



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Beschreibung der Qualitätsindikatoren
für das Erfassungsjahr 2017

Lebertransplantation

Indikatoren 2017

Stand: 25.04.2018

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	3
2097: Tod durch operative Komplikationen.....	4
2096: Sterblichkeit im Krankenhaus	7
Indikatorengruppe: 1-Jahres-Überleben	11
12349: 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	13
51596: 1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	15
Indikatorengruppe: 2-Jahres-Überleben	17
12365: 2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	19
51599: 2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	21
Indikatorengruppe: 3-Jahres-Überleben	23
12385: 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	25
51602: 3-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	27
2133: Postoperative Verweildauer	29
Anhang I: Schlüssel (Spezifikation).....	35
Anhang II: Vorberechnungen	36
Anhang III: Funktionen	37
Anhang IV: Historie der Qualitätsindikatoren	40

Einleitung

Die Leber ist das bedeutendste Organ für den menschlichen Stoffwechsel. Patienten mit chronischem oder akutem Leberversagen können nur durch eine Transplantation überleben. Die Hauptgründe für ein Leberversagen sind alkoholische Leberzirrhose, Leberzellkarzinom sowie chronische Virushepatitis C. Die Transplantationszentren sind seit 2006 zur Teilnahme an der externen stationären Qualitätssicherung für den Leistungsbereich Lebertransplantation verpflichtet.

Die Qualitätsindikatoren im Leistungsbereich der Lebertransplantationen beziehen sich auf schwere Komplikationen, auf die Verweildauer und auf die Sterblichkeit im Krankenhaus sowie auf die Überlebensraten in der langfristigen Nachbeobachtung.

In der Ergebnisdarstellung für die Überlebensraten im Follow-up (Längsschnittbetrachtung) ist zu berücksichtigen, dass zusätzlich zu den bisherigen Indikatoren, die die 1-, 2- oder 3-Jahres-Überlebensraten bei bekanntem Überlebensstatus abbilden, das Indikatorergebnis als Worst-Case-Analyse ausgewiesen wird. Dabei werden alle Patienten, zu denen keine Informationen zum Überlebensstatus vorliegen, als verstorben betrachtet. Die Worst-Case-Indikatoren messen demnach tatsächliche und aufgrund mangelhafter Dokumentation nicht auszuschließende Todesfälle. Somit treffen sie sowohl eine Aussage über die Nachsorge als auch über die Dokumentationsqualität der Einrichtungen.

Sofern nicht anders angegeben, ist die Beschreibung der Qualitätsindikatoren eine Fortschreibung der QIDB 2014 des AQUA-Instituts. Anpassungen erfolgten seither im Rahmen der Verfahrenspflege durch das IQTiG.

2097: Tod durch operative Komplikationen

Qualitätsziel	Selten Todesfälle am Tag oder am Folgetag der Transplantation
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

Die sorgfältige medizinische Evaluation des Organspenders und des Transplantatempfängers sowie neue operative Verfahren helfen, Risikofaktoren bei Spender und Empfänger präoperativ weitestgehend zu kontrollieren. Hierdurch kann inzwischen eine niedrige Inzidenz von intra- und perioperativen Todesfällen verzeichnet werden.

Nach den Registerauswertungen von Adam et al. (2012) sind von 80.347 Transplantierten 1152 (1,4 %) Patienten intraoperativ oder innerhalb von 24 Stunden nach Transplantation verstorben. Dies macht 13,5 % der Todesursachen in den ersten 6 Monaten nach Transplantation aus. Zu den häufigsten Komplikationen zählen dabei kardio- und zerebrovaskuläre Ereignisse, primäres Transplantatversagen und Blutungen.

Aus den USA wird berichtet, dass der Tag der Operation mit 0,9 % die höchste Mortalitätsrate aufweist (Rana et al. 2013).

Die perioperative Letalität kann sowohl durch die Güte des Spendertransplantats als auch durch die Grunderkrankung des Empfängers maßgeblich beeinflusst werden (Bramhall et al. 2001). So kann beispielsweise die intraoperative Sterberate bei hepatozellulären Karzinomen zwischen 0,9 und 5 % betragen (Makuuchi und Sano 2004, Poon und Fan 2004). Ob die Auswahl und Entscheidung für ein Spendertransplantat ein patientenbedingter oder verfahrensbedingter Einflussfaktor ist, ist nicht eindeutig zuzuordnen.

Literatur

Adam, R; Karam, V; Delvart, V; O'Grady, J; Mirza, D; Klempnauer, J; et al. (2012): Evolution of indications and results of liver transplantation in Europe. A report from the European Liver Transplant Registry (ELTR). *Journal of Hepatology* 57(3): 675-688. DOI: 10.1016/j.jhep.2012.04.015.

Bramhall, SR; Minford, E; Gunson, B; Buckels, JAC (2001): Liver transplantation in the UK. *World Journal of Gastroenterology* 7(5): 602-611. DOI: 10.3748/wjg.v7.i5.602.

Makuuchi, M; Sano, K (2004): The Surgical Approach to HCC: Our Progress and Results in Japan. *Liver Transplantation* 10(Suppl. 2): S46-S52. DOI: 10.1002/lt.20044.

Poon, RT-P; Fan, S-T (2004): Hepatectomy for Hepatocellular Carcinoma: Patient Selection and Postoperative Outcome. *Liver Transplantation* 10(Suppl. 2): S39-S45. DOI: 10.1002/lt.20040.

Rana, A; Kaplan, B; Jie, T; Porubsky, M; Habib, S; Rilo, H; et al. (2013): A critical analysis of early death after adult liver transplants. *Clinical Transplantation* 27(4): E448-E453. DOI: 10.1111/ctr.12186.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
11:T	Wievielte Transplantation während dieses Aufenthaltes?	M	-	LFDNREINGRIFF
33:B	Entlassungsdatum Krankenhaus	K	-	ENTLDATUM
36:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND
EF*	Monat des Entlassungstages	-	monat(ENTLDATUM)	monatEntl
EF*	Postoperative Verweildauer: Differenz in Tagen	-	ENTLDATUM - OPDATUM	poopvwdauer

* Ersatzfeld im Exportformat

Berechnung

QI-ID	2097
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2017	≤ 5,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2016	≤ 5,00 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	Die Festlegung auf den Toleranzbereich erfolgt auf der Grundlage eines Expertenkonsenses der Bundesfachgruppe Lebertransplantation. Die Inzidenz von Todesfällen durch operative Komplikationen am Tag oder Folgetag der Transplantation ist nach Expertenmeinung insgesamt niedrig. Allerdings können Todesfälle in der unmittelbaren perioperativen Phase nicht in jedem Fall vermieden werden und sind nicht zwingend als Ausdruck auffälliger Behandlungsqualität zu deuten. Eine Rate von mehr als 5 % sollte jedoch im Strukturierten Dialog analysiert werden.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	Um bundesweit die rechnerische Auffälligkeit gleichartig beurteilen zu können, sind folgende Informationen notwendig und zu übermitteln: Eine aussagekräftige Epikrise des Patienten, der labMELD bei Transplantation, Angaben zur Allokation (labMELD, exceptional MELD, HU oder Zentrumsangebot?), die präoperative Verweildauer, die postoperative Verweildauer, das Empfängeralter, das Spenderalter, die Grunderkrankungen und Todesursachen.
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler Transplantationen, bei denen der Patient am Tag oder am Folgetag des Eingriffs verstarb Nenner Die jeweils ersten Lebertransplantationen aller Aufenthalte
Erläuterung der Rechenregel	Für die Grundgesamtheit werden alle jeweils ersten Transplantationen während eines stationären Aufenthalts von Patienten berücksichtigt, die im Jahr 2017 entlassen wurden.
Teildatensatzbezug	LTX:T
Zähler (Formel)	ENTLGRUND = '07' UND poopvwdauer IN (0,1)
Nenner (Formel)	fn_IstErsteTxInAufenthalt UND fn_EntlassungInAJ
Verwendete Funktionen	fn_AJ fn_EntlassungInAJ fn_EntlassungJahr fn_IstErsteTxInAufenthalt fn_Poopvwdauer_LfdNrEingriff
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

2096: Sterblichkeit im Krankenhaus

Qualitätsziel	Möglichst geringe Sterblichkeit im Krankenhaus
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

Im Jahr 2016 wurden in Deutschland insgesamt 888 Lebertransplantationen in 24 Transplantationszentren durchgeführt, davon 5,6 % nach Teilleber-Lebendspende (DSO 2017).

Die Hauptindikationen zur Lebertransplantation in Deutschland sind die Fibrose und Zirrhose der Leber (25,8 %), die alkoholische Leberzirrhose (24,2 %), bösartige Neubildungen (19,1 %) und das akute Leberversagen (9,5 %) (DSO 2017). In den europäischen Registerdaten (European Liver Transplant Registry; ELTR) sind die Indikationsverteilungen ähnlich (Adam et al. 2012).

Neben der Grunderkrankung des Empfängers haben das Alter des Patienten, die Transplantation eines Teiltransplantats, die Dauer der kalten Ischämiezeit und der MELD-Score (Model for End-Stage Liver Disease) Einfluss auf die Sterblichkeit (Burroughs et al. 2006, Rana et al. 2008, Weismüller et al. 2008). Weitere spenderbezogene Einflussgrößen sind das Alter und die Todesursache des Spenders (Braat et al. 2012, Feng et al. 2006). Die Durchführung der Transplantation in einem Zentrum mit vergleichsweise wenigen Fällen pro Jahr gilt ebenfalls als Risikofaktor für eine erhöhte Sterblichkeit (Axelrod et al. 2004, Burroughs et al. 2006, Edwards et al. 1999).

Um bei begrenztem Organangebot diejenigen Patienten zu identifizieren, die am dringendsten eine Transplantation benötigen, wird in den USA seit 2002 der so genannte MELD-Score (Wiesner et al. 2003) eingesetzt. Die Eurotransplant Foundation, die für die Vermittlung von postmortalen Organspenden in Deutschland zuständig ist, verwendet dieses Modell ebenfalls seit Ende 2006. Ziel ist es, die Wartezeit auf ein Spenderorgan für Patienten zu verkürzen, die bei Ausbleiben einer Transplantation ein hohes Risiko haben, zu versterben. Es gibt Hinweise, dass die Sterblichkeit auf der Warteliste auf diese Weise gesenkt werden kann (Dutkowski et al. 2011). Dabei muss allerdings beachtet werden, dass Transplantatempfänger mit weit vorangeschrittener Lebererkrankung, wie sie durch den MELD-Score und zusätzliche Messwerte erfasst werden kann, ein schlechteres Überleben nach der Transplantation aufweisen (Weismüller et al. 2008, Rana et al. 2008).

Literatur

Adam, R; Karam, V; Delvart, V; O'Grady, J; Mirza, D; Klempnauer, J; et al. (2012): Evolution of indications and results of liver transplantation in Europe. A report from the European Liver Transplant Registry (ELTR). *Journal of Hepatology* 57(3): 675-688. DOI: 10.1016/j.jhep.2012.04.015.

Axelrod, DA; Guidinger, MK; McCullough, KP; Leichtman, AB; Punch, JD; Merion, RM (2004): Association of Center Volume with Outcome After Liver and Kidney Transplantation. *American Journal of Transplantation* 4(6): 920-927. DOI: 10.1111/j.1600-6143.2004.00462.x.

Braat, AE; Blok, JJ; Putter, H; Adam, R; Burroughs, AK; Rahmel, AO; et al. (2012): The Eurotransplant Donor Risk Index in Liver Transplantation: ET-DRI. *American Journal of Transplantation* 12(10): 2789-2796. DOI: 10.1111/j.1600-6143.2012.04195.x.

Burroughs, AK; Sabin, CA; Rolles, K; Delvart, V; Karam, V; Buckels, J; et al. (2006): 3-month and 12-month mortality after first liver transplant in adults in Europe: predictive models for outcome. *Lancet* 367(9506): 225-232. DOI: 10.1016/S0140-6736(06)68033-1.

DSO [Deutsche Stiftung Organtransplantation]; Hrsg. (2017): Jahresbericht 2016. Organspende und Transplantation in Deutschland. Frankfurt, Main: DSO. ISBN: 978-3-943384-20-8. URL: https://www.dso.de/uploads/tx_dsodl/JB_2016_Web.pdf (abgerufen am: 12.04.2018). [Update Verfahrenspflege 12.04.2018, IQTiG].

Dutkowski, P; Oberkofler, CE; Béchir, M; Müllhaupt, B; Geier, A; Raptis, DA; et al. (2011): The Model for End-Stage Liver Disease Allocation System for Liver Transplantation Saves Lives, but Increases Morbidity and Cost: A Prospective Outcome Analysis. *Liver Transplantation* 17(6): 674-684. DOI: 10.1002/lt.22228.

Edwards, EB; Roberts, JP; McBride, MA; Schulak, JA; Hunsicker, LG (1999): The Effect of the Volume of Procedures at Transplantation Centers on Mortality after Liver Transplantation. *NEJM – New England Journal of Medicine* 341(27): 2049-2053. DOI: 10.1056/nejm199912303412703.

Feng, S; Goodrich, NP; Bragg-Gresham, JL; Dykstra, DM; Punch, JD; DebRoy, MA; et al. (2006): Characteristics Associated with Liver Graft Failure: The Concept of a Donor Risk Index. *American Journal of Transplantation* 6(4): 783-790. DOI: 10.1111/j.1600-

6143.2006.01242.x.

Rana, A; Hardy, MA; Halazun, KJ; Woodland, DC; Ratner, LE; Samstein, B; et al. (2008): Survival Outcomes Following Liver Transplantation (SOFT) Score: A Novel Method to Predict Patient Survival Following Liver Transplantation. American Journal of Transplantation 8(12): 2537-2546. DOI: 10.1111/j.1600-6143.2008.02400.x.

Weismüller, TJ; Prokein, J; Becker, T; Barg-Hock, H; Klempnauer, J; Manns, MP; et al. (2008): Prediction of survival after liver transplantation by pre-transplant parameters. Scandinavian Journal of Gastroenterology 43(6): 736-746. DOI: 10.1080/00365520801932944.

Wiesner, R; Edwards, E; Freeman, R; Harper, A; Kim, R; Kamath, P; et al. (2003): Model for End-Stage Liver Disease (MELD) and Allocation of Donor Livers. Gastroenterology 124(1): 91-96. DOI: 10.1053/gast.2003.50016.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
11:T	Wievielte Transplantation während dieses Aufenthaltes?	M	-	LFDNREINGRIFF
33:B	Entlassungsdatum Krankenhaus	K	-	ENTLDATUM
36:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND
EF*	Monat des Entlassungstages	-	monat(ENTLDATUM)	monatEntl
EF*	Postoperative Verweildauer: Differenz in Tagen	-	ENTLDATUM - OPDATUM	poopvwdauer

* Ersatzfeld im Exportformat

Berechnung

QI-ID	2096
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2017	≤ 20,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2016	≤ 20,00 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	Die Festlegung auf den Toleranzbereich erfolgt auf der Grundlage eines Expertenkonsenses der Bundesfachgruppe Lebertransplantation. Angaben zu Sterblichkeitsraten aus der wissenschaftlichen Literatur wurden berücksichtigt. Eine Sterblichkeitsrate von über 20 % ist nach Meinung der Mitglieder der Bundesfachgruppe als auffällige Behandlungsqualität eines Krankenhauses zu werten.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	Um bundesweit die rechnerische Auffälligkeit gleichartig beurteilen zu können, sind folgende Informationen notwendig und zu übermitteln: Eine aussagekräftige Epikrise des Patienten, der labMELD bei Transplantation, Angaben zur Allokation (labMELD, exceptional MELD, HU oder Zentrumsangebot?), die präoperative Verweildauer, die postoperative Verweildauer, das Empfängeralter, das Spenderalter, die Grunderkrankungen und Todesursachen.
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler Transplantationen, nach denen der Patient im Krankenhaus verstarb Nenner Die jeweils ersten Lebertransplantationen aller Aufenthalte
Erläuterung der Rechenregel	Für die Grundgesamtheit werden alle jeweils ersten Transplantationen während eines stationären Aufenthalts von Patienten berücksichtigt, die im Jahr 2017 entlassen wurden.
Teildatensatzbezug	LTX:T
Zähler (Formel)	ENTLGRUND = '07'
Nenner (Formel)	fn_IstErsteTxInAufenthalt UND fn_EntlassungInAJ
Verwendete Funktionen	fn_AJ fn_EntlassungInAJ fn_EntlassungJahr fn_IstErsteTxInAufenthalt fn_Poopvwdauer_LfdNrEingriff
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

Indikatorengruppe: 1-Jahres-Überleben

Bezeichnung der Indikatorengruppe	1-Jahres-Überleben
Qualitätsziel	Möglichst hohe 1-Jahres-Überlebensrate
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

Im Jahr 2016 existieren in Deutschland 24 Transplantationszentren, in denen Lebertransplantationen durchgeführt werden (DSO 2017).

Die Hauptindikationen zur Lebertransplantation in Deutschland sind die Fibrose und Zirrhose der Leber (25,8 %), die alkoholische Leberzirrhose (24,2 %), bösartige Neubildungen (19,1 %) und das akute Leberversagen (9,5 %) (DSO 2017). Adam et al. (2012) erhielten bei der Auswertung der europäischen Registerdaten (European Liver Transplant Registry; ELTR) ähnliche Indikationsverteilungen. Zudem ermittelten sie für die Jahre 1999 – 2009 eine 1-Jahres-Überlebensrate von 85 %, wobei von allen Grunderkrankungshauptgruppen die angeborenen biliären Erkrankungen (90 %), die cholestatischen Erkrankungen (89 %), die benignen Lebertumore oder polyzystischen Erkrankungen (89 %) sowie die metabolischen Erkrankungen (87 %) die besten 1-Jahres-Überlebensraten nach Postmortalspenden aufwiesen.

Die Auswertungen aus dem Jahr 2016 im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung zeigen ein 1-Jahres-Überleben von 82,12 % nach Lebertransplantation. Bei der Auswertung wurden nur die Patienten berücksichtigt, bei denen auch der Follow-up-Status ein Jahr nach der Transplantation bekannt war (IQTiG 2017: 87-90).

Neben der Grunderkrankung des Empfängers haben das Alter des Patienten, die Transplantation eines Teiltransplantats, die Dauer der kalten Ischämiezeit und der MELD-Score (Model for End-Stage Liver Disease) Einfluss auf die Sterblichkeit (Burroughs et al. 2006, Rana et al. 2008, Weismüller et al. 2008). Weitere spenderbezogene Einflussgrößen sind das Alter und die Todesursache des Spenders (Braat et al. 2012, Feng et al. 2006).

Die Durchführung der Transplantation in einem Zentrum mit vergleichsweise wenigen Fällen pro Jahr gilt ebenfalls als Risikofaktor für eine erhöhte Sterblichkeit (Axelrod et al. 2004, Burroughs et al. 2006, Edwards et al. 1999).

Um bei begrenztem Organangebot diejenigen Patienten zu identifizieren, die am dringendsten eine Transplantation benötigen, wird in den USA seit 2002 der so genannte MELD-Score (Wiesner et al. 2003) eingesetzt. Die Eurotransplant Foundation, die für die Vermittlung von postmortalen Organspenden in Deutschland zuständig ist, verwendet dieses Modell ebenfalls seit Ende 2006. Ziel ist es, die Wartezeit auf ein Spenderorgan für Patienten zu verkürzen, die bei Ausbleiben einer Transplantation ein hohes Risiko haben, zu versterben. Es gibt Hinweise, dass die Sterblichkeit auf der Warteliste auf diese Weise gesenkt werden kann (Dutkowski et al. 2011). Dabei muss allerdings beachtet werden, dass Transplantatempfänger mit weit vorangeschrittener Lebererkrankung, wie sie durch den MELD-Score und zusätzliche Messwerte erfasst werden kann, ein schlechteres Überleben nach der Transplantation aufweisen (Weismüller et al. 2008, Rana et al. 2008).

Die Indikatorengruppe zum 1-Jahres-Überleben umfasst insgesamt zwei Indikatoren:

QI-ID 12349

1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status: Dieser Indikator wertet das Überleben der Patienten ein Jahr nach der Transplantation aus. Berücksichtigt werden aber nur die Patienten, zu denen der Überlebensstatus ein Jahr nach der Transplantation bekannt ist. Zu den verstorbenen Patienten zählen sowohl die, die bereits im Krankenhaus verstorben sind, als auch die, die erst nach der Entlassung aus dem Krankenhaus verstorben sind.

QI-ID 51596

1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse): Dieser Indikator betrachtet den gleichen Sachverhalt wie QI 12349, nur das hier alle Patienten in der Grundgesamtheit eingeschlossen sind und nicht nur die mit bekanntem Status. Worst-Case-Analyse bedeutet, dass alle Patienten, deren Überlebensstatus unbekannt ist, als verstorben betrachtet werden. Der Indikator misst demnach tatsächliche und aufgrund mangelhafter Dokumentation nicht auszuschließende Todesfälle innerhalb von einem Jahr nach der Transplantation. Der Strukturierte Dialog wird zu diesem Indikator geführt.

Literatur

Adam, R; Karam, V; Delvart, V; O'Grady, J; Mirza, D; Klempnauer, J; et al. (2012): Evolution of indications and results of liver transplantation in Europe. A report from the European Liver Transplant Registry (ELTR). *Journal of Hepatology* 57(3): 675-688. DOI: 10.1016/j.jhep.2012.04.015.

Axelrod, DA; Guidinger, MK; McCullough, KP; Leichtman, AB; Punch, JD; Merion, RM (2004): Association of Center Volume with Outcome After Liver and Kidney Transplantation. *American Journal of Transplantation* 4(6): 920-927. DOI: 10.1111/j.1600-6143.2004.00462.x.

Braat, AE; Blok, JJ; Putter, H; Adam, R; Burroughs, AK; Rahmel, AO; et al. (2012): The Eurotransplant Donor Risk Index in Liver Transplantation: ET-DRI. *American Journal of Transplantation* 12(10): 2789-2796. DOI: 10.1111/j.1600-6143.2012.04195.x.

Burroughs, AK; Sabin, CA; Rolles, K; Delvart, V; Karam, V; Buckels, J; et al. (2006): 3-month and 12-month mortality after first liver transplant in adults in Europe: predictive models for outcome. *Lancet* 367(9506): 225-232. DOI: 10.1016/S0140-6736(06)68033-1.

DSO [Deutsche Stiftung Organtransplantation]; Hrsg. (2017): Jahresbericht 2016. Organspende und Transplantation in Deutschland. Frankfurt, Main: DSO. ISBN: 978-3-943384-20-8. URL: https://www.dso.de/uploads/tx_dsodl/IB_2016_Web.pdf (abgerufen am: 12.04.2018). [Update Verfahrenspflege 12.04.2018, IQTIG].

Dutkowski, P; Oberkofler, CE; Béchir, M; Müllhaupt, B; Geier, A; Raptis, DA; et al. (2011): The Model for End-Stage Liver Disease Allocation System for Liver Transplantation Saves Lives, but Increases Morbidity and Cost: A Prospective Outcome Analysis. *Liver Transplantation* 17(6): 674-684. DOI: 10.1002/lt.22228.

Edwards, EB; Roberts, JP; McBride, MA; Schulak, JA; Hunsicker, LG (1999): The Effect of the Volume of Procedures at Transplantation Centers on Mortality after Liver Transplantation. *NEJM – New England Journal of Medicine* 341(27): 2049-2053. DOI: 10.1056/nejm199912303412703.

Feng, S; Goodrich, NP; Bragg-Gresham, JL; Dykstra, DM; Punch, JD; DeRoy, MA; et al. (2006): Characteristics Associated with Liver Graft Failure: The Concept of a Donor Risk Index. *American Journal of Transplantation* 6(4): 783-790. DOI: 10.1111/j.1600-6143.2006.01242.x.

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2017): Qualitätsreport 2016. Berlin: IQTIG. ISBN: 978-3-9818131-1-1. URL: https://www.iqtig.org/downloads/ergebnisse/qualitaetsreport/IQTIG_Qualitaetsreport-2016.pdf (abgerufen am: 18.04.2018). [Update Verfahrenspflege 18.04.2018, IQTIG].

Rana, A; Hardy, MA; Halazun, KJ; Woodland, DC; Ratner, LE; Samstein, B; et al. (2008): Survival Outcomes Following Liver Transplantation (SOFT) Score: A Novel Method to Predict Patient Survival Following Liver Transplantation. *American Journal of Transplantation* 8(12): 2537-2546. DOI: 10.1111/j.1600-6143.2008.02400.x.

Weismüller, TJ; Prokein, J; Becker, T; Barg-Hock, H; Klempnauer, J; Manns, MP; et al. (2008): Prediction of survival after liver transplantation by pre-transplant parameters. *Scandinavian Journal of Gastroenterology* 43(6): 736-746. DOI: 10.1080/00365520801932944.

Wiesner, R; Edwards, E; Freeman, R; Harper, A; Kim, R; Kamath, P; et al. (2003): Model for End-Stage Liver Disease (MELD) and Allocation of Donor Livers. *Gastroenterology* 124(1): 91-96. DOI: 10.1053/gast.2003.50016.

12349: 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname**
27:T	OP-Datum	K	-	OPDATUM
36:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND
EF*	Monat der Operation	-	monat(OPDATUM)	monatOp
EF*	Postoperative Verweildauer: Differenz in Tagen	-	ENTLDATUM - OPDATUM	poopvwdauer
12:B	Patient verstorben	M	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt oder Follow-up nicht möglich	FU_FUVERSTORBEN
EF*	Abstand Erhebungsdatum des Follow-up und Datum der letzten Transplantation in Tagen	-	FUERHEBDATUM - TXDATUM	FU_abstFUErhebungsdatumTx Datum
EF*	Abstand zwischen Todesdatum und Datum der letzten Transplantation	-	TOEESDATUM - TXDATUM	FU_abstTodTxDatum

* Ersatzfeld im Exportformat

** Datenfelder aus der Follow-up-Dokumentation werden mit dem Präfix "FU" gekennzeichnet

Berechnung

QI-ID	12349
Bewertungsart	Verlaufskennzahl bekannter Status
Referenzbereich 2017	≥ 70,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2016	≥ 70,00 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler Patienten, die 1 Jahr nach der Transplantation leben</p> <p>Nenner Alle Patienten mit Lebertransplantation im Erfassungsjahr 2016 ohne Retransplantation im Jahr 2017 mit bekanntem Follow-up-Status</p>
Erläuterung der Rechenregel	Bei Retransplantationen im Erfassungsjahr 2016 ist die zuletzt durchgeführte Transplantation maßgebend zur Follow-up-Auswertung.
Teildatensatzbezug	LTX:P
Zähler (Formel)	NICHT fn_TodInnerhalb1Jahr
Nenner (Formel)	((fn_TxinAJm1) UND (fn_IstLetzteTransplantation)) UND fn_StatusBekannt1J
Verwendete Funktionen	fn_AbstTageFUErhebungStatusBekannt fn_AJ fn_IstLetzteTransplantation fn_MaxAbstTageFUErhebung fn_MaxOPDatum fn_MinAbstTageBisTod fn_StatusBekannt1J fn_TodInnerhalb1Jahr fn_TxinAJm1 fn_txJahr fn_ZeitbisTod
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

51596: 1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname**
27:T	OP-Datum	K	-	OPDATUM
36:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND
EF*	Monat der Operation	-	monat(OPDATUM)	monatOp
EF*	Postoperative Verweildauer: Differenz in Tagen	-	ENTLDATUM - OPDATUM	poopvwdauer
12:B	Patient verstorben	M	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt oder Follow-up nicht möglich	FU_FUVERSTORBEN
EF*	Abstand Erhebungsdatum des Follow-up und Datum der letzten Transplantation in Tagen	-	FUERHEBDATUM - TXDATUM	FU_abstFUErhebungsdatumTx Datum
EF*	Abstand zwischen Todesdatum und Datum der letzten Transplantation	-	TODESDATUM - TXDATUM	FU_abstTodTxDatum

* Ersatzfeld im Exportformat

** Datenfelder aus der Follow-up-Dokumentation werden mit dem Präfix "FU" gekennzeichnet

Berechnung

QI-ID	51596
Bewertungsart	Verlaufskennzahl Worst-Case
Referenzbereich 2017	≥ 70,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2016	≥ 70,00 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	Sollten Fälle mit unbekanntem Status aufgetreten sein, muss zunächst geklärt werden, ob der jeweilige Patient lebt oder verstorben ist. Bei tatsächlich verstorbenen Patienten muss entsprechend der Sterblichkeitsindikatoren folgendes übermittelt werden: Eine aussagekräftige Epikrise des Patienten, labMELD bei Transplantation, Angaben zur Allokation (labMELD, exceptional MELD, HU oder Zentrumsangebot?), präoperative Verweildauer, postoperative Verweildauer, Empfängeralter, Spenderalter, Grunderkrankungen und Todesursachen.
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler Patienten, für die 1 Jahr nach der Transplantation die Information vorliegt, dass sie leben Nenner Alle Patienten mit Lebertransplantation im Erfassungsjahr 2016 ohne Retransplantation im Jahr 2017 mit bekanntem oder unbekanntem Follow-up-Status
Erläuterung der Rechenregel	Bei Retransplantationen im Erfassungsjahr 2016 ist die zuletzt durchgeführte Transplantation maßgebend zur Follow-up-Auswertung. Für das Vorliegen der Follow-up-Information existiert keine zeitliche Obergrenze. Es werden nur Patienten im Zähler erfasst, wenn der Follow-up-Status als lebend dokumentiert wurde. Patienten mit unbekanntem Überlebensstatus werden folglich als verstorben betrachtet.
Teildatensatzbezug	LTX:P
Zähler (Formel)	<code>fn_StatusBekannt1J UND NICHT fn_TodInnerhalb1Jahr</code>
Nenner (Formel)	<code>((fn_TxinAJm1) UND (fn_IstLetzteTransplantation))</code>
Verwendete Funktionen	<code>fn_AbstTageFUErhebungStatusBekannt fn_AJ fn_IstLetzteTransplantation fn_MaxAbstTageFUErhebung fn_MaxOPDatum fn_MinAbstTageBisTod fn_StatusBekannt1J fn_TodInnerhalb1Jahr fn_TxinAJm1 fn_txJahr fn_ZeitbisTod</code>
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

Indikatorengruppe: 2-Jahres-Überleben

Bezeichnung der Indikatorengruppe	2-Jahres-Überleben
Qualitätsziel	Möglichst hohe 2-Jahres-Überlebensrate
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

Im Jahr 2016 existieren in Deutschland 24 Transplantationszentren, in denen Lebertransplantationen durchgeführt werden (DSO 2017).

Die Hauptindikationen zur Lebertransplantation in Deutschland sind die Fibrose und Zirrhose der Leber (25,8 %), die alkoholische Leberzirrhose (24,2 %), bösartige Neubildungen (19,1 %) und das akute Leberversagen (9,5 %) (DSO 2017). In den europäischen Registerdaten (European Liver Transplant Registry; ELTR) sind die Indikationsverteilungen ähnlich (Adam et al. 2012).

Neben der Grunderkrankung des Empfängers haben das Alter des Patienten, die Transplantation eines Teiltransplantats, die Dauer der kalten Ischämiezeit und der MELD-Score (Model for End-Stage Liver Disease) Einfluss auf die Sterblichkeit (Burroughs et al. 2006, Rana et al. 2008, Weismüller et al. 2008). Weitere spenderbezogene Einflussgrößen sind das Alter und die Todesursache des Spenders (Braat et al. 2012, Feng et al. 2006).

Die Durchführung der Transplantation in einem Zentrum mit vergleichsweise wenigen Fällen pro Jahr gilt ebenfalls als Risikofaktor für eine erhöhte Sterblichkeit (Axelrod et al. 2004, Burroughs et al. 2006, Edwards et al. 1999).

Um bei begrenztem Organangebot diejenigen Patienten zu identifizieren, die am dringendsten eine Transplantation benötigen, wird in den USA seit 2002 der so genannte MELD-Score (Wiesner et al. 2003) eingesetzt. Die Eurotransplant Foundation, die für die Vermittlung von postmortalen Organspenden in Deutschland zuständig ist, verwendet dieses Modell ebenfalls seit Ende 2006. Ziel ist es, die Wartezeit auf ein Spenderorgan für Patienten zu verkürzen, die bei Ausbleiben einer Transplantation ein hohes Risiko haben, zu versterben. Es gibt Hinweise, dass die Sterblichkeit auf der Warteliste auf diese Weise gesenkt werden kann (Dutkowski et al. 2011). Dabei muss allerdings beachtet werden, dass Transplantatempfänger mit weit vorgeschrittener Lebererkrankung, wie sie durch den MELD-Score und zusätzliche Messwerte erfasst werden kann, ein schlechteres Überleben nach der Transplantation aufweisen (Weismüller et al. 2008, Rana et al. 2008).

Die Auswertungen aus dem Jahr 2016 im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung zeigen ein 2-Jahres-Überleben von 79,73 % nach Lebertransplantation. Bei der Auswertung wurden nur die Patienten berücksichtigt, bei denen auch der Follow-up-Status ein Jahr nach der Transplantation bekannt war (IQTiG 2017: 87-90).

Die Indikatorengruppe zum 2-Jahres-Überleben umfasst insgesamt zwei Indikatoren:

QI-ID 12365

2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status: Dieser Indikator wertet das Überleben der Patienten zwei Jahre nach der Transplantation aus. Berücksichtigt werden aber nur die Patienten, zu denen der Überlebensstatus ein Jahr nach der Transplantation bekannt ist. Zu den verstorbenen Patienten zählen alle Patienten, die innerhalb von zwei Jahren nach der Transplantation verstorben sind.

QI-ID 51599

2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse): Dieser Indikator betrachtet den gleichen Sachverhalt wie QI 12365, nur dass hier alle Patienten in der Grundgesamtheit eingeschlossen sind und nicht nur die mit bekanntem Status. Worst-Case-Analyse bedeutet, dass alle Patienten, deren Überlebensstatus unbekannt ist, als verstorben betrachtet werden. Der Indikator misst demnach tatsächliche und aufgrund mangelhafter Dokumentation nicht auszuschließende Todesfälle innerhalb von 2 Jahren nach der Transplantation. Der Strukturierte Dialog wird zu diesem Indikator geführt.

Literatur

Adam, R; Karam, V; Delvart, V; O'Grady, J; Mirza, D; Klempnauer, J; et al. (2012): Evolution of indications and results of liver transplantation in Europe. A report from the European Liver Transplant Registry (ELTR). Journal of Hepatology 57(3): 675-688. DOI: 10.1016/j.jhep.2012.04.015.

- Axelrod, DA; Guidinger, MK; McCullough, KP; Leichtman, AB; Punch, JD; Merion, RM (2004): Association of Center Volume with Outcome After Liver and Kidney Transplantation. *American Journal of Transplantation* 4(6): 920-927. DOI: 10.1111/j.1600-6143.2004.00462.x.
- Braat, AE; Blok, JJ; Putter, H; Adam, R; Burroughs, AK; Rahmel, AO; et al. (2012): The Eurotransplant Donor Risk Index in Liver Transplantation: ET-DRI. *American Journal of Transplantation* 12(10): 2789-2796. DOI: 10.1111/j.1600-6143.2012.04195.x.
- Burroughs, AK; Sabin, CA; Rolles, K; Delvart, V; Karam, V; Buckels, J; et al. (2006): 3-month and 12-month mortality after first liver transplant in adults in Europe: predictive models for outcome. *Lancet* 367(9506): 225-232. DOI: 10.1016/S0140-6736(06)68033-1.
- DSO [Deutsche Stiftung Organtransplantation]; Hrsg. (2017): Jahresbericht 2016. Organspende und Transplantation in Deutschland. Frankfurt, Main: DSO. ISBN: 978-3-943384-20-8. URL: https://www.dso.de/uploads/tx_dsodl/JB_2016_Web.pdf (abgerufen am: 12.04.2018). [Update Verfahrenspflege 12.04.2018, IQTIG].
- Dutkowski, P; Oberkofler, CE; Béchir, M; Müllhaupt, B; Geier, A; Raptis, DA; et al. (2011): The Model for End-Stage Liver Disease Allocation System for Liver Transplantation Saves Lives, but Increases Morbidity and Cost: A Prospective Outcome Analysis. *Liver Transplantation* 17(6): 674-684. DOI: 10.1002/lt.22228.
- Edwards, EB; Roberts, JP; McBride, MA; Schulak, JA; Hunsicker, LG (1999): The Effect of the Volume of Procedures at Transplantation Centers on Mortality after Liver Transplantation. *NEJM – New England Journal of Medicine* 341(27): 2049-2053. DOI: 10.1056/nejm199912303412703.
- Feng, S; Goodrich, NP; Bragg-Gresham, JL; Dykstra, DM; Punch, JD; DeRoy, MA; et al. (2006): Characteristics Associated with Liver Graft Failure: The Concept of a Donor Risk Index. *American Journal of Transplantation* 6(4): 783-790. DOI: 10.1111/j.1600-6143.2006.01242.x.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2017): Qualitätsreport 2016. Berlin: IQTIG. ISBN: 978-3-9818131-1-1. URL: https://www.iqtig.org/downloads/ergebnisse/qualitaetsreport/IQTIG_Qualitaetsreport-2016.pdf (abgerufen am: 18.04.2018). [Update Verfahrenspflege 18.04.2018, IQTIG].
- Rana, A; Hardy, MA; Halazun, KJ; Woodland, DC; Ratner, LE; Samstein, B; et al. (2008): Survival Outcomes Following Liver Transplantation (SOFT) Score: A Novel Method to Predict Patient Survival Following Liver Transplantation. *American Journal of Transplantation* 8(12): 2537-2546. DOI: 10.1111/j.1600-6143.2008.02400.x.
- Weismüller, TJ; Prokein, J; Becker, T; Barg-Hock, H; Klempnauer, J; Manns, MP; et al. (2008): Prediction of survival after liver transplantation by pre-transplant parameters. *Scandinavian Journal of Gastroenterology* 43(6): 736-746. DOI: 10.1080/00365520801932944.
- Wiesner, R; Edwards, E; Freeman, R; Harper, A; Kim, R; Kamath, P; et al. (2003): Model for End-Stage Liver Disease (MELD) and Allocation of Donor Livers. *Gastroenterology* 124(1): 91-96. DOI: 10.1053/gast.2003.50016.

12365: 2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname**
27:T	OP-Datum	K	-	OPDATUM
36:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND
EF*	Monat der Operation	-	monat(OPDATUM)	monatOp
EF*	Postoperative Verweildauer: Differenz in Tagen	-	ENTLDATUM - OPDATUM	poopvwdauer
12:B	Patient verstorben	M	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt oder Follow-up nicht möglich	FU_FUVERSTORBEN
EF*	Abstand Erhebungsdatum des Follow-up und Datum der letzten Transplantation in Tagen	-	FUERHEBDATUM - TXDATUM	FU_abstFUErhebungsdatumTx Datum
EF*	Abstand zwischen Todesdatum und Datum der letzten Transplantation	-	TOEESDATUM - TXDATUM	FU_abstTodTxDatum

* Ersatzfeld im Exportformat

** Datenfelder aus der Follow-up-Dokumentation werden mit dem Präfix "FU" gekennzeichnet

Berechnung

QI-ID	12365
Bewertungsart	Verlaufskennzahl bekannter Status
Referenzbereich 2017	≥ 61,38 % (10. Perzentil, Toleranzbereich)
Referenzbereich 2016	≥ 63,50 % (10. Perzentil, Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler Patienten, die 2 Jahre nach der Transplantation leben</p> <p>Nenner Alle Patienten mit Lebertransplantation im Erfassungsjahr 2015 ohne Retransplantation in den Jahren 2016 und 2017 mit bekanntem Follow-up-Status</p>
Erläuterung der Rechenregel	Bei Retransplantationen im Erfassungsjahr 2015 ist die zuletzt durchgeführte Transplantation maßgebend zur Follow-up-Auswertung. Für das Vorliegen der Follow-up-Information existiert keine zeitliche Obergrenze.
Teildatensatzbezug	LTX:P
Zähler (Formel)	NICHT fn_TodInnerhalb2Jahr
Nenner (Formel)	((fn_TxinAJm2) UND (fn_IstLetzteTransplantation)) UND fn_StatusBekannt2J
Verwendete Funktionen	fn_AbstTageFUErhebungStatusBekannt fn_AJ fn_IstLetzteTransplantation fn_MaxAbstTageFUErhebung fn_MaxOPDatum fn_MinAbstTageBisTod fn_StatusBekannt2J fn_TodInnerhalb2Jahr fn_TxinAJm2 fn_txJahr fn_ZeitbisTod
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

51599: 2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname**
27:T	OP-Datum	K	-	OPDATUM
36:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND
EF*	Monat der Operation	-	monat(OPDATUM)	monatOp
EF*	Postoperative Verweildauer: Differenz in Tagen	-	ENTLDATUM - OPDATUM	poopvwdauer
12:B	Patient verstorben	M	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt oder Follow-up nicht möglich	FU_FUVERSTORBEN
EF*	Abstand Erhebungsdatum des Follow-up und Datum der letzten Transplantation in Tagen	-	FUERHEBDATUM - TXDATUM	FU_abstFUErhebungsdatumTx Datum
EF*	Abstand zwischen Todesdatum und Datum der letzten Transplantation	-	TODESDATUM - TXDATUM	FU_abstTodTxDatum

* Ersatzfeld im Exportformat

** Datenfelder aus der Follow-up-Dokumentation werden mit dem Präfix "FU" gekennzeichnet

Berechnung

QI-ID	51599
Bewertungsart	Verlaufskennzahl Worst-Case
Referenzbereich 2017	≥ 50,97 % (10. Perzentil, Toleranzbereich)
Referenzbereich 2016	≥ 55,93 % (10. Perzentil, Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	Sollten Fälle mit unbekanntem Status aufgetreten sein, muss zunächst geklärt werden, ob der jeweilige Patient lebt oder verstorben ist. Bei tatsächlich verstorbenen Patienten muss entsprechend der Sterblichkeitsindikatoren folgendes übermittelt werden: Eine aussagekräftige Epikrise des Patienten, labMELD bei Transplantation, Angaben zur Allokation (labMELD, exceptional MELD, HU oder Zentrumsangebot?), präoperative Verweildauer, postoperative Verweildauer, Empfängeralter, Spenderalter, Grunderkrankungen und Todesursachen.
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler Patienten, für die 2 Jahre nach der Transplantation die Information vorliegt, dass sie leben Nenner Alle Patienten mit Lebertransplantation im Erfassungsjahr 2015 ohne Retransplantation in den Jahren 2016 und 2017 mit bekanntem oder unbekanntem Follow-up-Status
Erläuterung der Rechenregel	Bei Retransplantationen im Erfassungsjahr 2015 ist die zuletzt durchgeführte Transplantation maßgebend zur Follow-up-Auswertung. Für das Vorliegen der Follow-up-Information existiert keine zeitliche Obergrenze. Es werden nur Patienten im Zähler erfasst, wenn der Follow-up-Status als lebend dokumentiert wurde. Patienten mit unbekanntem Überlebensstatus werden folglich als verstorben betrachtet.
Teildatensatzbezug	LTX:P
Zähler (Formel)	<code>fn_StatusBekannt2J UND NICHT fn_TodInnerhalb2Jahr</code>
Nenner (Formel)	<code>((fn_TxinAJm2) UND (fn_IstLetzteTransplantation))</code>
Verwendete Funktionen	<code>fn_AbstTageFUErhebungStatusBekannt fn_AJ fn_IstLetzteTransplantation fn_MaxAbstTageFUErhebung fn_MaxOPDatum fn_MinAbstTageBisTod fn_StatusBekannt2J fn_TodInnerhalb2Jahr fn_TxinAJm2 fn_txJahr fn_ZeitbisTod</code>
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

Indikatorengruppe: 3-Jahres-Überleben

Bezeichnung der Indikatorengruppe	3-Jahres-Überleben
Qualitätsziel	Möglichst hohe 3-Jahres-Überlebensrate
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

Im Jahr 2016 existieren in Deutschland 24 Transplantationszentren, in denen Lebertransplantationen durchgeführt werden (DSO 2017).

Die Hauptindikationen zur Lebertransplantation in Deutschland sind die Fibrose und Zirrhose der Leber (25,8 %), die alkoholische Leberzirrhose (24,2 %), bösartige Neubildungen (19,1 %) und das akute Leberversagen (9,5 %) (DSO 2017). In den europäischen Registerdaten (European Liver Transplant Registry; ELTR) sind die Indikationsverteilungen ähnlich (Adam et al. 2012).

Neben der Grunderkrankung des Empfängers haben das Alter des Patienten, die Transplantation eines Teiltransplantats, die Dauer der kalten Ischämiezeit und der MELD-Score (Model for End-Stage Liver Disease) Einfluss auf die Sterblichkeit (Burroughs et al. 2006, Rana et al. 2008, Weismüller et al. 2008). Weitere spenderbezogene Einflussgrößen sind das Alter und die Todesursache des Spenders (Braat et al. 2012, Feng et al. 2006).

Die Durchführung der Transplantation in einem Zentrum mit vergleichsweise wenigen Fällen pro Jahr gilt ebenfalls als Risikofaktor für eine erhöhte Sterblichkeit (Axelrod et al. 2004, Burroughs et al. 2006, Edwards et al. 1999).

Um bei begrenztem Organangebot diejenigen Patienten zu identifizieren, die am dringendsten eine Transplantation benötigen, wird in den USA seit 2002 der so genannte MELD-Score (Wiesner et al. 2003) eingesetzt. Die Eurotransplant Foundation, die für die Vermittlung von postmortalen Organspenden in Deutschland zuständig ist, verwendet dieses Modell ebenfalls seit Ende 2006. Ziel ist es, die Wartezeit auf ein Spenderorgan für Patienten zu verkürzen, die bei Ausbleiben einer Transplantation ein hohes Risiko haben, zu versterben. Es gibt Hinweise, dass die Sterblichkeit auf der Warteliste auf diese Weise gesenkt werden kann (Dutkowski et al. 2011). Dabei muss allerdings beachtet werden, dass Transplantatempfänger mit weit vorgeschrittener Lebererkrankung, wie sie durch den MELD-Score und zusätzliche Messwerte erfasst werden kann, ein schlechteres Überleben nach der Transplantation aufweisen (Rana et al. 2008, Weismüller et al. 2008).

Die Auswertungen aus dem Jahr 2016 im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung zeigen ein 3-Jahres-Überleben von 74,85 % nach Lebertransplantation. Bei der Auswertung wurden nur die Patienten berücksichtigt, bei denen auch der Follow-up-Status ein Jahr nach der Transplantation bekannt war (IQTiG 2017: 87-90).

Die Indikatorengruppe zum 3-Jahres-Überleben umfasst insgesamt zwei Indikatoren:

QI-ID 12385

3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status: Dieser Indikator wertet das Überleben der Patienten drei Jahre nach der Transplantation aus. Berücksichtigt werden aber nur die Patienten, zu denen der Überlebensstatus drei Jahre nach der Transplantation bekannt ist. Zu den verstorbenen Patienten zählen alle Patienten, die innerhalb von drei Jahren nach der Transplantation verstorben sind.

QI-ID 51602

3-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse): Dieser Indikator betrachtet den gleichen Sachverhalt wie QI 12385, nur dass hier alle Patienten in der Grundgesamtheit eingeschlossen sind und nicht nur die mit bekanntem Status. Worst-Case-Analyse bedeutet, dass alle Patienten, deren Überlebensstatus unbekannt ist, als verstorben betrachtet werden. Der Indikator misst demnach tatsächliche und aufgrund mangelhafter Dokumentation nicht auszuschließende Todesfälle innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation. Der Strukturierte Dialog wird zu diesem Indikator geführt.

Literatur

Adam, R; Karam, V; Delvart, V; O'Grady, J; Mirza, D; Klempnauer, J; et al. (2012): Evolution of indications and results of liver transplantation in Europe. A report from the European Liver Transplant Registry (ELTR). Journal of Hepatology 57(3): 675-688. DOI: 10.1016/j.jhep.2012.04.015.

Axelrod, DA; Guidinger, MK; McCullough, KP; Leichtman, AB; Punch, JD; Merion, RM (2004): Association of Center Volume with Outcome After Liver and Kidney Transplantation. *American Journal of Transplantation* 4(6): 920-927. DOI: 10.1111/j.1600-6143.2004.00462.x.

Braat, AE; Blok, JJ; Putter, H; Adam, R; Burroughs, AK; Rahmel, AO; et al. (2012): The Eurotransplant Donor Risk Index in Liver Transplantation: ET-DRI. *American Journal of Transplantation* 12(10): 2789-2796. DOI: 10.1111/j.1600-6143.2012.04195.x.

Burroughs, AK; Sabin, CA; Rolles, K; Delvart, V; Karam, V; Buckels, J; et al. (2006): 3-month and 12-month mortality after first liver transplant in adults in Europe: predictive models for outcome. *Lancet* 367(9506): 225-232. DOI: 10.1016/S0140-6736(06)68033-1.

DSO [Deutsche Stiftung Organtransplantation]; Hrsg. (2017): Jahresbericht 2016. Organspende und Transplantation in Deutschland. Frankfurt, Main: DSO. ISBN: 978-3-943384-20-8. URL: https://www.dso.de/uploads/tx_dsodl/JB_2016_Web.pdf (abgerufen am: 12.04.2018). [Update Verfahrenspflege 12.04.2018, IQTIG].

Dutkowski, P; Oberkofler, CE; Béchir, M; Müllhaupt, B; Geier, A; Raptis, DA; et al. (2011): The Model for End-Stage Liver Disease Allocation System for Liver Transplantation Saves Lives, but Increases Morbidity and Cost: A Prospective Outcome Analysis. *Liver Transplantation* 17(6): 674-684. DOI: 10.1002/lt.22228.

Edwards, EB; Roberts, JP; McBride, MA; Schulak, JA; Hunsicker, LG (1999): The Effect of the Volume of Procedures at Transplantation Centers on Mortality after Liver Transplantation. *NEJM – New England Journal of Medicine* 341(27): 2049-2053. DOI: 10.1056/nejm199912303412703.

Feng, S; Goodrich, NP; Bragg-Gresham, JL; Dykstra, DM; Punch, JD; DeRoy, MA; et al. (2006): Characteristics Associated with Liver Graft Failure: The Concept of a Donor Risk Index. *American Journal of Transplantation* 6(4): 783-790. DOI: 10.1111/j.1600-6143.2006.01242.x.

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2017): Qualitätsreport 2016. Berlin: IQTIG. ISBN: 978-3-9818131-1-1. URL: https://www.iqtig.org/downloads/ergebnisse/qualitaetsreport/IQTIG_Qualitaetsreport-2016.pdf (abgerufen am: 18.04.2018). [Update Verfahrenspflege 18.04.2018, IQTIG].

Rana, A; Hardy, MA; Halazun, KJ; Woodland, DC; Ratner, LE; Samstein, B; et al. (2008): Survival Outcomes Following Liver Transplantation (SOFT) Score: A Novel Method to Predict Patient Survival Following Liver Transplantation. *American Journal of Transplantation* 8(12): 2537-2546. DOI: 10.1111/j.1600-6143.2008.02400.x.

Weismüller, TJ; Prokein, J; Becker, T; Barg-Hock, H; Klempnauer, J; Manns, MP; et al. (2008): Prediction of survival after liver transplantation by pre-transplant parameters. *Scandinavian Journal of Gastroenterology* 43(6): 736-746. DOI: 10.1080/00365520801932944.

Wiesner, R; Edwards, E; Freeman, R; Harper, A; Kim, R; Kamath, P; et al. (2003): Model for End-Stage Liver Disease (MELD) and Allocation of Donor Livers. *Gastroenterology* 124(1): 91-96. DOI: 10.1053/gast.2003.50016.

12385: 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname**
27:T	OP-Datum	K	-	OPDATUM
36:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND
EF*	Monat der Operation	-	monat(OPDATUM)	monatOp
EF*	Postoperative Verweildauer: Differenz in Tagen	-	ENTLDATUM - OPDATUM	poopvwdauer
12:B	Patient verstorben	M	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt oder Follow-up nicht möglich	FU_FUVERSTORBEN
EF*	Abstand Erhebungsdatum des Follow-up und Datum der letzten Transplantation in Tagen	-	FUERHEBDATUM - TXDATUM	FU_abstFUErhebungsdatumTx Datum
EF*	Abstand zwischen Todesdatum und Datum der letzten Transplantation	-	TOEESDATUM - TXDATUM	FU_abstTodTxDatum

* Ersatzfeld im Exportformat

** Datenfelder aus der Follow-up-Dokumentation werden mit dem Präfix "FU" gekennzeichnet

Berechnung

QI-ID	12385
Bewertungsart	Verlaufskennzahl bekannter Status
Referenzbereich 2017	≥ 61,96 % (10. Perzentil, Toleranzbereich)
Referenzbereich 2016	≥ 64,22 % (10. Perzentil, Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler Patienten, die 3 Jahre nach der Transplantation leben</p> <p>Nenner Alle Patienten mit Lebertransplantation im Erfassungsjahr 2014 ohne Retransplantation in den Jahren 2015 bis 2017 mit bekanntem Follow-up-Status</p>
Erläuterung der Rechenregel	Bei Retransplantationen im Erfassungsjahr 2014 ist die zuletzt durchgeführte Transplantation maßgebend zur Follow-up-Auswertung. Für das Vorliegen der Follow-up-Information existiert keine zeitliche Obergrenze.
Teildatensatzbezug	LTX:P
Zähler (Formel)	NICHT fn_TodInnerhalb3Jahr
Nenner (Formel)	((fn_TxinAJm3) UND (fn_IstLetzteTransplantation)) UND fn_StatusBekannt3J
Verwendete Funktionen	fn_AbstTageFUErhebungStatusBekannt fn_AJ fn_IstLetzteTransplantation fn_MaxAbstTageFUErhebung fn_MaxOPDatum fn_MinAbstTageBisTod fn_StatusBekannt3J fn_TodInnerhalb3Jahr fn_TxinAJm3 fn_txJahr fn_ZeitbisTod
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

51602: 3-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname**
27:T	OP-Datum	K	-	OPDATUM
36:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND
EF*	Monat der Operation	-	monat(OPDATUM)	monatOp
EF*	Postoperative Verweildauer: Differenz in Tagen	-	ENTLDATUM - OPDATUM	poopvwdauer
12:B	Patient verstorben	M	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt oder Follow-up nicht möglich	FU_FUVERSTORBEN
EF*	Abstand Erhebungsdatum des Follow-up und Datum der letzten Transplantation in Tagen	-	FUERHEBDATUM - TXDATUM	FU_abstFUErhebungsdatumTx Datum
EF*	Abstand zwischen Todesdatum und Datum der letzten Transplantation	-	TOEESDATUM - TXDATUM	FU_abstTodTxDatum

* Ersatzfeld im Exportformat

** Datenfelder aus der Follow-up-Dokumentation werden mit dem Präfix "FU" gekennzeichnet

Berechnung

QI-ID	51602
Bewertungsart	Verlaufskennzahl Worst-Case
Referenzbereich 2017	≥ 57,31 % (10. Perzentil, Toleranzbereich)
Referenzbereich 2016	≥ 54,88 % (10. Perzentil, Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	Sollten Fälle mit unbekanntem Status aufgetreten sein, muss zunächst geklärt werden, ob der jeweilige Patient lebt oder verstorben ist. Bei tatsächlich verstorbenen Patienten muss entsprechend der Sterblichkeitsindikatoren folgendes übermittelt werden: Eine aussagekräftige Epikrise des Patienten, labMELD bei Transplantation, Angaben zur Allokation (labMELD, exceptional MELD, HU oder Zentrumsangebot?), präoperative Verweildauer, postoperative Verweildauer, Empfängeralter, Spenderalter, Grunderkrankungen und Todesursachen.
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler Patienten, für die 3 Jahre nach der Transplantation die Information vorliegt, dass sie leben Nenner Alle Patienten mit Lebertransplantation im Erfassungsjahr 2014 ohne Retransplantation in den Jahren 2015 bis 2017
Erläuterung der Rechenregel	Bei Retransplantationen im Erfassungsjahr 2014 ist die zuletzt durchgeführte Transplantation maßgebend zur Follow-up-Auswertung. Es werden nur Patienten im Zähler erfasst, wenn der Follow-up-Status als lebend dokumentiert wurde. Patienten mit unbekanntem Überlebensstatus werden folglich als verstorben betrachtet. Für das Vorliegen der Follow-up-Information existiert keine zeitliche Obergrenze.
Teildatensatzbezug	LTX:P
Zähler (Formel)	<code>fn_StatusBekannt3J UND NICHT fn_TodInnerhalb3Jahr</code>
Nenner (Formel)	<code>((fn_TxinAJm3) UND (fn_IstLetzteTransplantation))</code>
Verwendete Funktionen	<code>fn_AbstTageFUErhebungStatusBekannt fn_AJ fn_IstLetzteTransplantation fn_MaxAbstTageFUErhebung fn_MaxOPDatum fn_MinAbstTageBisTod fn_StatusBekannt3J fn_TodInnerhalb3Jahr fn_TxinAJm3 fn_txJahr fn_ZeitbisTod</code>
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

2133: Postoperative Verweildauer

Qualitätsziel	Möglichst geringe postoperative Verweildauer
Indikatortyp	Prozessindikator

Hintergrund

Parallel zu verbesserten Patientenüberlebensraten in internationalen Transplantationsregister-Auswertungen im Zeitraum 1980 bis 2004 sind auch die postoperativen Komplikationen seltener geworden (Busuttill und Goss 1999). Aber aufgrund des steigenden durchschnittlichen Spenderalters und der häufigeren Akzeptanz von so genannten marginalen Organen durch die Transplantationszentren und Patienten ist insgesamt zukünftig eine Inzidenzsteigerung von Komplikationen zu erwarten. Da durch die Umstellung auf das MELD-Allokationssystem (Model for End stage Liver Disease) letztlich der Status der potentiellen Empfänger deutlich reduzierter ist, wird auch von dieser Seite eine Zunahme der Komplikationsinzidenz zu erwarten sein.

Die nach Lebertransplantation möglichen postoperativen Komplikationen sind vielfältig und können zu unterschiedlichen Zeitpunkten nach der Lebertransplantation auftreten. Zu unterscheiden ist zwischen dem Auftreten von Früh- und Spätkomplikationen. Für den stationären Aufenthalt des Patienten sind insbesondere Frühkomplikationen relevant, da diese während der ersten 12 Wochen nach Lebertransplantation auftreten. Neben den Frühkomplikationen treten aufgrund der deutlich verbesserten Patienten- und Organüberlebensraten auch die Spätfolgen immer mehr in den Fokus. Hierzu zählen insbesondere die durch die Immunsuppressionstherapie bedingten Spätkomplikationen, die typischerweise ab der 12. Woche nach Lebertransplantation auftreten. Hierzu zählen Nephrotoxizität, Neurotoxizität, Bluthochdruck, Metabolische Komplikationen (Diabetes mellitus), Ischemic Type Biliary Lesion (ITBL) und Malignome.

Im Folgenden wird ein Überblick über mögliche Komplikationen und die Zeiträume, in denen diese am häufigsten auftreten, gegeben.

I. Transplantatverlust

Eine besondere Relevanz bei den postoperativen Komplikationen nach Lebertransplantation hat der Transplantatverlust, da dieser eine Replantation erforderlich macht und den Bedarf an Spenderorganen zusätzlich erhöht. Die Inzidenz des Lebertransplantatverlustes beträgt für Erwachsene 10 % bis 19,4 % (Azoulay et al. 2002, Jain et al. 2000, Bramhall et al. 2001, Jiménez et al. 2002) und für Kinder 13,3 % bis 25,1 % (Jain et al. 2002, Deshpande et al. 2002). Ursächlich für den Transplantatverlust können sein:

1. Primäre Nichtfunktion des Transplantats (Inzidenz 5,81 %, Johnson et al. 2007)
2. Leberarterienthrombose (Inzidenz 1 % bis 9 %, Silva et al. 2006)
3. Pfortaderthrombose (Inzidenz 1 % bis 2 %, Langnas et al. 1991, Lerut et al. 1987a, Lerut et al. 1987b)
4. Venöse Ausflussobstruktion (Inzidenz 0,8 % bis 1,2 %, Sze et al. 1999, Parrilla et al. 1999)
5. Abstoßung
6. Wiederkehr (Rekurrenz) der Grunderkrankung

II. Weitere Komplikationen nach Lebertransplantation

1. Blutungen

Die Inzidenz von Nachblutungen nach Lebertransplantation wird mit 10 % bis 15 % angegeben (Bechstein und Neuhaus 2000). Blutungen in der frühen postoperativen Phase sind aufgrund von Verletzungen des Organs im Rahmen der Spenderoperation möglich. Typische Prädilektionsstellen dafür sind das Gallenblasenbett, die Arteria cystica oder kleine Venen im Bereich der Vena cava. Mögliche Blutungsquellen beim Organ-Empfänger befinden sich im Bereich der rechten Nebenniere bzw. des Zwerchfells und im Bereich der Gefäßanastomosen.

2. Gallenwegskomplikationen

Gallenwegskomplikationen stellen die häufigste Komplikation nach Lebertransplantation dar. Studien zeigen eine Inzidenz von 5 % bis 30 % (Patkowski et al. 2003, Johnston et al. 2000, Jagannath und Kalloo 2002, Fleck et al. 2002, Lerut et al. 1987a, Thuluvath et al. 2003).

Die Komplikationen im Gallengangsbereich lassen sich in zwei Hauptgruppen unterscheiden: Gallengangsleckagen und Gallengangsstenosen. Während Gallengangsleckagen entweder auf eine Ischämie im Bereich der Naht oder einen Riss des die Naht umgebenden Gewebes darstellt, ist die Gallengangsstenose pathogenetisch als intra- oder extrahepatisch zu klassifizieren. Intrahepatische Strikturen weisen eher auf eine Gallengangsischämie hin, wobei extrahepatische Stenosen eher technischer Genese sind (Buczowski et al. 2007).

Bezüglich der Anastomosentechnik gibt es unterschiedlich favorisierte Techniken. Die einzige prospektiv randomisierte Studie, welche eine End-zu-End- mit einer Seit-zu-Seit- Anastomosierung verglich, konnte keinen Unterschied für die Inzidenz von Gallenwegskomplikationen in Abhängigkeit der Anschlussart aufzeigen (Davidson et al. 1999). Es gibt zunehmend Hinweise, dass die ehemals geforderte T-Drainagenableitung der Gallenwege mit einer erhöhten Anzahl von Komplikationen vergesellschaftet ist (Shimoda et al. 2001, Scatton et al. 2001). Weiterhin scheint die Art der Anastomosennaht (kontinuierlich versus Einzelknopf) keinen Einfluss auf die Inzidenz von Gallenwegskomplikationen zu haben (Castaldo et al. 2007).

3. Narbenhernien

Narbenhernien sind Spätkomplikationen nach Lebertransplantationen (Inzidenz 4,6 %, Vardanian et al. 2006) und finden sich häufiger bei Patienten mit einem komplizierten Verlauf nach Primäroperation. Hierzu zählen akute Abstoßung, postoperativer Aszites, Nachblutung, pulmonale Probleme sowie Retransplantation. Die Reparatur sollte möglichst mit einem die Bauchwand verstärkenden Netz erfolgen (Vardanian et al. 2006, Perkins 2007).

4. Infektionen

Zu den häufigsten Infektionserkrankungen zählen Pneumonien, ascendierende Cholangitiden und Harnwegsinfekte (Fishman 2002, Losada et al. 2002, Echániz et al. 2003). Relevante CMV-Infektionen sind assoziiert mit einer erhöhten Abstoßung und mit einem schlechteren Langzeitergebnis (Rosen et al. 1998).

III. Leber-Retransplantation

Im Vergleich zur primären Lebertransplantation sind die Sterblichkeit und Inzidenz von postoperativen Komplikationen nach Leber-Retransplantation signifikant erhöht. Die Rate der Leber-Retransplantationen wird zurzeit zwischen 5 und 22 % bei Erwachsenen geschätzt und nimmt durch Ausweitung der Indikationsstellung, erweiterte Spenderkriterien und Wiederkehr der Grunderkrankung stetig zu (Pfitzmann et al. 2007).

Nach Leber-Retransplantation treten in der frühen postoperativen Periode vermehrt septische Komplikationen, Multiorganversagen und Blutungskomplikationen auf. Mehr als 50 % aller Todesfälle nach Leber-Retransplantation treten in den ersten 3 Monaten postoperativ auf (Pfitzmann et al. 2007). Als spezifische Spätkomplikation ist die erhöhte Inzidenz der chronischen Abstoßung und Wiederkehr der Grunderkrankung zu nennen.

Prognostische Faktoren, die negativ mit dem Überleben und der Transplantatfunktion nach Leber-Retransplantation korrelieren, sind in erster Linie empfangerspezifisch. So konnte in einer Multivarianzanalyse gezeigt werden, dass die Anzahl an Komaepisoden, ein niedriger Hämoglobinwert und die vermehrte Transfusion von FFP negativ mit dem Überleben nach Leber-Retransplantation korreliert (Pfitzmann et al. 2007). Weiterhin werden als negative Prädiktoren die Nierenfunktion, das Alter, die Grunderkrankung des Empfängers sowie die Zeitspanne zur vorausgegangenen Lebertransplantation genannt. Die Länge der Wartezeit auf ein adäquates Spenderorgan sowie die Spenderorganqualität selbst stellen weitere Prädiktoren dar. So wird z. B. die Rate der Primären Nichtfunktion auf über 40 % und die Inzidenz der Leberarterienthrombose bis zu 60 % bei Leber-Retransplantationen mit „marginalen“ Spenderorganen angegeben.

Therapeutische Konsequenzen:

Therapeutische Konsequenzen zur Reduzierung der hohen Mortalität und Komplikationsrate bestehen in der adäquaten intensivmedizinischen Behandlung des Empfängers, z. B. Verbesserung der Nierenfunktion, frühzeitige Transfusion von Blutprodukten, Gerinnungsoptimierung, Prävention von septischen Komplikationen etc. Darüber hinaus muss im Einzelfall zwischen der Akzeptanz eines marginalen Spenderorgans mit dem Risiko einer erhöhten perioperativen Mortalität und Inzidenz der Leberarterienthrombose und der Verlängerung der Wartezeit mit konsekutiver Verschlechterung des Allgemeinzustandes des Patienten entschieden werden (Pfitzmann et al. 2007, Ghobrial et al. 2002, Yao et al. 2004).

(Literaturrecherche und -bewertung: Brockmann J, Palmes D, Wolters HH, Senninger N)

Literatur

Azoulay, D; Linhares, MM; Huguet, E; Delvart, V; Castaing, D; Adam, R; et al. (2002): Decision for Retransplantation of the Liver: An Experience- and Cost-Based Analysis. *Annals of Surgery* 236(6): 713-721. DOI: 10.1097/01.SLA.0000036264.66247.65.

Bechstein, WO; Neuhaus, P (2000): Blutungsproblematik in der Leberchirurgie und Lebertransplantation. *Chirurg* 71(4): 363-368. DOI: 10.1007/s001040051066.

Bramhall, SR; Minford, E; Gunson, B; Buckels, JAC (2001): Liver transplantation in the UK. *World Journal of Gastroenterology* 7(5): 602-611. DOI: 10.3748/wjg.v7.i5.602.

Buczowski, AK; Schaeffer, DF; Kim, PTW; Ho, SGF; Yoshida, EM; Steinbrecher, UP; et al. (2007): Spatulated end-to-end bile duct reconstruction in orthotopic liver transplantation. *Clinical Transplantation* 21(1): 7-12. DOI: 10.1111/j.1399-0012.2006.00556.x.

Busuttil, RW; Goss, JA (1999): Split Liver Transplantation. *Annals of Surgery* 229(3): 313-321. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1191695/pdf/annsurg00003-0027.pdf> (abgerufen am: 12.04.2018).

- Castaldo, ET; Pinson, CW; Feurer, ID; Wright, JK; Gorden, DL; Kelly, BS; et al. (2007): Continuous Versus Interrupted Suture for End-to-End Biliary Anastomosis During Liver Transplantation Gives Equal Results. *Liver Transplantation* 13(2): 234-238. DOI: 10.1002/lt.20986.
- Davidson, BR; Rai, R; Kurzawinski, TR; Selves, L; Farouk, M; Dooley, JS; et al. (1999): Prospective randomized trial of end-to-end versus side-to-side biliary reconstruction after orthotopic liver transplantation. *British Journal of Surgery* 86(4): 447-452. DOI: 10.1046/j.1365-2168.1999.01073.x.
- Deshpande, RR; Rela, M; Giralanda, R; Bowles, MJ; Muiesan, P; Dhawan, A; et al. (2002): Long-Term Outcome of Liver Retransplantation in Children. *Transplantation* 74(8): 1124-1130. URL: https://journals.lww.com/transplantjournal/Fulltext/2002/10270/Long_term_outcome_of_liver_retransplantation_in.12.aspx [Download] (abgerufen am: 12.04.2018).
- Echániz, A; Pita, S; Otero, A; Suárez, F; Gómez, M; Guerrero, A (2003): Incidencia, factores de riesgo e influencia sobre la supervivencia de las complicaciones infecciosas en el trasplante hepático [Incidence, risk factors and influence on survival of infectious complications in liver transplantation]. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica* 21(5): 224-231. DOI: 10.1016/S0213-005X(03)72927-9.
- Fishman, JA (2002): Overview: fungal infections in the transplant patient. *Transplant Infectious Disease* 4(Suppl. 3): 3-11. DOI: 10.1034/j.1399-3062.4.s3.1.x.
- Fleck, A Jr.; Zanotelli, ML; Meine, M; Brandão, A; Leinitz, I; Schlindwein, E; et al. (2002): Biliary Tract Complications After Orthotopic Liver Transplantation in Adult Patients. *Transplantation Proceedings* 34(2): 519-520. DOI: 10.1016/S0041-1345(02)02615-5.
- Ghobrial, RM; Gornbein, J; Steadman, R; Danino, N; Markmann, JF; Holt, C; et al. (2002): Pretransplant Model to Predict Posttransplant Survival in Liver Transplant Patients. *Annals of Surgery* 236(3): 315-323.
- Jagannath, S; Kalloo, AN (2002): Biliary Complications After Liver Transplantation. *Current Treatment Options in Gastroenterology* 5(2): 101-112. DOI: 10.1007/s11938-002-0057-3.
- Jain, A; Reyes, J; Kashyap, R; Dodson, SF; Demetris, AJ; Ruppert, K; et al. (2000): Long-Term Survival After Liver Transplantation in 4,000 Consecutive Patients at a Single Center. *Annals of Surgery* 232(4): 490-500.
- Jain, A; Mazariegos, G; Kashyap, R; Kosmach-Park, B; Starzl, TE; Fung, JJ; et al. (2002): Pediatric Liver Transplantation in 808 Consecutive Children: 20-Years Experience From A Single Center. *Transplantation Proceedings* 34(5): 1955-1957. DOI: 10.1016/S0041-1345(02)03136-6.
- Jiménez, M; Turrión, VS; Alvira, LG; Lucena, JL; Ardáiz, J (2002): Indications and Results of Retransplantation After a Series of 406 Consecutive Liver Transplantations. *Transplantation Proceedings* 34(1): 262-263. DOI: 10.1016/S0041-1345(01)02753-1.
- Johnson, SR; Alexopoulos, S; Curry, M; Hanto, DW (2007): Primary Nonfunction (PNF) in the MELD Era: An SRTR Database Analysis. *American Journal of Transplantation* 7(4): 1003-1009. DOI: 10.1111/j.1600-6143.2006.01702.x.
- Johnston, TD; Gates, R; Reddy, KS; Nickl, NJ; Ranjan, D (2000): Nonoperative management of bile leaks following liver transplantation. *Clinical Transplantation* 14(4): 365-369. DOI: 10.1034/j.1399-0012.2000.14040102.x.
- Langnas, AN; Marujo, W; Stratta, RJ; Wood, RP; Shaw, BW (1991): Vascular Complications After Orthotopic Liver Transplantation. *American Journal of Surgery* 161(1): 76-83. DOI: 10.1016/0002-9610(91)90364-J.
- Lerut, J; Gordon, RD; Iwatsuki, S; Esquivel, CO; Todo, S; Tzakis, A; et al. (1987a): Biliary Tract Complications In Human Orthotopic Liver Transplantation. *Transplantation* 43(1): 47-50. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2952476/pdf/nihms-239038.pdf> (abgerufen am: 12.04.2018).
- Lerut, J; Tzakis, AG; Bron, K; Gordon, RD; Iwatsuki, S; Esquivel, CO; et al. (1987b): Complications of Venous Reconstruction in Human Orthotopic Liver Transplantation. *Annals of Surgery* 205(4): 404-414. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1492747/pdf/annsurg00206-0082.pdf> (abgerufen am: 12.04.2018).
- Losada, I; Cuervas-Mons, V; Millán, I; Dámaso, D (2002): Infección precoz en el paciente con trasplante hepático: incidencia, gravedad, factores de riesgo y sensibilidad antibiótica de los aislados bacterianos [Early infection in liver transplant recipients: incidence, severity, risk factors and antibiotic sensitivity of bacterial isolates]. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica* 20(9): 422-430. DOI: 10.1016/S0213-005X(02)72837-1.
- Parrilla, P; Sánchez-Bueno, F; Figueras, J; Jaurrieta, E; Mir, J; Margarit, C; et al. (1999): Analysis of the complications of the piggy-back technique in 1112 liver transplants: Surgical technique. *Transplantation Proceedings* 31(6): 2388-2389. DOI: 10.1016/S0041-1345(99)00394-2.

- Patkowski, W; Nyckowski, P; Zieniewicz, K; Pawlak, J; Michalowicz, B; Kotulski, M; et al. (2003): Biliary Tract Complications Following Liver Transplantation. *Transplantation Proceedings* 35(6): 2316-2317. DOI: 10.1016/S0041-1345(03)00831-5.
- Perkins, JD (2007): Incisional Hernia Repair After Liver Transplantation: A Second Editorial Look. *Liver Transplantation* 13(2): 302-305. DOI: 10.1002/lt.21071.
- Pfitzmann, R; Benschmidt, B; Langrehr, JM; Schumacher, G; Neuhaus, R; Neuhaus, P (2007): Trends and Experiences in Liver Retransplantation Over 15 Years. *Liver Transplantation* 13(2): 248-257. DOI: 10.1002/lt.20904.
- Rosen, HR; Corless, CL; Rabkin, J; Chou, S (1998): Association Of Cytomegalovirus Genotype With Graft Rejection After Liver Transplantation. *Transplantation* 66(12): 1627-1631.
- Scatton, O; Meunier, B; Cherqui, D; Boillot, O; Sauvanet, A; Boudjema, K; et al. (2001): Randomized Trial of Choledochocholedochostomy With or Without a T Tube in Orthotopic Liver Transplantation. *Annals of Surgery* 233(3): 432-437.
- Shimoda, M; Saab, S; Morrissey, M; Ghobrial, RM; Farmer, DG; Chen, P; et al. (2001): A Cost-effectiveness Analysis of Biliary Anastomosis With or Without T-tube after Orthotopic Liver Transplantation. *American Journal of Transplantation* 1(2): 157-161. DOI: 10.1034/j.1600-6143.2001.10210.x.
- Silva, MA; Jambulingam, PS; Gunson, BK; Mayer, D; Buckels, JAC; Mirza, DF; et al. (2006): Hepatic Artery Thrombosis Following Orthotopic Liver Transplantation: A 10-Year Experience From a Single Centre in the United Kingdom. *Liver Transplantation* 12(1): 146-151. DOI: 10.1002/lt.20566.
- Sze, DY; Semba, CP; Razavi, MK; Kee, ST; Dake, MD (1999): Endovascular Treatment of Hepatic Venous Outflow Obstruction After Piggyback Technique Liver Transplantation. *Transplantation* 68(3): 446-449. URL: http://journals.lww.com/transplantjournal/Fulltext/1999/08150/ENDOASCULAR_TREATMENT_OF_HEPATIC_VENOUS_OUTFLOW.18.aspx (abgerufen am: 12.04.2018).
- Thuluvath, PJ; Atassi, T; Lee, J (2003): An endoscopic approach to biliary complications following orthotopic liver transplantation. *Liver International* 23(3): 156-162. DOI: 10.1034/j.1600-0676.2003.00823.x.
- Vardanian, AJ; Farmer, DG; Ghobrial, RM; Busuttill, RW; Hiatt, JR (2006): Incisional Hernia after Liver Transplantation. *Journal of the American College of Surgeons* 203(4): 421-425. DOI: 10.1016/j.jamcollsurg.2006.06.017.
- Yao, FY; Saab, S; Bass, NM; Hirose, R; Ly, D; Terrault, N; et al. (2004): Prediction of Survival After Liver Retransplantation for Late Graft Failure Based on Preoperative Prognostic Scores. *Hepatology* 39(1): 230-238. DOI: 10.1002/hep.20005.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
11:T	Wievielte Transplantation während dieses Aufenthaltes?	M	-	LFDNREINGRIFF
33:B	Entlassungsdatum Krankenhaus	K	-	ENTLDATUM
EF*	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren	-	alter(GEBDATUM;AUFNDATUM)	alter
EF*	Monat des Entlassungstages	-	monat(ENTLDATUM)	monatEntl
EF*	Postoperative Verweildauer: Differenz in Tagen	-	ENTLDATUM - OPDATUM	poopvwdauer

* Ersatzfeld im Exportformat

Berechnung

QI-ID	2133
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2017	≤ 30,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2016	≤ 30,00 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	Die postoperativen Komplikationen nach Lebertransplantation sind sehr vielfältig und in der wissenschaftlichen Literatur nicht einheitlich definiert. Aus diesem Grund wählte die Bundesfachgruppe Lebertransplantation zur Darstellung dieses Qualitätsindikators den Surrogatparameter „postoperative Verweildauer“. Die Bundesfachgruppe geht davon aus, dass abgesehen von Kindern unter 7 Jahren Patienten ohne Komplikationen nach Lebertransplantation zum frühestmöglichen Zeitpunkt in Rehabilitationseinrichtungen entlassen werden. Die Bundesfachgruppe Lebertransplantation betrachtet alle Krankenhäuser als auffällig, in denen der Anteil von Patienten mit einer postoperativen Verweildauer oberhalb des 75. Perzentils nach Lebertransplantation bei mehr als 30 % liegt.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	Um bundesweit die rechnerische Auffälligkeit gleichartig beurteilen zu können, sind folgende Informationen notwendig und zu übermitteln: Eine aussagekräftige Epikrise des Patienten, der labMELD bei Transplantation, Angaben zur Allokation (labMELD, exceptional MELD, HU oder Zentrumsangebot?), die präoperative Verweildauer, die postoperative Verweildauer, das Empfängeralter, das Spenderalter, die Grunderkrankungen und Komplikationen sowie den Überlebensstatus des Patienten.
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler Transplantationen, nach denen der Patient eine postoperative Verweildauer oberhalb des 75. Perzentils hatte Nenner Die jeweils ersten Lebertransplantationen aller Aufenthalte bei Patienten mit einem Alter ab 7 Jahren
Erläuterung der Rechenregel	Für die Grundgesamtheit werden alle jeweils ersten Transplantationen während eines stationären Aufenthalts von Patienten berücksichtigt, die im Jahr 2017 entlassen wurden. Lebertransplantationen bei kleinen Kindern zeichnen sich aufgrund der erforderlichen Nachbetreuung der Patienten und der Eltern durch längere stationäre Aufenthalte aus, ohne dass diese durch Komplikationen bedingt sind. Der Qualitätsindikator wird daher nur für Transplantatempfänger im Alter von ≥ 7 Jahren berechnet.
Teildatensatzbezug	LTX:T
Zähler (Formel)	<code>poopvwdauer > @Perc75poopvwdauerLTX</code>
Nenner (Formel)	<code>fn_IstErsteTxInAufenthalt UND alter >= 7 UND fn_EntlassungInAJ</code>
Verwendete Funktionen	<code>fn_AJ fn_EntlassungInAJ fn_EntlassungJahr fn_IstErsteTxInAufenthalt fn_Poopvwdauer_LfdNrEingriff</code>
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)

Schlüssel: EntlGrund	
01	Behandlung regulär beendet
02	Behandlung regulär beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
03	Behandlung aus sonstigen Gründen beendet
04	Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet
05	Zuständigkeitswechsel des Kostenträgers
06	Verlegung in ein anderes Krankenhaus
07	Tod
08	Verlegung in ein anderes Krankenhaus im Rahmen einer Zusammenarbeit (§ 14 Abs. 5 Satz 2 BpflV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)
09	Entlassung in eine Rehabilitationseinrichtung
10	Entlassung in eine Pflegeeinrichtung
11	Entlassung in ein Hospiz
13	externe Verlegung zur psychiatrischen Behandlung
14	Behandlung aus sonstigen Gründen beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
15	Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
17	interne Verlegung mit Wechsel zwischen den Entgeltbereichen der DRG-Fallpauschalen, nach der BpflV oder für besondere Einrichtungen nach § 17b Abs. 1 Satz 15 KHG
22	Fallabschluss (interne Verlegung) bei Wechsel zwischen voll- und teilstationärer Behandlung
25	Entlassung zum Jahresende bei Aufnahme im Vorjahr (für Zwecke der Abrechnung - PEPP, § 4 PEPPV 2013)

Anhang II: Vorberechnungen

Vorbereitung	Dimension	Beschreibung	Wert
@Auswertungsjahr	Gesamt	Hilfsvariable zur Bestimmung des Jahres, dem ein Datensatz in der Auswertung zugeordnet wird. Dies dient der Abgrenzung der Datensätze des Vorjahres zum ausgewerteten Jahr.	2017
@MinAbstand1JFU	Gesamt	Mindestabstand für 1-Jahres-Follow-up	335
@MinAbstand2JFU	Gesamt	Mindestabstand für 2-Jahres-Follow-up	700
@MinAbstand3JFU	Gesamt	Mindestabstand für 3-Jahres-Follow-up	1065
@Perc75poopvwDauerLTX	Gesamt	75. Perzentil der Verteilung der postoperativen Verweildauer für LTX eingeschränkt auf die Grundgesamtheit des Qualitätsindikators (QI-ID 2133)	44

Anhang III: Funktionen

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
fn_AbstTageFUErhebungStatusBekannt	integer	Abstand Tage bis zur Erhebung des Follow-up sofern der Status im Follow-up bekannt ist	<pre> WENN{ FU_FUVERSTORBEN IN (0,1) DANN FU_abstFUErhebungsdatumTxDatum SONST LEER } </pre>
fn_AJ	integer	Auswertungsjahr	@Auswertungsjahr
fn_EntlassungInAJ	boolean	Entlassung in Auswertungsjahr	fn_EntlassungJahr = fn_AJ
fn_EntlassungJahr	integer	Entlassungsjahr	<pre> WENN{ ENTLDATUM <> LEER DANN Jahr(ENTLDATUM) SONST Rechts(monatEntl, 4) } </pre>
fn_IstErsteTxInAufenthalt	boolean	Transplantation ist die erste Transplantation	fn_Poopvwdauer_LfdNrEingriff = Maximum(_B:fn_Poopvwdauer_LfdNrEingriff)
fn_IstLetzteTransplantation	boolean	Transplantation ist die letzte Transplantation des Patienten	OPDATUM = fn_MaxOPDatum
fn_MaxAbstTageFUErhebung	integer	Maximum Abstand Tage bis zur Erhebung des Follow-up sofern der Status im Follow-up bekannt ist	Maximum(_T:fn_AbstTageFUErhebungStatusBekannt)
fn_MaxOPDatum	datetime	Maximum des Operationsdatums gruppiert nach Patient	Maximum(_P:OPDATUM)
fn_MinAbstTageBisTod	integer	Minimum Abstand Tage von der Operation bis zum Tod des Patienten (Feld: abstTodTxDatum; Follow-up) gruppiert nach Patient (TDS_P)	Minimum(_P:FU_abstTodTxDatum)
fn_Poopvwdauer_LfdNrEingriff	integer	Kombination von poopvwdauer und lfdNrEingriff, um bei identischer postoperativer Verweildauer (OP am selben Tag) nach der laufenden Nummer zu differenzieren	poopvwdauer * 100 - LFDNREINGRIFF

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
fn_StatusBekannt1J	boolean	Status nach einem Jahr ist bekannt	ErsterWert(fn_MaxAbstTageFUErhebung >= @MinAbstand1JFU, Falsch) ODER fn_TodInnerhalb1Jahr ODER poopvwDauer >= @MinAbstand1JFU
fn_StatusBekannt2J	boolean	Status nach zwei Jahren ist bekannt	ErsterWert(fn_MaxAbstTageFUErhebung >= @MinAbstand2JFU, Falsch) ODER fn_TodInnerhalb2Jahr ODER poopvwDauer >= @MinAbstand2JFU
fn_StatusBekannt3J	boolean	Status nach drei Jahren ist bekannt	ErsterWert(fn_MaxAbstTageFUErhebung >= @MinAbstand3JFU, Falsch) ODER fn_TodInnerhalb3Jahr ODER poopvwDauer >= @MinAbstand1JFU
fn_TodInnerhalb1Jahr	boolean	Patient ist InHospital verstorben oder innerhalb eines Jahres verstorben	ErsterWert(fn_ZeitbisTod <= 365, Falsch)
fn_TodInnerhalb2Jahr	boolean	Patient ist InHospital verstorben oder innerhalb von zwei Jahren verstorben	ErsterWert(fn_ZeitbisTod <= 730, Falsch)
fn_TodInnerhalb3Jahr	boolean	Patient ist InHospital verstorben oder innerhalb von 3 Jahren verstorben	ErsterWert(fn_ZeitbisTod <= 1095, Falsch)
fn_TxinAJm1	boolean	Transplantation in Auswertungsjahr - 1	fn_txJahr = fn_AJ - 1
fn_TxinAJm2	boolean	Transplantation in Auswertungsjahr - 2	fn_txJahr = fn_AJ - 2
fn_TxinAJm3	boolean	Transplantation in Auswertungsjahr - 3	fn_txJahr = fn_AJ - 3
fn_txJahr	integer	Transplantationsjahr	WENN{ OPDATUM <> LEER DANN Jahr(OPDATUM) SONST WENN{ monatOP <> LEER DANN Rechts(monatOP,4) SONST LEER } }

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
fn_ZeitbisTod	integer	Anzahl Tage nach der Transplantation bis der Patient verstorben ist	<pre>WENN{ (ENTLGRUND = '07') DANN poopvwdauer SONST fn_MinAbstTageBisTod }</pre>

Anhang IV: Historie der Qualitätsindikatoren

Aktuelle Qualitätsindikatoren 2017

Indikator		Anpassungen im Vergleich zum Vorjahr			
QI-ID	QI-Bezeichnung	Referenzbereich	Rechenregel	Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Erläuterung
2097	Tod durch operative Komplikationen	Nein	Nein	Vergleichbar	-
2096	Sterblichkeit im Krankenhaus	Nein	Nein	Vergleichbar	-
12349	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	Nein	Nein	Vergleichbar	-
51596	1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	Nein	Nein	Vergleichbar	-
12365	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	Nein	Nein	Vergleichbar	-
51599	2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	Nein	Nein	Vergleichbar	-
12385	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	Nein	Nein	Vergleichbar	-
51602	3-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	Nein	Nein	Vergleichbar	-
2133	Postoperative Verweildauer	Nein	Nein	Vergleichbar	-

2016 zusätzlich berechnete Qualitätsindikatoren

QI-ID	QI-Bezeichnung	Begründung für Streichung
51594	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	Kein Referenzbereich definiert. Für das Erfassungsjahr 2016 war bereits die Streichung dieses Indikators vorgesehen, weshalb eine Beschreibung in der QIDB nicht mehr erfolgte. Nach Beratungen des G-BA erfolgte jedoch eine Auswertung im Rahmen der Bundesauswertung 2016.