGFR nach 12 Monaten nach Transplantation CKD-EPI (ml/min)	,445	,097	15	,669	,006	15
eGFR Differenz zwischen Entlassung und nach 6 Monaten	,061	,770	25	,202	,368	22
eGFR Differenz zwischen Entlassung und nach 12 Monaten	-,166	,555	15	,176	,530	15
eGFR Differenz zwischen 6 Monaten und nach 12 Monaten	-,326	,236	15	-,225	,421	15
Serum-Kreatinin nach 3 Monaten (in mg/dl)	-,074	,713	27	-,304	,140	25
Serum-Kreatinin nach 12 Monaten (in mg/dl)	-,075	,784	16	-,337	,202	16
Zeitraum von psychosozialer Evaluation bis zur Transplantation (in Tagen)	,219	,246	30	,167	,406	27
Ab hier nur Gruppe T4 (somatisches follow-up)						
Anzahl Abstoßungsreaktionen	-,120	,559	26	-,359	,092	23
Anzahl Infektionen	-,086	,676	26	-,173	,431	23
Anzahl Krankenhausaufenthalte	-,142	,488	26	-,082	,710	23

Tabelle 18: Zusatzanalysen 2

		eGFR zum Zeitpunkt der Entlassung nach Transplantatio n CKD-EPI (ml/min)	eGFR nach 6 Monaten nach Transplantati on CKD-EPI (ml/min)	eGFR nach 12 Monaten nach Transplantati on CKD-EPI (ml/min)	eGFR Differenz zwischen Entlassung und nach 6Monaten	eGFR Differenz zwischen Entlassung und nach 12Monaten	eGFR Differenz zwischen 6 Monaten und nach 12 Monaten
Domäne A	Korrelations- koeffizient	,312	,334	,253	,078	-,281	-,156
	Sig. (2-seitig)	,120	,102	,363	,711	,311	,578
	N	26	25	15	25	15	15
Domäne B	Korrelations- Koeffizient	,259	,147	,250	-,213	-,279	,014
	Sig. (2-seitig)	,202	,484	,369	,307	,315	,960
	N	26	25	15	25	15	15
Domäne C	Korrelations- koeffizient	-,046	,216	,193	,258	,152	-,013
	Sig. (2-seitig)	,825	,299	,491	,214	,588	,963
	N	26	25	15	25	15	15
Domäne D	Korrelations- koeffizient	-,068	-,092	,017	-,093	-,015	-,262
	Sig. (2-seitig)	,742	,662	,953	,659	,958	,346
	N	26	25	15	25	15	15

Tabelle 19: Zusatzanalysen 3

		Subscore A	Subscore B	Subscore C	Subscore D	Anzahl Infektionen	Anzahl Abstoßungen	Anzahl KH- Aufenthalte
Subscore A	Korrelations- koeffizient	1,000	,344	-,020	-,324	-,038	-,162	-,141
	Sig. (2-seitig)	.	,086	,922	,106	,853	,428	,492
	N	26	26	26	26	26	26	26
Subscore B	Korrelations- koeffizient	,344	1,000	-,013	-,072	-,007	-,009	-,162
	Sig. (2-seitig)	,086	.	,949	,727	,972	,965	,428
	N	26	26	26	26	26	26	26
Subscore C	Korrelations- koeffizient	-,020	-,013	1,000	,026	,090	,149	,171
	Sig. (2-seitig)	,922	,949	.	,901	,663	,469	,404
	N	26	26	26	26	26	26	26
Subscore D	Korrelations- koeffizient	-,324	-,072	,026	1,000	-,119	-,092	-,002
	Sig. (2-seitig)	,106	,727	,901	.	,562	,654	,993
	N	26	26	26	26	26	26	26
Anzahl Infektionen	Korrelations- koeffizient	-,038	-,007	,090	-,119	1,000	,337	,789
	Sig. (2-seitig)	,853	,972	,663	,562	.	,092	<,001
	N	26	26	26	26	26	26	26
Anzahl Abstoßunge n	Korrelations- koeffizient	-,162	-,009	,149	-,092	,337	1,000	,419
	Sig. (2-seitig)	,428	,965	,469	,654	,092	.	,033
	N	26	26	26	26	26	26	26
Anzahl KH- Aufenthalte	Korrelations- koeffizient	-,141	-,162	,171	-,002	,789	,419	1,000
	Sig. (2-seitig)	,492	,428	,404	,993	<,001	,033	.
	N	26	26	26	26	26	26	26

7.4. Kurzversion SIPAT, englische Originalversion 2015

Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplant (SIPAT)⁹¹

Stanford University Medical Center

© Maldonado et al, 2008; Maldonado et al, *Psychosomatics* 2012

Patient's Name: _____ Date: _____
Patient's MR#: _____ Total Score: _____
SIPAT Examiner: _____

A. PATIENT'S READINESS LEVEL

I. Knowledge & Understanding of Medical Illness Process (that caused specific organ failure)

- 0) **Excellent Understanding:** Patient & support system are fully aware of the cause(s) of illness leading to organ failure and need for transplantation. Both patient and support system demonstrate a high degree of self-directed learning.
- 1) **Good Understanding:** Patient & support system are mostly aware of the cause(s) of the illness process and contribution to current health status.
- 2) **Moderate Understanding:** Patient has modest knowledge despite teaching/material provided – **Or** – A patient who just found out about his/her condition and has not received transplant-related education.
- 3) **Limited Understanding:** Patient has only rudimentary knowledge despite of years of illness and/or extensive teaching by providers.
- 4) **Poor Understanding:** Extreme denial or indifference is evident.

II. Knowledge & Understanding of the Process of Transplantation

- 0) **Excellent Understanding:** High degree of self-directed learning and excellent knowledge of treatment risks & benefits.
- 1) **Good Understanding:** Patient & support have studied & understood provided literature.
- 2) **Moderate Understanding:** Patient has modest knowledge despite teaching/material provided – **Or** – A patient who just found out about his/her condition and has not received transplant-related education.
- 3) **Limited Understanding:** Patient only has only rudimentary knowledge despite of intensive teaching by providers.
- 4) **Poor Understanding:** Extreme denial or indifference evident.

III. Willingness/Desire for Treatment (Transplant)

- 0) **Excellent:** Patient is highly motivated and proactively involved in his/her medical care.
- 1) **Good:** Patient expresses interest and is actively involved in his/her care
- 2) **Moderate:** Patient appears ambivalent; only passively involved in process; actions are only acceptable at best. – **Or** – A patient who just found out about his/her condition and has not received transplant-related education.
- 3) **Limited: Patient who has limited involvement in his/her care.** Family member or medical team appears more interested in the transplant process than patient.
- 4) **Poor:** Family member or MD pushing patient to participate in the transplantation evaluation process; the patient is uninterested or mostly unengaged.

IV. Treatment Compliance/Adherence (Pertinent to medical issues)

- 0) **Excellent:** Patient is fully compliant and is an effective partner with medical staff.
- 2) **Good:** Patient is mostly compliant; requires redirection or reeducation; but no significant negative outcomes are documented.
- 4) **Moderate:** Only partially compliant or excessive self-management; requires multiple efforts and persuasion from the Transplant team and/or family – **Or** – A patient who just found out about his/her condition and has not received transplant-related education.
- 6) **Limited:** Only compliant after the development of complications or side effects.
- 8) **Poor:** Evidence of significant treatment non-adherence with negative impact to patient's health (e.g., treatment non-adherence/compliance; continued substance use after learning of illness).

V. Lifestyle Factors (Including diet, exercise, fluid restrictions; and habits according to organ)

- 0) Able to modify & sustain needed changes- self initiated.
- 1) Patient is responsive to recommended changes.
- 2) Patient is reluctant, but compliant with recommended changes, after much prompting and encouragement from support & transplant team.
- 3) Patient complies with recommended changes only after the development of complications.
- 4) Unhealthy diet & sedentary lifestyle. Reluctant to change despite efforts from treatment team and support system (e.g., non-adherence with recommended restrictions; continued substance use after learning of illness).

B. SOCIAL SUPPORT SYSTEM

VI. Availability of Social Support System

- 0) **Excellent:** Multiple family, significant others &/or friends have been identified and ARE actively engaged as part of the support system. Excellent back-up system in place.
- 2) **Good:** Various individuals (e.g., minimum of two people) have been identified and are actively engaged in the patient's care. A back-up system, albeit limited, seems feasible.
- 4) **Moderate:** A back-up system has not been confirmed or appears limited / tentative.
- 6) **Limited:** The patient's identified support system appears tentative, inconsistent, unreliable, conflicted, uncertain or uncommitted. Identified backup system's reliability is questionable..
- 8) **Poor:** Patient unable to identify reliable support system, or identified caregiver has failed to present to clinic. No reasonable back-up support system is in place.

VII. Functionality of Social Support System

- 0) **Excellent: Members of the** support team have demonstrated initiative in learning and are already committed to and actively and effectively engaged in the patient's care.
- 2) **Good:** A limited support system has already committed to and has had effective engagement in the patient's care. Or, they are not involved yet, but appear ready to help.
- 4) **Moderate: Members of the** patient's identified support system may themselves need some psychosocial work before they are ready for transplantation.
- 6) **Limited:** Member of the identified support system themselves have problems (e.g., medical or psychosocial) which may impair or limit their ability to reliably assist the patient – **OR** – The identified person(s) have expressed doubts/hesitation/conflict.
- 8) **Poor:** Patient has suffered due to unreliable support system –**OR**– the transplant team has not been able to effectively work with the support team.

VIII. Appropriateness of physical living space & environment

- 0) **Excellent:** Patient has excellent, long-term, permanent and adequate housing.
- 1) **Good:** Patient has some stable housing arrangement, albeit not optimal.
- 2) **Adequate:** Reported arrangement is only temporary and/or tenuous.
- 3) **Limited:** Unable to confirm reported arrangement or perceived to be inappropriate.
- 4) **Poor:** Non-existent; patient has no stable living arrangements –**OR**– lives in environment that doesn't promote Transplant health.

C. PSYCHOLOGICAL STABILITY & PSYCHOPATHOLOGY

IX. Presence of Psychopathology (mood, anxiety, psychosis & others)

(Other than organic psychopathology [Q.X] & personality disorders [Q.XI]) (Use clinical judgment. If the patient demonstrates clinical signs of psychopathology please follow up with appropriate diagnostic exam (e.g., depression (Q.IXa) or anxiety [QIXb])

- 0) **None:** No history of psychiatric problems.
- 2) **Mild Psychopathology** – Present or History of **mild psychopathology** (e.g., Adjustment disorder). Usually a self-limited problem without significant negative impact on level of functioning. No hospitalization needed. **No History of SI/SA.**
- 4) **Moderate Psychopathology** – Present or history of moderate psychopathology (e.g., depressive or anxiety disorder). Treatment, if needed, has been/was effective, good compliance. No SI/SA at present; although **possible history SI/SA in past.**
- 6) **Severe psychopathology. Present** or history of severe psychopathology (e.g., severe mood, anxiety or psychotic disorder with significant impairment of psychosocial functioning). Patient has needed **psychiatric hospitalization(s) in the past or “+” history of SI/SA.**
- 8) **Extreme psychopathology.** Present or history of severe psychopathology (e.g., as above) usually associated with repeated episodes of psychosis or suicidality; and associated with a history of multiple psychiatric hospitalizations and/or treatment with ECT; or history of multiple SI/SA). Patient may be in need of acute psychiatric intervention before proceeding.

IXa. Assessment of Depression (Use clinical judgment; Patient Health Questionnaire [PHQ] or Beck Depression Inventory [BDI], if available)

- 0) **No** Clinical Depression; or PHQ < 5; or BDI= 0 – 13.
- 1) **Mild** Clinical Depression; or PHQ = 5 – 9; or BDI= 14 – 19.
- 2) **Moderate** Clinical Depression; or PHQ = 10 – 19; or BDI= 20 – 28.
- 3) **Severe** Clinical Depression (includes psychosis and/or suicidality); or PHQ ≥ 20; or BDI = 29 – 63.

IXb. Assessment of Anxiety (Use clinical judgment; Generalized Anxiety Disorder questionnaire [GAD-7] or Beck Anxiety Inventory [BAI], if available)

- 0) **No** Clinical Anxiety; or GAD-7 < 5; or BAI = 0 – 7.
- 1) **Mild** Clinical Anxiety; or GAD-7 = 5 – 9; or BAI = 8 – 15.
- 2) **Moderate** Clinical Anxiety; or GAD-7 = 10 – 14; or BAI = 16 – 25.
- 3) **Severe** Clinical Anxiety; or GAD-7 ≥ 15; or BAI = 26 – 63.

X. History of Organic Psychopathology or Neurocognitive Impairment:

Illness or medication induced psychopathology (e.g., encephalopathy, Rx-induced psychosis)

- 0) **None:** No history of disease or treatment induced psychiatric problem.
- 1) **Mild Organic Psychopathology:** history or at present.
- 3) **Moderate Organic Psychopathology:** history or at present.
- 5) **Severe Organic Psychopathology:** history or at present.

Xa. Assessment of Current Cognitive Functioning (Use clinical judgment or MoCA or MMSE, if available)

- 0) **Cognitive Functioning Within Normal Limits;** or MoCA / MMSE ≥ 26.
- 1) **Borderline** Level of Cognitive Functioning; or MoCA / MMSE = 22 – 25.
- 2) **Impaired** Cognitive Functioning; or MoCA / MMSE < 22.

XI. Influence of Personality Traits vs. Disorder

- 0) **None:** No history of significant personality disorder or psychopathology/traits.
- 1) **Minimal:** History of some personality traits or mild psychopathology only in response to illness, medical treatment or psychosocial stressors (i.e., none at baseline). No characterological interference with medical treatment. No history of SI/SA.
- 2) **Mild:** History of minimal personality traits or psychopathology at baseline, or in response to illness, medical treatment or psychosocial stressors. Treatment, if needed, has been effective. Patient with good compliance and no characterological interference with medical treatment. No history of SI/SA.
- 3) **Moderate:** History of moderate personality psychopathology or traits, at baseline; evidence of exacerbation & poor coping in response to illness, medical treatment or psychosocial stressors. “+” need for multiple psychiatric hospitalizations in the past. Some characterological interference with medical treatment. “+”/“-“ History of SI/SA.
- 4) **Severe:** History of very severe character pathology present at baseline; evidence of significant exacerbation & poor coping in response to illness, medical treatment or psychosocial stressors. Significant characterological interference with medical treatment. Patient is in need for acute psychiatric intervention before proceeding, or history “+” need for multiple psychiatric hospitalizations and/or SI/SA in the past

XII. Effect of Truthfulness vs. Deceptive Behavior in Presentation

- 0) No evidence of deceptive behavior in history or at present.
- 2) Patient has not volunteered some negative information, but truthfully answered on direct questioning.
- 4) Patient has not been fully forthcoming with negative information, but provides it on confrontation.
- 6) Patient has not been fully forthcoming with negative information. Information obtained only from external sources.
- 8) There is clear evidence of deceptive behavior as evidence by records, collateral information or testing.

XIII. Overall Risk for Psychopathology (including items IX – XII)

- 0) **None:** No history of personal or familial psychiatric problems; no psychiatric complications in response to illness, medical treatment or psychosocial stressors.
- 1) **Minimal:** History of acceptable coping with current or previous medical challenges or psychosocial stressors. No psychiatric complications in response to illness, medical treatment or psychosocial stressors.
- 2) **Mild:** History of poor coping with current or previous medical challenges or psychosocial stressors. Only minimal, if any, psychiatric complications in response to illness, medical treatment or psychosocial stressors.
- 3) **Moderate:** History of problematic coping with current or previous medical challenges or psychosocial stressors. Patient has experienced some psychiatric complications to medical illness, interventions or treatment **–OR–** Presence of moderate psychopathology in family of origin.
- 4) **Severe:** History of significant problems with coping in response to current or previous medical challenges or psychosocial stressors. **–OR–** History of significant psychopathology present in family of origin.

D. LIFESTYLE & EFFECT OF SUBSTANCE USE

XIV. Alcohol Use/Abuse/Dependence

- 0) **None:** No history of alcohol use.
- 2) **ALCOHOL USE – NO ABUSE:** History of minimal alcohol use which has caused no social or medical problems (i.e., no abuse). If requested by the team the patient promptly discontinued all alcohol use.
- 4) **MODERATE ALCOHOL ABUSE:** History of moderate alcohol abuse evidenced by excessive drinking and possible deleterious bodily or social effects. Patient quit use as soon as patient learned of disease or when first told by MD. Patient may have required treatment/intervention in order to achieve sobriety.
- 6) **DEPENDENCE OR SEVERE ABUSE:** History of severe alcohol abuse or dependence. Patient required treatment/ intervention in order to achieve sobriety (or refused treatment); or continued to use after disease progressed, developing medical complications.
- 8) **DEPENDENCE OR EXTREME ABUSE:** History of extreme alcohol abuse & multiple relapses despite warning and/or treatment. Patient continued to drink until just prior to presentation or only quit drinking when too sick to continue.

XV. Alcohol Use/Abuse/Dependence - Risk for Recidivism (Use clinical judgment or use AUDIT, if available)

- 0) **None:** No history of Alcohol use (Audit = 0).
- 1) **Low Risk:** (AUDIT 1 – 7).
- 2) **Moderate Risk:** (AUDIT 8 – 15).
- 3) **High Risk:** (AUDIT 16 – 19).
- 4) **Extreme Risk:** History of recidivism after prior treatment or after an extended period of sobriety (AUDIT > 20).

XVI. Substance Use/Abuse/Dependence – Including Prescribed & Illicit Substances (Use clinical judgment or use DAST, if available)

- 0) **None:** No history of illicit substance use; or abuse of prescribed substances.
- 2) History of **minimal** substance abuse (illicit or prescribed substances). Quit use as soon as patient learned of disease or when first told by MD.
- 4) **MODERATE SUBSTANCE ABUSE:** History of moderate substance abuse (illicit or prescribed substances), but quit use as soon as patient learned of disease or when first told by MD. Patient may have required treatment/intervention in order to achieve remission.
- 6) **DEPENDENCE OR SEVERE ABUSE:** History of dependence or severe abuse (illicit or prescribed substances). Patient required treatment/intervention in order to achieve sobriety (or refused treatment/intervention); or continued to use after disease progressed, developing medical complications.
- 8) **DEPENDENCE OR EXTREME ABUSE:** History of dependence or extreme substance (illicit or prescribed substances); History of multiple relapses despite warning and/or treatment. Patient continued to use until just prior to presentation or only quit when too sick to continue.

XVII. Substance Use/Abuse/Dependence – Including Prescribed & Illicit Substances - Risk for Recidivism

- 0) **None:** No history of illicit substance Use; or abuse of prescribed substances (DAST = 0).
- 1) **Low Risk:** (DAST 1 – 2).
- 2) **Moderate Risk:** (DAST 3 – 5).
- 3) **High Risk:** (DAST 6 -8).
- 4) **Extreme Risk:** History of recidivism after prior treatment or after an extended period of sobriety (DAST 9 – 10).

XVIII. Nicotine Use/Abuse/Dependence

- 0) **None:** Never used tobacco in any form. No history of Nicotine Use/Abuse.
- 1) **Past use:** Quit > 6 months (“ – ” nicotine test).
- 3) **Recent use:** Quit <6 months (“ – ” nicotine test).
- 5) **Active use:** Still currently smoking (per admission, accessory source report, or “+” test).

SIPAT TOTAL Score: _____

SIPAT Score
Interpretation

0 – 6 Excellent candidate

- Recommend to list without reservations.

7 – 20 Good candidate

- Recommend to list – although monitoring of identified risk factors may be required.

21 – 39 Minimally Acceptable Candidate

- Consider Listing. Identified risk factors must be satisfactorily addressed before representing for consideration.

40 – 69 Poor Candidate

- Recommend deferral while identified risks are satisfactorily addressed.

> 70 High Risk candidate, significant risks identified

- Surgery is not recommended while identified risk factors continue to be present.

CONSIDERATIONS FOR FINAL PSYCHOSOCIAL RECOMMENDATIONS:

The following contraindications or risk factors were identified:

ABSOLUTE CONTRAINDICATIONS:

- ___ Inadequate social support system
- ___ Active illicit substance use
- ___ Active alcohol dependence/abuse
- ___ Active nicotine abuse
- ___ Active manic or psychotic symptoms that may impair adherence with treatment
- ___ Current suicidal ideation (in a patient with a history of multiple suicidal attempts)
- ___ Dementia (requires a formal diagnosis by psychiatrist, neurologist or geriatrician)
- ___ Non-adherence with treatment †
- ___ History of recidivism of substance abuse after previous organ transplantation †

†= in the case of a re-transplant candidate.

RELATIVE CONTRAINDICATIONS

A. High Risk:

- ___ Active alcohol use (suspected to be directly causative/exacerbating medical problem)
- ___ Active abuse of prescribed substances
- ___ Limited adherence with treatment (e.g., self-management with interference with care)
- ___ Deceptive behavior
- ___ Current suicidal ideation (in a patient with no prior history of multiple suicidal attempts)
- ___ High degree of denial or ambivalence regarding transplantation
- ___ Personality disorders
 - Cluster A (i.e., Paranoid, Schizotypal)
 - Cluster B (i.e., Antisocial, Borderline, Narcissistic)

B. Moderate Risk:

- ___ Alcohol use (not directly causative of medical problem)
- ___ Prescribed (“medical”) marijuana use
- ___ Inability to understand relevant information and poor receptiveness to education
- ___ Reluctance to relocate near care center
- ___ Absence of adequate living environment –OR– Reluctance to relocate to a more appropriate housing environment
- ___ Limited or restricted access to resources
- ___ Controlled major psychiatric disorder
 - History of suicidal attempts
 - Mood disorders
 - Psychotic disorders
 - Severe anxiety disorders
 - Mental retardation

C. Lower Risk:

- ___ Obesity: BMI > 30 – 40kg/m²
- ___ Limited literacy
- ___ Cognitive disorders

Overall numbers of Risk Factors (RF):

Absolute_____Severe_____ High_____ Moderate/Low_____

SPECIAL CONSIDERATIONS:

1. The patient has at least 1 absolute contraindication? Yes___ No___

If the answer to the above question is YES please refer to guidelines and consider deferment/decline. If none present proceed to next question.

2. The patient has at least 2 high risk, relative contraindications? Yes___ No___

3. The patient has at least 3 moderate/low, relative contraindications? Yes___ No___

4. Patient failed to meet abstinence contract? Yes___ No___

5. Listed patient failed a toxicology screening test? Yes___ No___
N/A___

6. Listed patient is not compliant? Yes___ No___

7. The patient has active/unstable psychiatric symptoms in need of treatment or questionable psych history waiting clarification? Yes___ No___

If the answer to ANY question #2-7 is YES, refer to guidelines for final recommendation. If none present proceed to SIPAT interpretation.

➤ **Guidelines for Deferment from Transplant List**

A. Patients who meet **ONE RELATIVE – HIGH RISK contraindications**

–OR–

B. A **SIPAT score** $\geq 40 - 68$, plus ANY of the following:

- Questionable psychiatric history - until clarified; or a well-documented history of currently unstable psychiatric symptoms in need of active treatment
- Patient having ≥ 2 high risk factors
- Patient having ≥ 3 moderate / low risk factors
- Failure to meet substance use and/or behavioral contract

➤ **Guidelines for Recommending Declining Listing/Removal from Transplant List:**

A. Patients who meet **ONE ABSOLUTE contraindications**

–OR–

B. A **SIPAT score** ≥ 70 , plus ANY of the following:

- Patient meeting multiple risk factors (≥ 2 High Risk; ≥ 3 Moderate & Low Risk).
- Failure to meet abstinence contract terms within the prescribed deferment period.
- Listed patient with a positive toxicology screening test for any substance of abuse, alcohol, or nicotine.
- Listed patient who is not fully adherent with:
 - Clinic visit
 - 12-step program or Chemical Dependency Treatment Program
 - Psychiatric care
 - Development of adequate support team

C. Remediation:

- Patient will receive an intervention, and be given 2 months to modify his/her behavior or correct deficiencies.
- Above step may be repeated once, but on second reassessment (3rd talk) if behavior is still problematic or conditions are still suboptimal a recommendation may be made for the patient to be removed from the transplant list.
- A patient who has been previously declined or removed from the list: After 1 year, during which time must have followed with previous recommendations or corrective measures, must undergo a comprehensive psychosocial evaluation prior to representation to selection committee.

7.5. Gesprächsleitfaden Psychosoziales Follow-up

Begrüßung:

Guten Tag, mein Name ist Anna Günther. Ich rufe als Teammitglied des Transplantationszentrums Köln an.

Spreche ich mit XY?

(Falls ja,.....)

(Falls nein.....) AUSFÜHREN: wie/wann kann mit Patient*in geredet werden?

Ich würde Sie gerne zum Thema „Verbesserung des Befindens und der Ergebnisse nach Nierentransplantation“ befragen.

Wir danken Ihnen, dass Sie sich seinerzeit mit einer kurzen Nachbefragung einverstanden erklärt haben.

Haben Sie HEUTE ca. 15 Minuten Zeit dafür?

Erklärung:

Sie waren am XX.XX.XXX vor der Nierentransplantation zu einem Gespräch bei uns in der Psychosomatik des Universitätsklinikums Köln.

Wir beginnen mit ein paar Fragen zu Ihrem Umfeld:

Haben sich die Personen, die Sie als Unterstützung/Bezugspersonen für sich definiert haben, geändert? Wenn ja, beschreiben Sie:	Nein	Ja
Gab es Probleme mit der Verfügbarkeit der Personen, die Ihnen unterstützend zur Seite stehen? Wenn ja, beschreiben Sie:	Nein	Ja
Gab es Probleme mit der Qualität der Unterstützung dieser Personen, die Ihnen zur Seite stehen? Wenn ja, beschreiben Sie:	Nein	Ja
Haben Sie seit Ihrem letzten Klinikbesuch in der Psychosomatik Schwierigkeiten mit Ihren Wohnverhältnissen gehabt? Wenn ja, beschreiben Sie:	Nein	Ja

Vielen Dank schon einmal.

Nach einer Transplantation folgen ja viele Nachsorgetermine und Medikamenteneinnahmen:

Haben Sie irgendwelche Probleme oder Schwierigkeiten gehabt, Ihre geplanten Klinikbesuche wahrzunehmen? Wenn ja, beschreiben Sie:	Nein	Ja
Haben Sie seit Ihrem letzten Arztbesuch Probleme mit der Einnahme Ihrer Medikamente gehabt, die Ihnen seit der Transplantation verschrieben wurden? Wenn ja, beschreiben Sie:	Nein	Ja
Haben Sie seit Ihrem letzten Besuch in der psychosomatischen Klinik Probleme mit folgenden Punkten gehabt: o Empfohlene Ernährung? o Empfohlene sportliche Betätigung? o Flüssigkeitsrestriktionen?	Nein Nein Nein	Ja Ja Ja

Eine chronische Nierenerkrankung und Nierentransplantation können mit einer starken psychischen Belastung einhergehen. Auch dazu hätte ich noch ein paar kurze Fragen an Sie:

Gibt es Dinge, die Sie psychisch belasten? Hat sich dies seit der Transplantation geändert? Wenn ja, beschreiben Sie:	Nein	Ja
Gibt es Dinge, die Sie sozial belasten? Wenn ja, beschreiben Sie:	Nein	Ja
Haben Sie seit Ihrem letzten Klinikbesuch Schwierigkeiten mit Ihrer Denk- oder Konzentrationsfähigkeit gehabt? Wenn ja, beschreiben Sie:	Nein	Ja
Wurde seit der Transplantation eine psychische Erkrankung diagnostiziert? Wenn ja, beschreiben Sie:	Nein	Ja
Haben Sie seit der Transplantation eine psychotherapeutische Behandlung wahrgenommen? Wenn ja, beschreiben Sie:	Nein	Ja
Haben Sie seit der Transplantation Medikamente zur Behandlung von psychischen Erkrankungen wie Angststörungen, Depressionen oder Schlafstörungen eingenommen?	Nein	Ja

Wenn ja, beschreiben Sie:		
Haben Sie berufliche Sorgen? Wenn ja, beschreiben Sie:	Nein	Ja
Haben Sie finanzielle Sorgen? Wenn ja, beschreiben Sie:	Nein	Ja

Zum Schluss hätte ich noch ein paar Fragen zu Ihrem Einnahmeverhalten u.a. zu Medikamenten und zu Ihrem Alkoholkonsumverhalten:

Haben Sie seit der Transplantation mit der Einnahme von Schlafmedikamenten begonnen? Falls ja, in welchem Maße? Warum?	Nein	Ja
Haben Sie seit der Transplantation mit der Einnahme von Schmerzmedikamenten begonnen? Falls ja, in welchem Maße? Warum?	Nein	Ja
Haben Sie seit der Transplantation mit der Einnahme von Beruhigungsmedikamenten begonnen? Falls ja, in welchem Maße? Warum?	Nein	Ja
Wie viel Alkohol haben Sie vor der Transplantation konsumiert? Wie viel konsumieren Sie seitdem? Falls ja, in welchem Maße? Warum?	Nein	Ja
Haben Sie seit der Transplantation mit dem Konsum von Cannabis begonnen? Falls ja, in welchem Maße? Warum?	Nein	Ja

Herzlichen Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben.

Ich wünsche Ihnen weiterhin alles Gute.

7.6. Tabellarische Übersicht SIPAT-Studien

in Datenbank Pubmed gelistet, bis 08.2022

Paper	Studiendesign/Ziel	Kohorte	Prüfer*in IRR/ICC	SIPAT-Score
Vandenbogaart et al. 2017, U.S.A. ⁹⁵	-retrospektive single-center Studie Bewertung des SIPAT-Instruments zur Beurteilung psychosozialer Risiken bei Herztransplantationskandidaten	n= 51 -Herz	-3 klinisch erfahrene Untersucher*innen ICC = 0.89 (n=21 Fälle)	Max.:115
Bui et al. 2019, U.S.A. ⁹⁶	-retrospektiv Vorhersagewert des SIPAT nach LVAD -Implantation LVAD=linksventrikuläres Unterstützungssystem	n= 50 -Herz (LVAD)	- klinische geschulte Sozialarbeiter*innen	Max.: k.A. -Der Median der SIPAT-Score lag bei 14 (min 9, max 20) bzw. 29 (min 21, max 56).
Cagliostro et al. 2019, U.S.A. ⁹⁷	- retrospektiv Standardisierte Anwendung des SIPAT bei LVAD-Patienten. Evaluation Vorhersagewert	n= 115 -Herz (LVAD)	-3 klinisch geschulte Sozialarbeiter*innen	Max.:115 -Median-SIPAT Score: 14,8
Sperry et al. 2019, U.S.A. ⁹⁸	-prospektive single-center Studie SIPAT Score Assoziation zu Outcomes nach LVAD Implantation	n= 128 -Herz (LVAD)	-spezialisierte Sozialarbeiter*innen	Max.: k.A -mediane SIPAT-Wert betrug 14 (Interquartilsbereich, 9,5-22,5)
Olt et al 2021, U.S.A. ⁹⁹	-retrospektiv Untersuchung, ob SIPAT Vorhersage über Krankenhausaufenthalten und Tod im Rahmen von LVAD sagen kann.	n= 263 n= 65 mit Tx -Herz (LVAD)	-3 eingelernte Sozialarbeiter*innen	Max.: 110 - Median des SIPAT-Scores: 16 (Bereich 0-69)
Chen et al. 2019, U.S.A. ¹⁰⁰	-retrospektives Review Evaluation des SIPAT und demographischer Daten im Bezug auf psychosoziale und somatische Langzeitergebnisse bei Empfänger*innen von Nieren- und Nieren-Pankreas-Transplantaten -Minimum 6Monate durchschnittlich 1.7 Jahre followup	n= 136 -Nieren- und Nieren-Pankreas	-transplantations-Sozialarbeiter*innen und ein Forschungsassistent.	Max.: 115 - durchschnittlicher SIPAT-Mittelwert: 12-14

Deutsch-Link et al. 2020, U.S.A ⁹²	-retrospektiv Bewertung der Vorhersagekraft des SIPAT und SALT-Scores (Sustained Alcohol Use Post-Liver Transplant) im Bezug auf einen Alkoholrückfall nach einer Lebertransplantation	n= 155 n= 61 erhobene SIPAT n=138 erhobene SALT -Leber, ALD= Alkoholbedingte Fettlebererkrankung	erfahrene Sozialarbeiter*innen oder Psychiater*innen falls Substanzmissbrauch in Anamnese	Max.: k.A
Deutsch-Link et al. 2021, U.S.A ¹⁰¹	-Beobachtungs-Kohortenstudie eines einzigen Zentrums SIPAT ist assoziiert mit Outcomes vor und nach Leber Transplantation	n=1430 SIPAT Score-Erhebung n=407 vor Tx n= 384 mit Outcome -Leber	erfahrene Sozialarbeiter*innen oder Psychiater*innen falls Substanzmissbrauch in Anamnese	Max.: 119
Becker et al. 2021, U.S.A ⁹⁰	-retrospektive Kohortenstudie eines Zentrums Ist SIPAT ein besserer Prädiktor als die psychosoziale Standardbewertung? -mindestens 1 Jahr follow-up	n= 182 -Leber	2 geschulte, fortgeschrittene Psychologiestudent*innen und 1 erfahrener Prüfer IRR: cohens Kappa: 0,77	Max.: 110 - durchschnittlicher SIPAT Score: 12,87
Daniel et al. 2022, U.S.A ¹⁰⁵	-retrospektive Kohortenstudie Hyothese: Pat. mit ALD haben einen höheren SIPAT Score als jene ohne ALD.	n= 358 -Leber - n= 199 ALD - n= 159 non-ALD	1-2 Sozialarbeiter*innen	Max.: k.A. - durchschnittlicher SIPAT Score -ALD: 47,7 -non-ALD: 24,4 (Mittelwert)
Dienstag et al 2022, Israel ¹⁰²	-Fall-Kontroll-Studie Bewertung der psychosozialen Evaluation bei Lebertransplantation bei Patienten mit akuter alkoholischer Hepatitis im Zusammenhang mit einer Alkoholabhängigkeit,	n= 11 Patient*innen und 11 Kontrollen -Leber	-verblindete Gutachter -Sozialarbeiter*innen, Mitarbeitende Psychiatrie, 2 Fachärzt*innen Psychosomatik	Max.: 110 - durchschnittlicher SIPAT Mittelwert (95% CI): 23.27 (16.50, 30.04)
Mishkin et al. 2019, U.S.A ¹⁰³	-retrospektiv SIPAT assoziiert mit Non-Adhärenz nach Stammzelltransplantation (SZT)? -primäre Outcome: Non-Adhärenz nach 6 Monaten Follow-up	n= 85 -StammzellenTx	n=5 (Arzthelferinnen, Krankenschwester, Sozialarbeiterin und Onkologe)	Max.: k.A. -Die SIPAT-Werte reichten von 0 bis 40 (Mittelwert [SD], 11,5 [9,6]; Median, 8) -der mittlere (SD) SIPAT-Score in der adhärennten (9,44 [7,85]) und der nicht-adhärennten Gruppe (18,84 [11,63]) war signifikant.

Mishkin et al. 2021, U.S.A ¹⁰⁴	-retrospektiv single center Zusammenhang zwischen dem SIPAT-Score und dem Auftreten von Delirien nach der Stammzelltransplantation -6 Monate Follow-up	n= 85 -StammzellenTx	n= 1 Psychiaterin	Max.: 110 -Die SIPAT-Werte reichten von 0 bis 40 (Mittelwert [SD], 11,5 [9,6]; Median, 8)
Chernyak et al. 2022, U.S.A ¹⁰⁶	Nutzen des SIPAT für die Entscheidungsfindung bei Lungentransplantationen, Unterschiede der Score bei verschiedenen Lungenerkrankungen	n= 147 mit SIPAT n= 117 mit Outcome -n= 68 abgelehnt -n= 49 gelistet -Lunge	klinische Psychologen	Max.: k.A. -Der durchschnittliche (SD) SIPAT-Score betrug 21,13 (12,92), die Spanne lag zwischen 2 und 69.
Karolak et al. 2022, Poland ¹⁰⁹	-single-center Studie Demografische und psychosoziale Merkmale von LungenTx	n= 121 -Lunge		-Der mittlere SIPAT-Score betrug 10,0 +/- 3,0 für Männer und 10,0 +/- 2,75 für Frauen (P = .0974)