

Richtlinien zur Organtransplantation gem. § 16 TPG

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

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 23./24.03.2017 auf Empfehlung der Ständigen Kommission Organtransplantation beschlossen, die

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

in der Fassung vom 08.02.2013 (Besondere Regelungen der Richtlinie; Bekanntmachung in Dtsch Ärztebl 2013, 110 [6]: A 241) sowie in der Fassung vom 13.09.2013 (Allgemeiner Teil der Richtlinien; Bekanntmachung in Dtsch Ärztebl 2013, 110 [37]: A 1700) zu ändern.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 19.05.2017 der Richtlinienänderung zugestimmt. Sie tritt am 07.11.2017 in Kraft. Die Richtlinie samt zugehöriger Begründung ist auf der Internetseite der Bundesärztekammer abrufbar unter: www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/RiliOrgaWIOvLungeTx-ab20171107.pdf.

DOI: 10.3238/arztebl.2017.rili_baek_OrgaWIOvLungeTx20171020

Die geltenden Richtlinien zur Organtransplantation sind abrufbar unter www.bundesaerztekammer.de/organtransplantation.

A Richtlinientext

I Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation

1. Für die Aufnahme von Patienten in die Warteliste zur Organtransplantation wird der Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Transplantationsgesetzes (TPG) von der Bundesärztekammer in Richtlinien festgestellt.
2. Über die Aufnahme in die Warteliste legt § 13 Abs. 3 Satz 1 TPG fest: „Der behandelnde Arzt hat Patienten, bei denen die Übertragung vermittlungspflichtiger Organe medizinisch angezeigt ist, mit deren schriftlicher Einwilligung unverzüglich an das Transplantationszentrum zu melden, in dem die Organübertragung vorgenommen werden soll.“
Vermittlungspflichtige Organe sind nach § 1 a Nr. 2 TPG das Herz, die Lungen, die Leber, die Nieren, die Bauchspeicheldrüse und der Darm postmortalen Spender.
3. Eine Organtransplantation kann medizinisch indiziert sein, wenn Erkrankungen

- nicht rückbildungsfähig fortschreiten oder durch einen genetischen Defekt bedingt sind und das Leben gefährden oder die Lebensqualität hochgradig einschränken und
- durch die Transplantation erfolgreich behandelt werden können.

4. Kontraindikationen einer Organtransplantation können sich anhaltend oder vorübergehend aus allen Befunden, Erkrankungen oder Umständen ergeben, die das Operationsrisiko erheblich erhöhen oder den längerfristigen Erfolg der Transplantation in Frage stellen wie

- nicht kurativ behandelte bösartige Erkrankungen, soweit sie nicht der Grund für die Transplantation sind,
- klinisch manifeste oder durch Immunsuppression erfahrungsgemäß sich verschlimmernde Infektionserkrankungen,
- schwerwiegende Erkrankungen anderer Organe,
- vorhersehbare schwerwiegende operativ-technische Probleme.

Die als Beispiele genannten möglichen Kontraindikationen gelten insbesondere dann nur eingeschränkt, wenn die Transplantation eines weiteren Organs indiziert ist.

Auch die unzureichende oder sogar fehlende Mitarbeit des Patienten (Compliance) kann zu einer Kontraindikation werden. Compliance eines potentiellen Organempfängers bedeutet über seine Zustimmung zur Transplantation hinaus seine Bereitschaft und Fähigkeit, an den erforderlichen Vor- und Nachuntersuchungen und -behandlungen mitzuwirken. Compliance ist kein unveränderliches Persönlichkeitsmerkmal, sondern kann aus verschiedenen Gründen im Laufe der Zeit schwanken. Deren Fehlen kann auch auf sprachlichen und somit überbrückbaren Schwierigkeiten beruhen. Anhaltend fehlende Compliance schließt die Transplantation aus. Bevor die Aufnahme in die Warteliste aus diesem Grund ärztlich endgültig abgelehnt wird, ist der Rat einer weiteren, psychologisch erfahrenen Person einzuholen. Die behandelnden Ärzte müssen sowohl bei der Aufnahme in die Warteliste als auch nach der Transplantation auf die Compliance achten und hinwirken.

5. Die Entscheidung über die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste, ihre Führung sowie über die Abmeldung eines Patienten trifft eine ständige, interdisziplinäre und organ-spezifische Transplantationskonferenz des Transplantationszentrums. Dies erfolgt im Rahmen des jeweiligen Behandlungsspektrums und unter Berücksichtigung der individuellen Situation des Patienten. In der interdisziplinären Transplantationskonferenz muss neben den direkt beteiligten operativen und konservativen Disziplinen mindestens

eine weitere von der ärztlichen Leitung des Klinikums benannte medizinische Disziplin vertreten sein, die nicht unmittelbar in das Transplantationsgeschehen eingebunden ist. Die Mindestanforderungen an die Zusammensetzung dieser Konferenz sind in den besonderen Regelungen dieser Richtlinie festgelegt.

Die Mitglieder der interdisziplinären Transplantationskonferenz sind der Vermittlungsstelle namentlich zu benennen und sind für alle vermittlungsrelevanten Meldungen und Entscheidungen verantwortlich. Sie unterzeichnen insbesondere die Entscheidung über die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste und übermitteln das Dokument als Grundlage für die Anmeldung der Vermittlungsstelle. Die ärztliche Leitung des Klinikums ist darüber zugleich schriftlich, einschließlich eventuell abweichender Stellungnahmen, in Kenntnis zu setzen. Diese kann ggf. ein Votum einer externen Transplantationskonferenz einholen.

Soweit in diesen Richtlinien nichts anderes bestimmt ist, legt die Vermittlungsstelle Form und Inhalt der mit der Anmeldung und fortgesetzten Führung einzureichenden medizinischen Angaben eines Patienten sowie den hierfür namentlich zu benennenden verantwortlichen Personenkreis fest.

Nach Aufnahme eines Patienten in die Warteliste sind alle für die Organvermittlung relevanten Behandlungen, Ergebnisse und Entscheidungen, insbesondere der Zuteilung von eingeschränkt vermittelbaren Organen, von dem jeweils verantwortlichen Arzt nachvollziehbar zu dokumentieren und der interdisziplinären Transplantationskonferenz unverzüglich bekannt zu geben. Die Mindestanforderungen an die Dokumentation sind in den besonderen Regelungen dieser Richtlinie festgelegt.

6. Über die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation ist insbesondere nach Notwendigkeit und Erfolgsaussicht zu entscheiden (§ 10 Abs. 2 Nr. 2 TPG). Patienten können dann in die jeweilige Warteliste aufgenommen werden, wenn die Organtransplantation mit größerer Wahrscheinlichkeit eine Lebensverlängerung oder eine Verbesserung der Lebensqualität erwarten lässt als die sonstige Behandlung. Bei der Entscheidung über die Aufnahme ist jeweils zu prüfen, ob die individuelle medizinische Situation des Patienten, sein körperlicher und seelischer Gesamtzustand den erwünschten Erfolg der Transplantation erwarten lässt: das längerfristige Überleben, die längerfristig ausreichende Transplantatfunktion und die verbesserte Lebensqualität. Für diese Beurteilung sind die Gesamtumstände zu berücksichtigen. Dazu gehört auch die Compliance.
7. Vor Aufnahme in die Warteliste zur Transplantation ist der Patient über die Erfolgsaussicht, die Risiken und die längerfristigen medizinischen, psychologischen und sozialen Auswirkungen der bei ihm vorgesehenen Transplantation aufzuklären. Hierzu gehört auch die Aufklärung über die notwendige Immunsuppression mit den potentiellen Nebenwirkungen und Risiken sowie die Notwendigkeit von regelmäßigen Kontrolluntersuchungen. Zudem ist der Patient darüber zu unterrichten, an welche Stellen seine personenbezogenen Daten übermittelt werden. Gegebenenfalls ist der Patient über die Möglichkeiten der Aufnahme in die Warteliste eines anderen Zentrums zu informieren.
8. Bei der Aufnahme in die Warteliste ist der Patient darauf hinzuweisen, dass ausnahmsweise ein ihm vermitteltes Organ aus

zentrumsinternen organisatorischen oder personellen Gründen nicht rechtzeitig transplantiert werden kann. Vorsorglich für diese Situation muss der Patient entscheiden, ob er in diesem Fall die Transplantation in einem anderen Zentrum wünscht oder ob er auf das angebotene Organ verzichten will. Die Entscheidung des Patienten ist zu dokumentieren. Gegebenenfalls empfiehlt sich eine vorherige Vorstellung des Patienten mit seinen Behandlungsunterlagen im vertretenden Zentrum.

9. Besteht bei einem auf der Warteliste geführten Patienten vorübergehend eine Kontraindikation gegen die Transplantation, wird er als „nicht transplantabel“ (NT) eingestuft und bei der Organvermittlung nicht berücksichtigt. Besteht die Kontraindikation nicht mehr, ist der Patient umgehend wieder in der Warteliste mit der dann aktuell gegebenen Dringlichkeit als transplantabel zu melden. Der Patient ist jeweils über seinen Meldestatus auf der Warteliste von einem Arzt des Transplantationszentrums zu informieren.
10. Zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft auf dem durch diese Richtlinie geregelten Gebiet kann nach vorheriger Unterrichtung der Vermittlungsstelle und der Bundesärztekammer im Rahmen medizinischer Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von Patienten von dieser Richtlinie abgewichen werden, sofern durch die Vermittlungsstelle keine Einwände erhoben werden. Die Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission oder die Entscheidung der zuständigen Genehmigungsbehörde bleiben unberührt. Die Vermittlungsstelle und die Bundesärztekammer sind nach Abschluss der jeweiligen Studie zeitnah über das Ergebnis zu unterrichten.

II Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe

II.1 Rechtliche Grundlagen, medizinische Definitionen und Leitgedanken

- a) Vermittlungspflichtige Organe (Herz, Lungen, Leber, Nieren, Bauchspeicheldrüse und Darm postmortal Spender) werden zur Transplantation in einem deutschen Transplantationszentrum 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) vermittelt. Dabei sind die Wartelisten der Transplantationszentren für das jeweilige Organ als bundeseinheitliche Warteliste zu behandeln. Die Richtlinien sind für die Vermittlungsstelle, die Vermittlungsentscheidungen für die Transplantationszentren verbindlich.
- b) Die vermittlungspflichtigen Organe dürfen nur
 - gemäß den §§ 3 und 4 TPG entnommen,
 - nach Vermittlung durch die Vermittlungsstelle und
 - in dafür zugelassenen Transplantationszentren transplantiert werden (§ 9 Abs. 1 und § 10 TPG).
- c) Die Vermittlung muss insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit erfolgen (§ 12 Abs. 3 Satz 1 TPG) und dem Grundsatz der Chancengleichheit entsprechen. Der Chancengleichheit dient insbesondere, dass die Wartelisten der Transplantationszentren für das jeweilige Organ bei der Vermittlung als bundeseinheitliche Warteliste zu behandeln sind (§ 12 Abs. 3 Satz 2 TPG).

- d) Kriterien des Erfolgs einer Transplantation sind die längerfristig ausreichende Transplantatfunktion und ein damit gesichertes Überleben des Empfängers mit verbesserter Lebensqualität. Die Erfolgsaussichten unterscheiden sich nach Organen, aber auch nach definierten Patientengruppen.
- e) Der Grad der Dringlichkeit richtet sich nach dem gesundheitlichen Schaden, der durch die Transplantation verhindert werden soll.
Patienten, die ohne Transplantation unmittelbar vom Tod bedroht sind, werden bei der Organvermittlung vorrangig berücksichtigt.
Bei Kindern, Jugendlichen und Heranwachsenden wird berücksichtigt, dass ihre Entwicklung ohne Transplantation in besonderer Weise beeinträchtigt oder anhaltend gestört wird.
- f) Chancengleichheit der Organzuteilung bedeutet zum einen, dass die Aussicht auf ein vermitteltes Organ insbesondere nicht von Wohnort, sozialem Status, finanzieller Situation und der Aufnahme in die Warteliste eines bestimmten Transplantationszentrums abhängen darf. Zum anderen sollen schicksalhafte Nachteile möglichst ausgeglichen werden. Dem dienen unter anderem die Berücksichtigung der Wartezeit und die relative Bevorzugung von Patienten mit einer seltenen Blutgruppe oder bestimmten medizinischen Merkmalen wie seltene Gewebeeigenschaften und Unverträglichkeiten.
- g) Die Transplantationszentren sind verpflichtet, der Vermittlungsstelle die für die Vermittlungsentscheidung und deren Auswertung benötigten Daten zu übermitteln.
- h) Zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft auf dem durch diese Richtlinie geregelten Gebiet kann nach vorheriger Unterrichtung der Vermittlungsstelle und der Bundesärztekammer im Rahmen medizinischer Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von Patienten von dieser Richtlinie abgewichen werden, sofern durch die Vermittlungsstelle keine Einwände erhoben werden. Die Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission oder die Entscheidung der zuständigen Genehmigungsbehörde bleiben unberührt. Die Vermittlungsstelle, die Bundesärztekammer und ggf. die Koordinierungsstelle sind nach Abschluss der jeweiligen Studie zeitnah über das Ergebnis zu unterrichten.

II.2 Verfahren der Organvermittlung

Das einzelne Transplantationszentrum kann im Rahmen seines Behandlungsspektrums der Vermittlungsstelle allgemeine Akzeptanzkriterien für die Annahme von Spenderorganen für die in die jeweilige Warteliste aufgenommenen Patienten mitteilen (Zentrumsprofil). Darüber hinaus kann das Transplantationszentrum mit dem einzelnen Patienten nach angemessener Aufklärung persönliche Akzeptanzkriterien absprechen (Patientenprofil). Das Patientenprofil kann sich im Laufe der Wartezeit ändern und ist gegenüber der Vermittlungsstelle unverzüglich zu aktualisieren. Die Weitergabe der für den Patienten wesentlichen Akzeptanzkriterien des Patientenprofils setzt die informierte Einwilligung des Patienten oder seines bevollmächtigten Vertreters voraus.

Jedes Organ wird nach spezifischen Kriterien unter Verwendung eines Allokationsalgorithmus vermittelt. Die Gewichtung der Allokationsfaktoren wird fortlaufend gemäß dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft überprüft und angepasst. Jede Vermittlungsentscheidung und ihre Gründe sind zu dokumentieren. Dies gilt auch für die Ablehnung eines angebotenen Spenderorgans. Für die Allokation vermittlungspflichtiger Organe gilt die Reihenfolge: thorakale Organe, Leber, Dünndarm, Pankreas, Niere. Im Rahmen kombinierter Organtransplantationen erfolgt die Allokation gemäß den Regeln des nach dieser Reihenfolge führenden Organs.

Darüber hinaus werden die Voraussetzungen bevorzugter kombinierter Transplantationen nicht-renaler Organe jeweils im Besonderen Teil geregelt; in jedem Fall ist dafür ein Auditverfahren bei der Vermittlungsstelle durchzuführen.

Änderungen bei der Organklassifikation, die sich erst nach erfolgtem Organangebot gegenüber einem Transplantationszentrum ergeben, werden nicht mehr berücksichtigt, auch wenn diese zu einer anderen Zuteilung geführt hätten. Das Zentrum wird über diese Änderungen informiert. Entscheidet es sich – gegebenenfalls in Absprache mit dem vorgesehenen Empfänger –, das Angebot daraufhin abzulehnen, wird die Allokation unter Verwendung der neuen Organklassifikation wieder aufgenommen. Voraussetzung für die Organvermittlung an einen Patienten ist seine Aufnahme in die Warteliste eines Transplantationszentrums und seine Registrierung bei der Vermittlungsstelle mit den für die Vermittlung notwendigen aktuellen medizinischen Daten.

Die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste zur Organtransplantation verpflichtet das Transplantationszentrum sicherzustellen, dass ein für ihn alloziertes Organ transplantiert werden kann, soweit keine medizinischen oder persönlichen Hinderungsgründe auf Seiten des Empfängers vorliegen.

Deshalb muss jedes Transplantationszentrum dafür sorgen, dass es selbst oder ein es vertretendes Zentrum

- über die Annahme eines Organangebots jederzeit und unverzüglich entscheiden kann, und zwar bei der Transplantation allein der Niere in der Regel innerhalb von 60 Minuten, in allen anderen Fällen in der Regel innerhalb von 30 Minuten, und
- ein akzeptiertes Organ unverzüglich transplantiert, um die Ischämiezeit möglichst kurz zu halten; dies schließt ein, dass der Patient, dem das Organ transplantiert werden soll, in angemessener Zeit für die Transplantation vorbereitet und gegebenenfalls in das Zentrum transportiert werden kann.

Ist das Transplantationszentrum dazu nicht in der Lage, muss es dies der Vermittlungsstelle unter Angabe der Gründe unverzüglich mitteilen.

Lässt sich das Transplantationszentrum länger als eine Woche zusammenhängend vertreten, hat es alle Patienten der betroffenen Warteliste, die sich nicht für eine bedarfsweise Transplantation in einem anderen Zentrum entschieden haben, zu informieren.

II.3 Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen

II.3.1 Ausgangssituation

Die Vermittlungsfähigkeit postmortal gespendeter Organe kann durch Funktionsminderungen oder durch Vorerkrankungen der Spender eingeschränkt sein. Eine exakte Definition von Kriterien für diese unter bestimmten Umständen dennoch gut funktionsfä-

higen Organe ist wegen der Vielfalt von Ursachen und Einzelheiten nicht möglich. Viele dieser Organe können unter den besonderen Bedingungen, wie sie das modifizierte und das beschleunigte Vermittlungsverfahren (s. II.3.3) vorsehen, erfolgreich transplantiert werden. Damit kann ein Organverlust verhindert werden. Voraussetzung für die Vermittlung nach einem der beiden besonderen Verfahren sind die Angabe der allgemeinen Akzeptanzkriterien durch das einzelne Zentrum gegenüber der Vermittlungsstelle und die mit dem einzelnen Patienten abgesprochenen persönlichen Akzeptanzkriterien.

Generell ist die Vermittlungsstelle verpflichtet, auch für eingeschränkt vermittelbare Organe ein Vermittlungsverfahren durchzuführen und dabei die Zentrums- und Patientenprofile zu berücksichtigen.

II.3.2 Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit

Die Vermittlungsfähigkeit von Organen wird unter anderem durch schwerwiegende Erkrankungen in der Vorgeschichte des Spenders oder durch Komplikationen im Verlauf seiner tödlichen Erkrankung oder Schädigung oder durch Komplikationen vor oder bei der Organentnahme eingeschränkt, insbesondere durch

- Maligne Tumoren in der Anamnese,
- Drogenabhängigkeit,
- Virushepatitis (jeweils alternativ HBS Ag+, anti-HBC+ oder anti-HCV+),
- Sepsis mit positiver Blutkultur,
- Meningitis.

In den besonderen Regelungen dieser Richtlinie können weitere, organspezifische Kriterien für die Einschränkung der Vermittelbarkeit genannt sein.

Im Einzelfall muss die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit von den an der Organentnahme, -verteilung oder -übertragung beteiligten Ärzten beurteilt werden.

Auch Domino-Transplantate sind eingeschränkt vermittelbar. Domino-Transplantate sind Organe, die einem Empfänger im Rahmen der Transplantation eines Spenderorgans entnommen werden und anderen Patienten übertragen werden können.

II.3.3 Besondere Vermittlungsverfahren

II.3.3.1 Modifiziertes Vermittlungsverfahren

Organe sollen unter den in Abschnitt II.2 beschriebenen Voraussetzungen nur solchen Transplantationszentren für solche Patienten angeboten werden, für die sie nach dem Zentrums- und dem Patientenprofil in Betracht kommen. Im Übrigen erfolgt die Vermittlung nach den allgemeinen Regeln für das jeweilige Organ.

II.3.3.2 Beschleunigtes Vermittlungsverfahren

Die Vermittlungsstelle entscheidet über die Einleitung des beschleunigten Vermittlungsverfahrens auf der Grundlage aller vorhandenen Informationen. Dieses Verfahren wird insbesondere durchgeführt, wenn

- durch eine Kreislaufinstabilität des Spenders oder
- aus logistischen oder organisatorischen Gründen oder
- aus spender- oder aus organbedingten Gründen

ein Organverlust droht.

Dabei ist das folgende abgestufte Vorgehen zu beachten:

1. Um die Ischämiezeit möglichst kurz zu halten, wird ein Organ im beschleunigten Vermittlungsverfahren allen Zentren einer Regi-

on der Koordinierungsstelle, in der sich das Organ zum Zeitpunkt des Angebotes befindet, sowie anderen nahegelegenen Zentren angeboten. Die Zentren wählen aus ihrer Warteliste bis zu zwei geeignete Empfänger aus und melden diese an die Vermittlungsstelle. Die Vermittlungsstelle vermittelt dann das Organ innerhalb der Gruppe der so gemeldeten Patienten entsprechend der Reihenfolge, wie sie sich aus den im besonderen Teil der Richtlinie beschriebenen Verteilungsregeln ergibt. Für jedes Organangebot gilt eine Erklärungsfrist von maximal 30 Minuten. Wenn sie überschritten wird, gilt das Angebot als abgelehnt.

2. Gelingt eine Vermittlung nach diesem Verfahren nicht, kann die Vermittlungsstelle das Organ auch weiteren Zentren anbieten. Die Zentren teilen ggf. der Vermittlungsstelle den gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger mit. Wenn Patienten aus mehr als einem Zentrum in Betracht kommen, wird das Organ dem Patienten zugeteilt, für den die Akzeptanzerklärung des zuständigen Zentrums als erste bei der Vermittlungsstelle eingegangen ist.

Die Zentren müssen die Gründe für ihre Auswahlentscheidung dokumentieren.

3. Gelingt eine Vermittlung des Organs innerhalb des Zuständigkeitsbereichs der Vermittlungsstelle nicht, kann diese das Organ auch anderen Organaustauschorganisationen anbieten, um den Verlust des Organs möglichst zu vermeiden.

II.3.4 Evaluation

Neben der Dokumentation der Auswahlentscheidung sollen die Ergebnisse der Transplantation aller eingeschränkt vermittelbaren Organe von der Vermittlungsstelle fortlaufend besonders dokumentiert und jeweils in Abständen von zwei Jahren auf der Grundlage eines gemeinsamen Berichts der Vermittlungs- und der Koordinierungsstelle evaluiert werden, soweit die organspezifischen Richtlinien nichts anderes bestimmen.

Die Transplantationszentren sind verpflichtet, der Vermittlungsstelle die für die Evaluation benötigten Daten zu übermitteln.

II.4 Sanktionen

Bei einem Verstoß gegen die Richtlinien zur Organvermittlung entfallen die Voraussetzungen für die Zulässigkeit der Transplantation (§ 9 Abs. 1 Satz 2 TPG), und es liegt eine Ordnungswidrigkeit vor (§ 20 Abs. 1 Nr. 4 TPG). Wird der Vermittlungsstelle ein Verstoß bekannt oder hat sie zureichende tatsächliche Anhaltspunkte dafür, unterrichtet sie die nach § 12 Abs. 4 Satz 2 Nr. 4 TPG gebildete Prüfungskommission. Diese entscheidet über die Information der zuständigen Bußgeldstelle.

III Besondere Regelungen zur Lungentransplantation

III.1 Interdisziplinäre Transplantationskonferenz

III.1.1 Aufgaben der interdisziplinären Transplantationskonferenz

Die interdisziplinäre Transplantationskonferenz des Transplantationszentrums trifft die Entscheidung über die Aufnahme eines Patienten¹ in die Warteliste, ihre Führung sowie über die Abmeldung eines Patienten (s. I. Nr.5). Die Entscheidungen sind zu begründen und zu dokumentieren.

¹Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für beiderlei Geschlecht.

Hinsichtlich der Wartelistenführung zur Lungentransplantation sind folgende über die Vorschriften im Allgemeinen Teil der Richtlinie hinausgehende Aufgaben der Transplantationskonferenz von Bedeutung:

- Individuelle Berücksichtigung der Größenkompatibilität bei potentiellen Empfängern mit Festlegung der totalen Lungenkapazität (TLC) und geplanter Größenreduktion (bei Empfänger-TLC < 5 L) (s. III.6.1.2)
- Auswahl des geplanten Transplantationsverfahrens (einseitige Lungentransplantation mit Seitenauswahl und/oder beidseitige Lungentransplantation) unter Berücksichtigung einer möglichen Lebendspende
- Entscheidung für Beantragung eines Lung-Allocation-Score (LAS) in Ausnahmefällen (eLAS, s. III.6.2.5)
- Unterrichtung der Ständigen Kommission Organtransplantation über die gem. III.3 (Einschränkung der Aufnahme in die Warteliste) getroffenen Entscheidungen.

Die Ergebnisse und Beschlüsse der interdisziplinären Transplantationskonferenz werden in einem Protokoll dokumentiert. Folgende Dokumente, die über die im Allgemeinen Teil der Richtlinie geforderten Unterlagen hinausgehen, sollen dem Protokoll der Transplantationskonferenz beigelegt werden bzw. sind Teil der Patientenakte:

- Befunde der potenziellen Empfänger hinsichtlich Einsekunden-Kapazität, Vitalkapazität, Größe, Gewicht, LAS-Diagnose, Blutgruppe, 6-Minuten-Gehstrecke, pulmonal-arterieller Druck, Sauerstoffbedarf, Kohlendioxid-Partialdruck, ggf. Beatmung
- Befunde der gemessenen TLC des potentiellen Empfängers aus Ganzkörperplethysmographie oder CT-Volumetrie.

III.1.2 Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz

Eine beschlussfähige Transplantationskonferenz (s. I. Nr.5) besteht für den Bereich der Lungentransplantation aus fünf stimmberechtigten Mitgliedern.

Der interdisziplinären Transplantationskonferenz gemäß dieser Richtlinie gehören an:

jeweils ein

1. Herzchirurg/Thoraxchirurg,
2. Pneumologe,
3. Facharzt für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie oder Psychologischer Psychotherapeut,
4. Vertreter einer weiteren vom ärztlichen Direktor benannten Disziplin, die nicht unmittelbar in das Transplantationsgeschehen eingebunden ist,
5. Vertreter einer weiteren Disziplin (Leiter oder Vertreter) insbesondere der Anästhesiologie oder Intensivmedizin.

Abhängig vom spezifischen Krankheitsbild des einzelnen Patienten sind Vertreter weiterer medizinischer Disziplinen (z. B. ein Onkologe, Pädiater, Radiologe, Immunologe, Nephrologe) beratend hinzuzuziehen.

Darüber hinaus können an der Transplantationskonferenz weitere Vertreter medizinischer Disziplinen sowie der Pflege oder der Transplantationskoordination beratend teilnehmen.

Besteht unter den Mitgliedern der interdisziplinären Transplantationskonferenz keine Einigkeit, kann die Ständige Kommission Organtransplantation (StäKO) zur Bestimmung eines Arbeitsgruppen-Konsiliums gemäß § 14 Statut StäKO angerufen werden. Dies gilt insbesondere dann, wenn keine Zustimmung der beiden erstgenannten Disziplinen erfolgt.

III.2 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste

Eine Lungentransplantation kann angezeigt sein bei nicht rückbildungsfähiger, fortschreitender, das Leben des Patienten gefährdender Lungenerkrankung, wenn keine akzeptable Behandlungsalternative besteht, die Erkrankung durch die Transplantation mit hinreichender Aussicht auf Erfolg behandelt werden kann und keine Gegenanzeigen gegen eine Transplantation vorliegen. Patienten können in die Warteliste zur Lungentransplantation aufgenommen werden, wenn die Überlebenswahrscheinlichkeit oder die Lebensqualität nach Einschätzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz mit Transplantation größer ist als ohne.

Die häufigsten Indikationsgruppen sind die zystische Fibrose (Mukoviszidose), verschiedene Formen der Lungenfibrose und das Lungenemphysem/die chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD).

Für die große Mehrzahl der Patienten liegt eine hochgradige, irreversible Einschränkung des respiratorischen Systems zugrunde. Ursachen können Störungen der Atemmechanik, des Gasaustausches und des pulmonalen Blutflusses sein. Die Notwendigkeit einer Transplantation ist zuverlässig zu objektivieren und zu quantifizieren anhand der

- klinischen Symptome: Belastungseinschränkungen bereits in Ruhe oder bei minimaler Belastung im alltäglichen Leben, therapierefraktärem Pneumothorax oder therapierefraktären pulmonalen Blutungen;
- Lungenfunktion: forcierte Vitalkapazität (FVC), Einsekunden-Kapazität (FEV₁);
- Blutgase: Hypoxämie und/oder Hyperkapnie mit der Notwendigkeit zur Sauerstofftherapie oder Beatmung (invasiv und nicht-invasiv) oder Behandlung mit extrakorporalen Verfahren (z. B. extrakorporale Membranoxygenierung (ECMO));
- Hämodynamik: pulmonal-arterieller Druck, Herzindex, zentralvenöse Sättigung, zentraler Venendruck;
- Belastungsuntersuchungen: Spiroergometrie (maximale Sauerstoffaufnahme), 6-Minuten-Gehtest (6MWT).

Ist die terminale Lungenerkrankung mit einer irreversiblen Herz-erkrankung verbunden, so dass eine isolierte Herz- oder Lungentransplantation nicht möglich ist, kann die Indikation zur kombinierten Herz-Lungen-Transplantation gestellt werden. Die Allokation erfolgt dann nach den Regelungen für die Herz- und Herz-Lungen-Transplantation (s. III.6.2.3).

Aufgrund der Häufigkeit von psychischen Begleiterkrankungen bei potentiellen Empfängern zur Lungentransplantation, die in die Warteliste aufgenommen werden sollen, soll grundsätzlich eine Stellungnahme durch einen Facharzt für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, einen Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie oder einen Psychologischen Psychotherapeuten erfolgen.

III.3 Einschränkungen der Aufnahme in die Warteliste

Generell muss die Entscheidung zur Aufnahme in die Warteliste im Kontext von allgemeinen Risiken operativer Eingriffe bewertet werden. Hierzu zählen beispielsweise ausgeprägte Adipositas,

schwere muskuläre Dekonditionierung ohne Rehabilitationspotential, kardiovaskuläre u. a. Begleiterkrankungen.

Darüber hinaus können die im Folgenden (s. III.3.1 – III.3.4) genannten Befunde, Erkrankungen oder Umstände das Operationsrisiko erheblich erhöhen oder den längerfristigen Erfolg der Transplantation in Frage stellen. In begründeten Ausnahmefällen kann in solchen Fällen in Abwägung von Dringlichkeit und Erfolgsaussicht einer Transplantation die interdisziplinäre Transplantationskonferenz (s. III.1) entscheiden, dennoch die Aufnahme des Patienten in die Warteliste zu befürworten.

Da solche Entscheidungen für die Weiterentwicklung der Richtlinie von Bedeutung sein können, ist die Ständige Kommission Organtransplantation besonders in den im Folgenden genannten Fällen unverzüglich von der Entscheidung der Aufnahme in die Warteliste zu unterrichten:

- Schädlicher Substanzgebrauch und Abhängigkeits-syndrome ohne ausreichende Karenzzeit (s. III.3.1);
- bösartige Erkrankungen ohne ausreichendes rezidiv-freies Intervall (s. III.3.2);
- Lungenversagen mit invasiver Beatmung oder extra-korporalem Lungenersatz ohne vorherige Aufnahme in die Warteliste (s. III.3.3);
- Besiedlung mit bestimmten therapieresistenten Krankheitserregern (s. III.3.4).

Hierzu kann folgendes Formblatt² verwendet werden:



Unterrichtung der Ständigen Kommission Organtransplantation

über eine Abweichung von der Beschränkung der Aufnahme in die Warteliste nach den Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 und 5 TPG

Transplantationszentrum _____

Ansprechpartner _____

Telefon _____

Fax _____

E-Mail-Adresse _____

Geburtsjahr des Patienten / Initialen _____

ET-Nr. (falls vorhanden) _____

Datum der Meldung _____

Sachverhalt / kurze Erläuterung _____

Betreffendes Organ: [Zutreffendes bitte ankreuzen]

<input type="checkbox"/> Herz	<input type="checkbox"/> Leber	<input type="checkbox"/> Pankreas
<input type="checkbox"/> Lunge	<input type="checkbox"/> Niere	<input type="checkbox"/> Darm

Mitzusendende Dokumente: [ohne diese Dokumente ist keine Bearbeitung möglich]

Protokoll der Transplantationskonferenz

Schriftliche Begründung der Entscheidung der Transplantationskonferenz

Aktueller Arztbrief

Sonstiges (Pathologie-Befund, Prognosebeurteilung Tumorboard, etc.)

per Post an: Bundesärztekammer, Geschäftsstelle Transplantationsmedizin
Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin

per Fax an: 030 / 400 456 - 668

per E-Mail an: transplantationsmedizin@baek.de

Aus datenschutzrechtlichen Gründen bitten wir um Zusendung von Patientendaten ausschließlich per Post oder Fax oder alternativ in anonymisierter Form per E-Mail.

III.3.1 Schädlicher Substanzgebrauch und Abhängigkeits-syndrome

Für eine Lungentransplantation relevante schädliche Substanzen sind v. a. der Tabakrauch, Cannabis, Alkohol, Kokain, Opiate u. a. psychoaktive Substanzen mit Abhängigkeitspotential.

Zur Beurteilung eines möglichen schädlichen Gebrauchs bzw. Abhängigkeitssyndroms, der Bereitschaft und der Fähigkeit des Patienten, sich an Behandlungsabsprachen zu halten, wird eine Stellungnahme (Facharzt für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie oder Psychologischer Psychotherapeut, jeweils mit hinreichender Erfahrung im Bereich der Transplantationspsychologie/-psychosomatik/psychiatrie), unter Berücksichtigung der aktuell vorhandenen Laborparameter zum Nachweis der entsprechenden schädlichen Substanz eingeholt. Diese Stellungnahme enthält auch Vorschläge zur weiteren suchtt therapeutischen Betreuung und Behandlung.

Es sollen psychotherapeutische Hilfestellungen, z. B. ambulante oder stationäre Tabakrauch- oder Alkoholentwöhnungsprogramme, ggf. bei Tabakrauchen auch medikamentöse Unterstützungsverfahren (z. B. Nikotinersatzpräparate, Bupropion, Vareniclin) angeboten werden. Diese Patienten sollten nach erfolgreicher Therapie die Möglichkeit bekommen, am jeweiligen Zentrum für die Transplantation erneut beurteilt zu werden. Bei der psychischen Untersuchung sollen dem Patienten auch mögliche Ansprechpartner im Falle späterer Belastungssituationen, z. B. während der Wartezeit oder unmittelbar nach Transplantation, genannt werden.

Der Ausschluss von der Transplantation aufgrund von fortbestehendem Konsum von Suchtmitteln ist in der Regel vorübergehender Natur. Sollte ein anamnestisch festgestellter schädlicher Substanzgebrauch bzw. ein Abhängigkeitssyndrom (z. B. Rauchen, Alkohol, andere schädliche Substanzen) vorliegen, erfolgt die Aufnahme in die Warteliste erst dann, wenn der Patient für mindestens 6 Monate Abstinenz eingehalten hat. Die Verantwortung der Beurteilung der Abstinenz liegt beim Transplantationszentrum. Der Nachweis ist laborchemisch zu unterstützen. Als Laborparameter zur Beurteilung fortgesetzten Rauchens dient der Nachweis von Cotinin im Serum oder Urin, zur Beurteilung des Alkoholkonsums dienen Ethylglucuronid im Urin oder Phosphatidylethanol im Blut. In gleicher Weise helfen Urinmetabolite beim Nachweis des schädlichen Gebrauchs (bzw. Abhängigkeitssyndroms) anderer schädlicher Substanzen ebenso wie die toxikologische Analyse ungebleichter Haarproben ausreichender Länge. Patienten mit schädlichem Gebrauch und Abhängigkeitssyndrom in der Vorgeschichte sollen nur bei negativem laborchemischem Nachweis der entsprechenden Substanzen in die Warteliste aufgenommen werden. Labor- und Verhaltenskontrollen sollen bei schädlichem Gebrauch bzw. Abhängigkeitssyndromen in der Vorgeschichte auch in der Warteliste mindestens jährlich erfolgen. Bei Hinweis auf fortgesetzten Konsum schädlicher Substanzen ist der Patient „nicht transplantabel“ (NT) zu melden und erneut zu evaluieren. Diese Evaluation beinhaltet eine erneute transplantationsbezogene psychologische Diagnostik und ggf. therapeutische Intervention.

III.3.2 Bösartige Erkrankungen

Ein kurzes rezidivfreies Intervall ist bei Patienten mit bösartigen Tumorerkrankungen in der Vorgeschichte mit einem hohen Rückfallrisiko nach Transplantation verbunden. Patienten ohne

² Das Formblatt ist auf der Homepage der Bundesärztekammer abrufbar unter folgendem Link: <http://www.baek.de/Abweichungsmeldung>

ausreichend langes rezidivfreies Intervall sollen nicht in die Warteliste aufgenommen werden. Die Dauer des notwendigen rezidivfreien Intervalls ist bei den verschiedenen bösartigen Tumoren unterschiedlich. Ein 2-jähriges rezidivfreies Intervall ist bei Tumorerkrankungen mit niedrigem (d. h. höchstens 10 %igem) Rezidivrisiko, wie z. B. bei lokalisiertem Nicht-Melanom-Hauttumor, ausreichend.

Bei anderen Patienten, v. a. solchen mit bösartigen Erkrankungen des blutbildenden Systems, der Bronchien, der Nieren, der Blase und der Mamma sowie mit Sarkomen, Melanomen und mit multiplem Myelom ist ein 5-jähriges rezidivfreies Intervall erforderlich. Grundsätzliche Voraussetzung für die Aufnahme von Patienten mit bösartigen Tumorerkrankungen in der Anamnese in die Warteliste ist die prognostische Stellungnahme einer Tumorkonferenz.

Das multifokale Adenokarzinom der Lunge (vormals broncho-alveoläres Karzinom) stellt in jedem Fall und unabhängig vom rezidivfreien Intervall eine Einschränkung der Aufnahme in die Warteliste dar.

Bei Patienten mit multifokalem Adenokarzinom der Lunge und solchen mit anderen bösartigen Erkrankungen des Respirationstrakts in der Vorgeschichte muss vor der Aufnahme in die Warteliste und durch regelmäßige Kontrollen während der Wartezeit extrapulmonales Tumorwachstum (inkl. mediastinaler Lymphknoten) mit geeigneten diagnostischen Verfahren ausgeschlossen werden.

III.3.3 Akutes Lungenversagen mit invasiver Beatmung oder extrakorporalem Lungenersatz

Patienten mit akutem Lungenversagen (z. B. schwere Pneumonie, akutes Atemnotsyndrom (ARDS)), die intensivmedizinisch durch invasive Beatmung oder extrakorporalen Organersatz (z. B. ECMO) behandelt werden, haben eine geringere Erfolgsaussicht als solche Kandidaten ohne maschinelle Unterstützung. Dies gilt auch für Patienten mit begleitender chronischer Lungenerkrankung, die ein zusätzliches akutes Atemversagen erleiden und daraufhin durch invasive Beatmung oder extrakorporalen Organersatz behandelt werden.

Diese Patienten können für die Lungentransplantation in der Regel nicht vollständig vorbereitet und evaluiert werden, wenn sie nicht vor Beginn der intensivmedizinischen Behandlung bereits in die Warteliste aufgenommen wurden. Die individuelle Entscheidung zur Aufnahme solcher bisher nicht gelisteter Kandidaten in die Warteliste trifft die interdisziplinäre Transplantationskonferenz.

III.3.4 Besiedlung oder Infektion mit therapieresistenten Krankheitserregern

Eine Besiedlung der Atemwege mit gegen verfügbare Antinfektiva resistenten Krankheitserregern ist mit einer erhöhten Sterblichkeit der Empfänger verbunden. Zu den hierbei klinisch relevanten Erregern zählen Burkholderia cenocepacia, multiresistente Nonfermenter (wie Carbapenemase-bildender Acinetobacter baumannii), Carbapenemase-bildende Enterobakterien (z. B. Klebsiella spp.), sowie bestimmte atypische Mykobakterien (v. a. Mycobacterium abscessus) oder seltene Pilze (Mucormurales). Infektionen mit diesen Erregern müssen medikamentös behandelbar und durch Lungentransplantation sanierbar sein.

Bei Nachweis dieser Erreger ohne aktuelle Zeichen der Infektion im Sinne einer Besiedlung kann die interdisziplinäre Transplantationskonferenz bei sorgfältiger Abwägung und Fehlen anderer Risikofaktoren die Aufnahme in die Warteliste befürworten. In

dieser Situation ist eine infektiologische Stellungnahme für die Empfehlung einer antimikrobiellen Therapie im Rahmen der Transplantation erforderlich.

Patienten mit nicht kontrollierbaren systemischen Infektionen durch die oben genannten Erreger sind nicht in die Warteliste aufzunehmen (s. III.4).

III.4 Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste

Als Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste gelten die im Allgemeinen Teil genannten Kriterien (s. Allgemeiner Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung, I).

Darüber hinaus sind speziell bei der Lungentransplantation Infektionen mit hoch-virulenten und multiresistenten Erregern (z. B. Burkholderia cenocepacia) mit manifester Erkrankung (z. B. Sepsis) oder ungenügend therapeutisch kontrollierte Infektionen Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste.

Ferner stellt die aktive Tuberkulose eine Kontraindikation dar.

III.5 Beurteilung der Dringlichkeit und Erfolgsaussicht einer Transplantation

Da sich für Patienten mit hochgradiger, irreversibler Einschränkung des respiratorischen Systems die Wahrscheinlichkeit des Versterbens in der Warteliste zur Lungentransplantation individuell erheblich unterscheidet und auch präoperative Faktoren das Ergebnis nach Transplantation beeinflussen, wird das Maß für Dringlichkeit und Erfolgsaussicht der Transplantation nach dem LAS berechnet. Diesem liegen Kriterien zugrunde, mit deren Hilfe eine Abschätzung der Prognose des Krankheitsbildes möglich ist.

III.6 Kriterien für die Lungenallokation

III.6.1 Algorithmus für die Lungenallokation

Die Allokation von Spenderorganen erfolgt für alle transplantablen Patienten zunächst nach Blutgruppe und Körpergröße. Kommen danach mehrere Patienten als Empfänger in Betracht, wird nach dem höchsten LAS-Wert alloziert. Wenn zwei Patienten ein identischer LAS zugeordnet wird, entscheidet im Falle eines Organangebots die längere aktive Wartezeit.

III.6.1.1 Blutgruppenidentität und -kompatibilität im AB0-System

Um eine Benachteiligung von Kandidaten mit seltenen Blutgruppen (B, AB) zu vermeiden, wird von einer stringenten blutgruppenidentischen Allokation abgewichen:

Die Verteilung von Spenderorganen richtet sich nach den folgenden Regeln:

1. Die Allokation erfolgt zunächst nach folgenden Blutgruppenregeln:

Spender Blutgruppe	Empfänger Blutgruppe
0	0, B
A	A, AB
B	B
AB	AB

2. Falls eine Allokation nach den Regeln zu Nummer 1 nicht möglich ist, erfolgt die Allokation blutgruppenkompatibel wie folgt:

Spender Blutgruppe	Empfänger Blutgruppe
0	0, A, B, AB
A	A, AB
B	B, AB
AB	AB

III.6.1.2 Größenkompatibilität

Die Größenkompatibilität wird nach Größe und Geschlecht ermittelt. Aus Größe und Geschlecht wird bei der Vermittlungsstelle die totale Lungenkapazität (TLC) von Spender- und Empfängerlungen errechnet.

Das Lungenvolumen bei potentiellen Empfängern mit fortgeschrittenen Lungenerkrankungen weicht gelegentlich erheblich von den Normwerten ab. Bei idiopathischen Lungenfibrosen ist das Lungenvolumen häufig unterdurchschnittlich niedrig, während es beim Lungenemphysem größer als der vorhergesagte Normwert sein kann. Deshalb kann bei potentiellen Empfängern zur Ermittlung der Größenkompatibilität die TLC auch gemessen werden. Diese wird dann gemessene TLC (actual TLC = aTLC) genannt. Bei deutlichen Abweichungen von der vorhergesagten TLC kann der Vermittlungsstelle die gemessene TLC des Empfängers angegeben werden.

Die TLC kann klinisch mit der Ganzkörperplethysmographie, alternativ mit der Heliumverdünnungsmethode gemessen oder mit bildgebenden Verfahren abgeschätzt werden. Die Ganzkörperplethysmographie ist das Verfahren der Wahl, sie ist aber nicht bei allen Transplantationskandidaten durchführbar. Bei der CT-Volumetrie sind Abweichungen durch die liegende Körperposition zu erwarten, es ist auf eine Aufnahme in maximaler Einatmung zu achten, da sonst das Lungenvolumen unterschätzt wird. Bei Kindern unter 6 Jahren soll grundsätzlich eine gemessene TLC-Bestimmung erfolgen.

Für Spenderlungen werden grundsätzlich die berechneten Normwerte der TLC verwendet. Eine Spenderlunge gilt als größenkompatibel, wenn die berechnete TLC des Spenders bis zu 10 % geringer oder bis zu 20 % größer als die berechnete oder korrigierte TLC (kTLC) des Empfängers ist. Die korrigierte TLC entspricht dem Mittelwert aus der gemessenen und der berechneten TLC (predicted TLC = pTLC). Die Entscheidung, ob die korrigierte oder die berechnete TLC verwendet wird, obliegt der Transplantationskonferenz.

Für potentielle Empfänger mit kleinen Lungenvolumina (vorhergesagte oder gemessene TLC < 5 L), bei denen eine Lungenlappen-Transplantation geplant ist, kann eine deutlich größere Lunge zugewiesen werden. In diesem Fall hat das Spenderprofil keine maximale TLC. Die Planung einer größenreduzierten Transplantation in Form einer Lungenlappen-Transplantation ist im Empfängerprofil explizit zu erwähnen.

III.6.1.3 Status „nicht transplantabel“ (NT)

Für den Fall, dass ein Patient derzeit nicht transplantabel ist, muss er der Vermittlungsstelle als „NT“ gemeldet werden. Das

Transplantationszentrum hat den Gesundheitszustand des Patienten im Status „NT“ in regelmäßigen Abständen – mindestens aber jährlich – zu überprüfen. Ist der Patient dauerhaft nicht mehr transplantabel, ist er aus der Warteliste abzumelden. Wird ein Patient im NT-Status wieder als transplantabel eingestuft, ist eine Aktualisierung der LAS- und LASplus-Parameter notwendig. Die für die Berechnung des LAS notwendigen Werte und auch die LASplus-Parameter behalten nach Anlage 2 ihre zeitliche Gültigkeit, solange zwischenzeitlich keine erhebliche Veränderung des Gesundheitszustands (s. Anlage 5) eingetreten ist.

III.6.2 Der Lung-Allocation-Score (LAS)

III.6.2.1 Berechnung des LAS

Der LAS wird von der Vermittlungsstelle wie folgt berechnet (s. Anlage 6):

1. Berechnung der Überlebenswahrscheinlichkeit in der Warteliste für das folgende Jahr;
2. Berechnung des Wartelistenindex;
3. Berechnung der Überlebenswahrscheinlichkeit für das erste Jahr nach Transplantation;
4. Berechnung des Überlebensindex nach Transplantation;
5. Kalkulation des LAS-Rohwertes.
6. Der endgültige LAS errechnet sich durch Normalisierung des LAS-Rohwertes auf eine Skala von 0 bis 100.

Der individuelle LAS-Wert eines Patienten kann im Internet über den sog. „LAS-Calculator“ der Vermittlungsstelle berechnet werden.

III.6.2.2 Kinder und Jugendliche

Der LAS ist nur für Empfänger ab 12 Jahren verifiziert. Daher erfolgt die Allokation bei Kindern bis 12 Jahren abweichend: Für sie wird ein LAS von 100 angenommen.

Bei Kindern und Jugendlichen bestehen besondere anatomische Brustkorb- und Lungen-Größenverhältnisse. Um eine Benachteiligung dieser Patientengruppe zu vermeiden, werden Transplantate von Spendern unter 18 Jahren nach folgendem Schema alloziert:

	Spenderalter < 12 Jahre	Spenderalter 12 – 17 Jahre
1. Priorität Empfänger	Empfängeralter < 12 Jahre	Empfängeralter 12 – 17 Jahre
2. Priorität Empfänger	Empfängeralter 12 – 17 Jahre	Empfängeralter < 12 Jahre
3. Priorität Empfänger	Empfängeralter > 18 Jahre	Empfängeralter > 18 Jahre

III.6.2.3 Kombinierte Organtransplantation

Im Falle kombinierter Organtransplantationen von Lungen mit anderen Organen gelten folgende Regeln:

1. Patienten mit geplanter Herz-Lungen-Transplantation haben Vorrang in der Allokation vor Patienten mit isolierter Herz- oder isolierter Lungentransplantation.
2. Patienten mit geplanter Herz-Lungen-Transplantation werden nicht nach dem LAS, sondern nach den Regelungen für die Herz- und Herz-Lungen-Transplantation alloziert.

3. Für andere kombinierte Lungentransplantationen mit nicht-renalen Organen beruft die Vermittlungsstelle auf Antrag des Transplantationszentrums eine Sachverständigengruppe (s. III.8) ein, um zu klären, welcher LAS zuerkannt wird. Im Falle einer kombinierten Leber-Lungen-Transplantation wird zusätzlich eine medizinische Beurteilung über die Dringlichkeit der Lebertransplantation durch die Vermittlungsstelle eingeholt.
4. Patienten, die in die Warteliste für eine kombinierte Lungen-Nieren-Transplantation aufgenommen werden, können simultan oder sequentiell nierentransplantiert werden. Die Transplantation der Niere sollte bevorzugt sequentiell erfolgen.

III.6.2.4 Extrakorporale Lungenersatzverfahren

Bei Patienten mit einem extrakorporalen Lungenersatzverfahren werden bei der erstmaligen Berechnung des LAS und während der ersten 6 Tage danach der Sauerstoffbedarf in Ruhe (Fluss in L/min oder Sauerstoffkonzentration in %), eine eventuelle Beatmung und der letzte arterielle Kohlendioxid-Partialdruck (paCO₂) unmittelbar vor Anschluss an das extrakorporale Verfahren berücksichtigt. Bei einer Re-Evaluation/Aktualisierung ab dem 7. Tag sind die aktuellen Werte des Sauerstoffbedarfs, der Beatmungsnotwendigkeit und des paCO₂ zu verwenden (s. Anlage 5).

III.6.2.5 LAS in Ausnahmefällen (eLAS)

Entspricht im Einzelfall der errechnete LAS nicht dem klinischen Krankheitsbild (z. B. idiopathische pulmonale Hypertonie, kombinierte Organtransplantationen, seltene Erkrankungen ohne Erwähnung in der LAS-Diagnoseliste, s. Anlage 4) eines Patienten, begründet das Transplantationszentrum in einem Antrag an die Vermittlungsstelle einen angemessenen LAS in diesem Ausnahmefall. Hierfür legt die Sachverständigengruppe (s. III.8) für die Vermittlungsstelle fest, ob der beantragte LAS (sog. exceptional LAS, eLAS) im individuellen Fall zuerkannt wird. Basierend auf diesen durch die Sachverständigengruppe beurteilten Ausnahmefällen werden – wenn medizinisch sinnvoll und aufgrund der Datenlage möglich – Vorschläge zur Weiterentwicklung des LAS erarbeitet, die der Ständigen Kommission Organtransplantation (zur Ergänzung dieser Richtlinie) vorgelegt werden.

III.6.2.6 Aktualisierung der LAS-Parameter

Die Transplantationszentren sind verpflichtet, die für den LAS erforderlichen Parameter der Wartelistenpatienten für die Patienten mit einem LAS 50 und höher 14-tägig bzw. für Patienten mit einem LAS unter 50 mindestens vierteljährlich neu zu melden. Diese Aktualisierungsintervalle gelten auch für Patienten, denen ein LAS in Ausnahmefällen zugeteilt wurde. Für die Meldung bei der Vermittlungsstelle ist die Erhebung des aktuellen Gesundheitszustandes erforderlich. Der Zeitpunkt der Erhebung dieses aktuellen Gesundheitszustands mit Bestimmung der LAS-Parameter kann bis zu 4 Wochen bei Patienten mit einem LAS < 50 und bis zu 7 Tage bei einem Patienten mit einem LAS ≥ 50 vor der Meldung zurückliegen. Eine erhebliche Veränderung des Gesundheitszustands und damit eine Änderung der Dringlichkeit oder der Erfolgsaussicht der Transplantation erfordert eine unverzügliche neue Erhebung und Meldung der aktualisierten Daten an die Vermittlungsstelle (s. Anlage 5). Eine erhebliche Veränderung des Gesundheitszustands mit LAS-

relevanten Parametern umfasst z. B. Beginn oder Beendigung der Beatmung, Einsatz oder Entfernung eines extrakorporalen Verfahrens und die Veränderung des titrierten Sauerstoffbedarfs um mehr als 1 l/min. Der LAS eines Empfängers wird auf den Wert 0 gesetzt, falls mehr als 90 Tage bei einem LAS < 50, bzw. 14 Tage bei einem LAS ≥ 50 nach letzter Meldung keine Folgemeldung erfolgt. Gleiches gilt für Patienten, denen ein eLAS zuerkannt wurde.

III.6.3 Weiterentwicklung des Allokationsmodells

Bei jeder Erhebung des aktuellen Gesundheitszustandes zur Meldung an die Vermittlungsstelle sind alle verfügbaren LAS-Parameter (s. Anlage 1) im vorgeschriebenen Zeitraum komplett zu erheben, zu dokumentieren und der Vermittlungsstelle zu übermitteln. Dies gilt auch für die zusätzlich erhobenen Parameter (sog. LASplus-Parameter, s. Anlage 3).

Die Transplantationszentren sind außerdem verpflichtet, der Vermittlungsstelle die für die Berechnung der Wartelistensterblichkeit, des Ein-Jahres-Überlebens und zur Weiterentwicklung des LAS erforderlichen Daten bei der Aufnahme in die Warteliste und während der Wartezeit vierteljährlich mitzuteilen. Nach der Transplantation wird der Vermittlungsstelle das Überleben des Empfängers nach 90 Tagen, nach einem Jahr und dann jährlich von den Transplantationszentren mitgeteilt.

Durch Analyse aller genannten Daten soll der LAS in Zukunft weiterentwickelt werden.

III.7 Bestimmung der Einzelparameter des LAS

Zur Bestimmung des LAS sind folgende apparative Zusatzuntersuchungen erforderlich:

- Blutgasanalyse (BGA)
- Spirometrie
- ggf. Rechtsherzkatheter (RHK)
- 6MWT
- Laboruntersuchung (v. a. Kreatinin).

Die Durchführung der Testverfahren zur Ermittlung der für den LAS notwendigen Parameter ist in Anlage 5 ausgeführt.

Zur Dokumentation des aktuellen Gesundheitszustandes des Patienten können neben den Befunden o. g. Untersuchungen z. B. folgende Unterlagen (s. auch Anlage 5) herangezogen werden:

- Arztbrief
- ärztliche Dokumentation, Pflegedokumentation
- Laborberichte
- Befundberichte (z. B. feingewebliche Untersuchungen, bildgebende Verfahren, konsiliarische Untersuchungen)
- Beatmungs- und/oder ECMO-Protokoll.

Bei fehlenden Werten wird entweder ein LAS von 0 ausgegeben oder es werden sogenannte Vorgabewerte eingesetzt (s. Anlage 2). In Zweifelsfällen bei der Eingabe kann die Sachverständigengruppe (s. III.8) eingeschaltet werden.

Dem Transplantationszentrum obliegt die Verantwortung einer sorgfältigen Archivierung der Quelldokumente. Die Verantwortung für die Vollständigkeit und Korrektheit der Daten liegt ebenfalls beim verantwortlichen Transplantationszentrum. Ein namentlich benannter, zuständiger Arzt bestätigt durch seine Unterschrift die Korrektheit der an die Vermittlungsstelle übermittelten Daten. Bei der Eingabe numerischer Daten wird die Plausibilität und Vollständigkeit auf Grundlage der zulässigen Grenzwerte elektronisch durch die Vermittlungsstelle geprüft.

III.8 Sachverständigengruppe Lungentransplantation

Die Sachverständigengruppe Lungentransplantation besteht aus 6 in der Lungentransplantation und in der Anwendung von Lungunterstützungssystemen erfahrenen Ärzten (3 Herz-/Thorax-Chirurgen und 3 Pneumologen) aus verschiedenen Zentren im Bereich der Vermittlungsstelle.

Die Mitglieder der Sachverständigengruppe werden von der Ständigen Kommission Organtransplantation benannt und von der Vermittlungsstelle zur Beurteilung von Ausnahmefällen herangezogen (s. III.6.2.5). Damit die Vermittlungsstelle die Sachverständigengruppe beauftragen kann, muss der Patient der Vermittlungsstelle durch das Transplantationszentrum als transplantabel gemeldet werden.

Die Sachverständigengruppe Lungentransplantation trifft ihre Entscheidung mehrheitlich durch mindestens 3 übereinstimmende Voten, wobei Sachverständige keine Patienten aus dem eigenen Zentrum beurteilen.

Jedes Votum wird schriftlich begründet und durch die Vermittlungsstelle dokumentiert. Die Entscheidung der Sachverständigengruppe ist verbindlich. Die Stellungnahme der Sachverständigengruppe wird der Ständigen Kommission Organtransplantation von der Vermittlungsstelle zugeleitet.

Nach Ablehnung durch die Sachverständigengruppe kann ein weiteres Verfahren eingeleitet werden, wenn neue entscheidungsrelevante Daten vorliegen.

Der LAS muss aktualisiert werden, wenn der Zustand des Patienten die getroffene Ausnahmerechtsentscheidung nicht mehr begründet. Der aktualisierte LAS in diesem Fall ersetzt dann den eLAS, selbst wenn dessen Gültigkeit noch nicht abgelaufen ist.

Basierend auf diesen durch die Sachverständigengruppe beurteilten Ausnahmefällen werden Vorschläge zur Weiterentwicklung des LAS erarbeitet, die dann bei Bedarf in die Richtlinien eingearbeitet werden.

III.8.1 Evaluation der Entscheidungen der Sachverständigengruppe

Die Entscheidungen der Sachverständigengruppe sollen von der Vermittlungsstelle fortlaufend dokumentiert und evaluiert werden. Darüber ist der Ständigen Kommission Organtransplantation regelmäßig, jedenfalls jährlich zu berichten, um ggf. neue Er-

kenntnisse zeitnah in die Richtlinien einzuarbeiten. Die Transplantationszentren sind verpflichtet, der Vermittlungsstelle die für die Evaluation der Entscheidungen notwendigen Daten zu übermitteln.

III.9 Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen

Es gelten die im Allgemeinen Teil genannten Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit von Spenderorganen (s. Allgemeiner Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung, II.3.2).

III.10 Inkrafttreten

Die Richtlinienänderung tritt nach Bekanntgabe im Deutschen Ärzteblatt und Veröffentlichung auf der Internetseite der Bundesärztekammer am 07.11.2017 in Kraft.

IV ANLAGEN

Anlage 1: Parameter zur Berechnung des Lung-Allocation-Score (LAS-Parameter)

- Größe
- Gewicht
- Geburtsdatum
- Diagnose der Lungenerkrankung
- Funktioneller Status
- Diabetes
- Beatmung
- Sauerstoffbehandlung
- Sauerstoffbedarf in Ruhe
- Forcierte Vitalkapazität
- Systolischer pulmonal-arterieller Druck
- Mittlerer pulmonal-arterieller Druck
- Pulmonal-kapillärer Verschlussdruck
- Kohlendioxid-Partialdruck
- Maximaler Kohlendioxid-Partialdruck
- Minimaler Kohlendioxid-Partialdruck
- Kohlendioxid-Partialdruck, Anstieg
- 6-Minuten-Gehtest
- Kreatinin

Anlage 2: Übersicht der Vorgabewerte (LAS-Parameter)

	LAS-Parameter	Erhebungsintervalle		Vorgabewert
		LAS <50	LAS 50 und höher	
1	Größe (cm)	Verpflichtend	Verpflichtend	Verpflichtend
2	Gewicht (kg)	Verpflichtend	Verpflichtend	Verpflichtend
3	Geburtsdatum	Verpflichtend	Verpflichtend	Verpflichtend
4	Diagnose	Verpflichtend	Verpflichtend	Wenn fehlend LAS = 0
5	Funktioneller Status (keine, leichte, volle Unterstützung)	Maximal 4 Wochen vor Meldung	Maximal 7 Tage vor Meldung	Wenn fehlend LAS = 0
6	Diabetes (unbekannt, insulinabhängig, nicht insulinabhängig, kein)	Maximal 4 Wochen vor Meldung	Maximal 7 Tage vor Meldung	Kein Diabetes
7	Beatmung (keine, CPAP, BiPAP, kontinuierlich invasiv, intermittierend invasiv)	Maximal 4 Wochen vor Meldung	Maximal 7 Tage vor Meldung	Wenn fehlend LAS = 0

	LAS-Parameter	Erhebungsintervalle		Vorgabewert
		LAS <50	LAS 50 und höher	
8	Sauerstoffbehandlung (keine, in Ruhe, nur nächtlich, nur bei Belastung)	Maximal 4 Wochen vor Meldung	Maximal 7 Tage vor Meldung	Kein Sauerstoffbedarf
9	Sauerstoffbedarf in Ruhe (Sauerstoffkonzentration in % oder Fluss in l/min)	Maximal 4 Wochen vor Meldung	Maximal 7 Tage vor Meldung	0
10	Forcierte Vitalkapazität (% des Sollwertes)	Maximal 4 Wochen vor Meldung	Maximal 7 Tage vor Meldung	150
11	Systolischer pulmonal-arterieller Druck (mmHg)	Maximal 1 Jahr vor Erstmeldung, keine Wdh. bei Folgemeldung notwendig	Maximal 1 Jahr vor Erstmeldung, keine Wdh. bei Folgemeldung notwendig	20
12	Mittlerer pulmonal-arterieller Druck (mmHg)	Maximal 1 Jahr vor Erstmeldung, keine Wdh. bei Folgemeldung notwendig	Maximal 1 Jahr vor Erstmeldung, keine Wdh. bei Folgemeldung notwendig	15
13	Pulmonal-kapillärer Verschlussdruck (mmHg)	Maximal 1 Jahr vor Erstmeldung, keine Wdh. bei Folgemeldung notwendig	Maximal 1 Jahr vor Erstmeldung, keine Wdh. bei Folgemeldung notwendig	5
14	p _a CO ₂ ³ (mmHg)	Maximal 4 Wochen vor Meldung	Maximal 7 Tage vor Meldung	40
15	Maximaler p _a CO ₂ (mmHg)	In den letzten 3 Monaten	In den letzten 3 Monaten	40
16	Minimaler p _a CO ₂ (mmHg)	In den letzten 3 Monaten	In den letzten 3 Monaten	40
17	p _a CO ₂ -Trend (%) zwischen höchstem und niedrigstem p _a CO ₂	Wird automatisch berechnet	Wird automatisch berechnet	0
18	6-Minuten-Gehstrecke (6MWT) (m)	Maximal 4 Wochen vor Meldung	Maximal 7 Tage vor Meldung	46
19	Kreatinin (mg/dl)	Maximal 4 Wochen vor Meldung	Maximal 7 Tage vor Meldung	10

³ Bei allen in der Richtlinie geforderten Angaben zu Partialdrücken (p_aO₂, p_aCO₂) sind Blutgaswerte aus arteriellem Vollblut oder aus arterialisierendem Kapillarblut zu verwenden. Werte venöser Blutproben oder transkutaner Messungen dürfen nicht angegeben werden.

Anlage 3: Zusätzliche Parameter zur Erhebung (LASplus-Parameter)

- Datum der Intubation
- Sauerstoffpartialdruck
- Standard-Bikarbonat
- pH
- Herzindex
- Diastolischer pulmonal-arterieller Druck
- Zentraler Venendruck
- Ein-Sekunden-Kapazität
- Hämoptysen
- Infektion
- i. v.-Vasopressoren
- i. v.-Inotropika
- Systemische Prostanoiden
- Maximales Kreatinin
- Minimales Kreatinin
- Gesamt-Bilirubin
- Maximales Bilirubin
- Minimales Bilirubin
- Thrombozyten
- International normalized ratio (INR)
- C-reaktives Protein
- Minimale Sauerstoffsättigung während des 6-Minuten-Gehtests
- Pneumothorax mit Drainage
- Extrakorporale Lungenunterstützung
- Datum der Anlage der extrakorporalen Lungenunterstützung
- Exazerbationen
- Nierenersatzverfahren
- Behandlung auf Intensivstation
- Behandlung auf Intermediate Care Station
- Kombiniertes Transplantationsverfahren

Anlage 4: Diagnose der Lungenerkrankungen (LAS-Diagnoseliste)

Die Diagnosegruppen (s. auch Anlage 6) sind wie folgt definiert:

Gruppe A = Obstruktive Lungenerkrankungen (z. B. Emphysem)

Gruppe B = Lungengefäßerkrankungen

Gruppe C = Zystische Fibrose oder Antikörpermangelsyndrom

Gruppe D = Restriktive Lungenerkrankungen (z. B. idiopathische Lungenfibrose)

Bezeichnung	Kategorie	Englischsprachige LAS-Diagnose	Kommentar / zu subsumierende Erkrankung / Ausnahmen
Allergische bronchopulmonale Aspergillose (ABPA)	A	Allergic bronchopulmonary aspergillosis	
Alpha-1-Antitrypsin-Mangel	A	Alpha-1-antitrypsin deficiency	Homozygoter Alpha-1-Antitrypsin-Mangel (ZZ, 00)

Bezeichnung	Kategorie	Englischsprachige LAS-Diagnose	Kommentar / zu subsumierende Erkrankung / Ausnahmen
Alveolarproteinose	D	Alveolar proteinosis	Angeborene und erworbene Formen
Amyloidose	D	Amyloidosis	
Andere fibrosierende Lungenerkrankung	D	Pulmonary fibrosis other specify cause	<ul style="list-style-type: none"> - Pleuroparenchymale Fibroelastose - Strahlenfibrose - Desquamative interstitielle Pneumonie (DIP) - Respiratorische Bronchiolitis mit interstitieller Lungenerkrankung (RB-ILD) - Pulmonale Lymphangiektasie (PL) - Anderweitig nicht zu klassifizierende diffuse parenchymale Lungenerkrankung
ARDS	D	ARDS / pneumonia	Akutes, nicht obstruktives Lungenversagen <i>Auch:</i> im Kindesalter
Berufserkrankung	D	Occupational lung disease other specify	<ul style="list-style-type: none"> - Berylliose - Asbestose <p><i>Ausgenommen:</i> Silikose</p>
Bronchiektasie	A	Bronchiectasis	<i>Ausgenommen:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Variabler Immundefekt - Kartagener-Syndrom - Primäre ziliäre Dyskinesie - Bronchiektasie im Rahmen anderer definierter Lungenerkrankungen
Bronchoalveoläres Karzinom / multifokales Adenokarzinom der Lunge	D	Bronchoalveolar carcinoma (BAC)	
Bronchopulmonale Dysplasie	A	Bronchopulmonary dysplasia	
Chronisch thromboembolische pulmonale Hypertonie (CTEPH)	B	Thromboembolic pulmonary hypertension	<i>Synonym:</i> Pulmonale thromboembolische Erkrankung
Chronische Pneumonitis des Kindesalters	D	Chronic pneumonitis of infancy	
Chronisch obstruktive Lungenerkrankung	A	Obstructive lung disease	<ul style="list-style-type: none"> - COPD ohne Emphysem - Asthma bronchiale
COPD / Lungenemphysem	A	COPD / emphysema	<i>Auch:</i> Heterozygoter Alpha-1-Antitrypsin-Mangel (SS, SZ, MZ) oder homozygoter Antitrypsin-Mangel Genotyp SS
CREST-Syndrom – Pulmonale Hypertonie	B	CREST – pulmonary hypertension	CREST-Diagnose und PAPm \geq 25 mmHg
CREST-Syndrom – Restriktive Verlaufsform	D	CREST – restrictive	CREST-Diagnose mit Lungenfibrose und PAP < 25 mmHg
Ehlers-Danlos-Syndrom	A	Ehlers-Danlos syndrome	
Eisenmenger-Syndrom mit Ventrikelseptumdefekt	B	Eisenmenger's syndrome: vsd	<i>Ausgenommen:</i> Mit multiplen kongenitalen Anomalien
Eisenmenger-Syndrom mit multipler kongenitaler Anomalie	B	Eisenmenger's syndrome: multi congenital anomalies	<i>Beispiel:</i> Fallot-Tetralogie
Eisenmenger-Syndrom mit persistierendem Ductus arteriosus	B	Eisenmenger's syndrome: persistent ductus arteriosus (pda)	<i>Ausgenommen:</i> Mit multiplen kongenitalen Anomalien
Eisenmenger-Syndrom mit Vorhofseptumdefekt	B	Eisenmenger's syndrome: atrial septal defect (asd)	<i>Ausgenommen:</i> Mit multiplen kongenitalen Anomalien
Eisenmenger-Syndrom mit anderer Erkrankung	B	Eisenmenger's syndrome: other specify	
Eosinophiles Granulom	D	Eosinophilic granuloma	Langerhans-Histiozytose X
Exogen allergische Alveolitis	D	Hypersensitivity pneumonitis	
Fibrokavitäre Lungenerkrankung	C	Fibrocavitary lung disease	
Fibrosierende Mediastinitis	D	Fibrosing mediastinitis	
Gemischte Bindegewebserkrankung	D	Mixed connective tissue disease	
Graft-versus-Host-Erkrankung (GvHD)	D	Graft-vs-host-disease (gvhd)	Bronchiolitis-Syndrom nach allogener Stammzelltransplantation
Granulomatöse Lungenerkrankung	A	Granulomatous lung disease	
Hermansky-Pudlak-Syndrom	D	Hermansky Pudlak syndrome	

Bezeichnung	Kategorie	Englischsprachige LAS-Diagnose	Kommentar / zu subsumierende Erkrankung / Ausnahmen
Hypogammaglobulinämie	C	Hypogammaglobulinemia	<ul style="list-style-type: none"> - Agammaglobulinämie - IgG-Subklassenmangel - IgA-Mangel <p><i>Ausgenommen:</i> variabler Immundefekt</p>
Hypoplastische Lungenerkrankung	B	Right hypoplastic lung	
Idiopathische pulmonale Häm siderose	D	Idiopathic pulmonary hemosiderosis	Morbus Ceelen
Idiopathische Lungenfibrose (IPF)	D	Idiopathic pulmonary fibrosis / usual interstitial pneumonitis	<ul style="list-style-type: none"> - Akute interstitielle Pneumonie (Hamman-Rich) - Isolierte nicht spezifische interstitielle Pneumonie (NSIP) - Kombinierte pulmonale Fibrose und Emphysem (CPFE) ohne obstruktive Ventilationsstörung - Telomerasekomplex-Erkrankung
Idiopathische pulmonale Hypertonie (PAH)	B	Primary pulmonary hypertension	<p>Hereditäre PAH (z. B. BMPR2-Mutation)</p> <p><i>Ausgenommen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - PAH bei Kollagenosen - PAH bei HIV - Eisenmenger-Syndrom - Portopulmonale Hypertonie - Pulmonal-venookklusive Erkrankung - Pulmonale kapilläre Hämangiomatose
Inhalationstrauma/Verbrennung	A	Inhalation burns / trauma	
Kartagener-Syndrom	A	Kartagener's syndrome	
Karzinoid-Tumorlets	D	Carcinoid tumorlets	Diffuse idiopathische pulmonale neuroendokrine Zellhyperplasie
Kongenitale Missbildung	B	Congenital malformation	
Konstriktive Bronchiolitis	D	Constrictive bronchiolitis	<i>Ausgenommen:</i>
			<ul style="list-style-type: none"> - Bronchiolitis nach Stammzelltransplantation (GvHD) - Lungen-Retransplantation/Transplantatversagen
Kryptogen organisierende Pneumonie	D	BOOP	
Lungen-Retransplantation/restriktives Transplantatversagen	D	Lung re-tx/gf: restrictive	- Chronisches Allograft-Versagen (CLAD) mit rein restriktivem Muster
Lungen-Retransplantation/Transplantatversagen - akute Abstoßung	D	Lung re-tx/gf: acute rejection	<ul style="list-style-type: none"> - Akute zelluläre Abstoßung - Antikörpervermittelte Abstoßung - Hyperakute vaskuläre Abstoßung
Lungen-Retransplantation/Transplantatversagen - obliterative Bronchiolitis	D	Lung re-tx/gf: obliterative bronchiolitis-obstructive	<ul style="list-style-type: none"> - Bronchiolitis-obliterans-Syndrom - Chronisches Allograftversagen (CLAD) mit obstruktivem Muster
Lungen-Retransplantation/Transplantatversagen - restriktive Verlaufsform	D	Lung re-tx/gf: obliterative bronchiolitis-restrictive	- Chronisches Allograftversagen (CLAD) mit restriktivem und obstruktivem Muster
Lungen-Retransplantation/Transplantatversagen - obstruktive Verlaufsform	D	Lung re-tx/gf: obstructive	<p>Retransplantation bei obstruktiven Atemwegskomplikationen</p> <p><i>Ausgenommen:</i> Bronchiolitis-obliterans-Syndrom</p>
Lungen-Retransplantation/Transplantatversagen - primäres Transplantatversagen	D	Lung re-tx/gf: primary graft failure	Primäre Graftdysfunktion (PGD)
Lungen-Retransplantation/Transplantatversagen - andere	D	Lung re-tx/gf: other specify	<p>Andere spezifische Formen des Transplantatversagens, z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Akute fibrinöse organisierende Pneumonie (AFOP) - Pulmonalvenen-Obstruktion
Lungenretransplantation/Transplantatversagen unspezifisch	D	Lung re-tx/gf: non-specific	Transplantatversagen ohne klare Ursache
Systemischer Lupus erythematodes	D	Lupus	
Lymphangioliomyomatose (LAM)	A	Lymphangioliomyomatosis	<i>Ausgenommen:</i> Tuberöse Sklerose
Lymphatische interstitielle Pneumonitis	D	Lymphocytic interstitial pneumonitis (LIP)	
M.-Wegener-Bronchiektasen	A	Wegener's granuloma-bronchiectasis	Bronchiektasen bei ANCA-assoziiertes Vasculitis

Bezeichnung	Kategorie	Englischsprachige LAS-Diagnose	Kommentar / zu subsumierende Erkrankung / Ausnahmen
M.-Wegener-Lungenfibrose	D	Wegener's granuloma – restrictive	Interstitielle Lungenerkrankung bei ANCA-assoziiertes Vasculitis
Oblitative Bronchiolitis (nicht Z. n. Lungentransplantation)	D	Oblitative bronchiolitis (non-retransplant)	<u>Ausgenommen:</u> – Bronchiolitis nach Stammzelltransplantation (GvHD) – Lungen-Retransplantation/Transplantatversagen
Paraneoplastische Pemphigus-assoziierte Lungenerkrankung (Castleman-Krankheit)	D	Paraneoplastic pemphigus associated Castleman's disease	
Polymyositis	D	Polymyositis	Antisynthetase-Syndrom (Anti-Jo-1)
Portopulmonale Hypertonie	B	Portopulmonary hypertension	Portale Hypertonie mit PAPm ≥ 25 mm Hg
Primäre ziliäre Dyskinesie	A	Primary ciliary dyskinesia	<u>Ausgenommen:</u> Kartagener-Syndrom
Pulmonal vaskuläre Erkrankung	B	Pulmonary vascular disease	– Assoziierte PAH mit Kollagenosen – Assoziierte PAH mit HIV – Portopulmonale Hypertonie <u>Ausgenommen:</u> – Eisenmenger-Syndrom – Sekundäre pulmonale Hypertonie mit schwerer Lungenerkrankung (FEV1 ≤ 60 %, FVC ≤ 70 %) – Pulmonal venookklusive Erkrankung – Pulmonale kapilläre Hämangiomatose – Idiopathische und chronisch thromboembolische pulmonale Hypertonie
Pulmonale hyalinisierende Granulome	D	Pulmonary hyalinizing granuloma	
Pulmonale Telangiektasie – pulmonale Hypertonie	B	Pulmonary telangiectasia – pulmonary hypertension	– Morbus Rendu-Osler-Weber – Hereditäre hämorrhagische Teleangiektasie – Pulmonale AV-Malformation mit PAPm ≥ 25 mmHg
Pulmonale Telangiektasie, restriktive Verlaufsform	D	Pulmonary telangiectasia – restrictive	– Pulmonale AV-Malformation/hereditäre hämorrhagische Teleangiektasie mit PAPm < 25 mmHg
Pulmonale thromboembolische Erkrankung	B	Pulmonary thromboembolic disease	<u>Synonym:</u> Chronisch thromboembolische pulmonale Hypertonie (CTEPH)
Pulmonale venoocclusive Erkrankung	B	Pulmonary veno-occlusive disease	Pulmonale kapilläre Hämangiomatose
Pulmonalstenose	B	Pulmonic stenosis	
Rheumatoide Erkrankung	D	Rheumatoid disease	Lungenerkrankung bei rheumatoider Arthritis / chronischer Polyarthritis
Sarkoidose	A / D	Sarcoidosis	Kategorie D wenn PAPm ≥ 30 mmHg
Schwachman-Diamond-Syndrom	C	Schwachman-diamond syndrome	
Sekundäre pulmonale Hypertonie	B	Secondary pulmonary hypertension	Schwere pulmonale Hypertonie bei Lungenerkrankung (PAPm ≥ 35 mmHg) mit FEV1 ≥ 60 % und FVC ≥ 70 % (andernfalls Grunderkrankung klassifizieren)
Silikose	D	Silicosis	<u>Ausgenommen:</u> Andere Berufserkrankung (z. B. Berylliose oder Asbestose)
Sjögren-Syndrom	D	Sjogren's syndrome	
Sklerodermie – pulmonale Hypertonie	B	Scleroderma – pulmonary hypertension	Diffuse systemische Sklerose und PAPm ≥ 25 mmHg
Sklerodermie, restriktive Verlaufsform	D	Scleroderma – restrictive	Diffuse systemische Sklerose mit Lungenbeteiligung und PAPm ≥ 25 mmHg
Surfactant-Protein-B-Mangel	D	Surfactant protein B deficiency	– ABCA3-Defizienz – Surfactant-Protein-C-Mutation
Teratom	D	Teratoma	
Tuberöse Sklerose	A	Tuberous sclerosis	Bourneville-Pringle-Syndrom <u>Ausgenommen:</u> Lymphangioliomyomatose
Variabler Immundefekt	C	Common variable immune deficiency	<u>Ausgenommen:</u> – Agammaglobulinämie – IgG-Subklassenmangel – IgA-Mangel
Zystische Fibrose (Mukoviszidose)	C	Cystic fibrosis	

Anlage 5: Dokumentation und Erhebung der LAS-Parameter

Der Zeitpunkt der Erhebung des aktuellen Gesundheitszustands des Patienten mit Bestimmung der LAS-Parameter kann bei Patienten mit einem LAS < 50 bis zu 4 Wochen, bei Patienten mit einem LAS ≥ 50 bis zu 7 Tagen vor Meldung an die Vermittlungsstelle zurückliegen. Die Erhebung des aktuellen Gesundheitszustandes ist bei ambulantem Patientenkontakt durch einen Arztbrief zu dokumentieren. Der Begriff aktuell bezeichnet das kontinuierliche

Vorliegen des Gesundheitszustandes zum Zeitpunkt der Erhebung der Daten für die Meldung bei der Vermittlungsstelle. Bei allen in der Richtlinie geforderten Angaben zu Partialdrücken (p_aO₂, p_aCO₂) sind Blutgaswerte aus arteriellem Vollblut oder aus arterialisiertem Kapillarblut zu verwenden. Werte venöser Blutproben oder transkutaner Messungen dürfen nicht angegeben werden.

Größe¹ (cm) (recipient data: height)	LAS-Parameter
Die Zentren sind angehalten, die Körpergröße der Patienten einmalig bei Aufnahme in die Warteliste zu erheben. Die Körpergröße spielt nicht nur bei der Ermittlung der Soll- und Kennwerte eine Rolle, sondern auch bei der Zuteilung der Organe.	
Nachweis durch: Befundbericht, Arztbrief, Patientenkurve	

¹ Die entsprechenden Eingaben sind mit den patientenspezifischen Daten als Zahlenwert einzugeben.

Gewicht¹ (kg) (recipient data: weight)	LAS-Parameter
Die Zentren sollen das Körpergewicht am Tag der Erhebung des aktuellen Gesundheitszustandes der Patienten bestimmen. Bei bettlägerigen Patienten kann das letzte gemessene Gewicht gemeldet werden. Es sind geeichte Waagen zu verwenden und Plausibilitätskontrollen der ermittelten Werte durch die Transplantationszentren durchzuführen. Bei ambulanten Patienten kann die Messung teilbekleidet durchgeführt werden. Die ermittelten Werte sollen nicht auf das unbekleidete Gewicht korrigiert übermittelt werden. Das Körpergewicht spielt nicht nur bei der Ermittlung der Kennwerte eine Rolle, sondern ggf. auch bei der Dosisfindung von Medikamenten.	
Nachweis durch: Befundbericht, Arztbrief, Patientenkurve	

¹ Die entsprechenden Eingaben sind mit den patientenspezifischen Daten als Zahlenwert einzugeben.

Geburtsdatum¹ (recipient data: date of birth)	LAS-Parameter
Nachweis durch: Krankenhausinformation, Arztbrief	

¹ Die entsprechenden Eingaben sind mit den patientenspezifischen Daten als Zahlenwert einzugeben.

Diagnose der Lungenerkrankung² (diagnosis)	LAS-Parameter
Zu den einzugebenden Diagnosen s. Anlage 4	
Nachweis durch: ärztliche Dokumentation, feingewebliche Untersuchung, bildgebende Verfahren, genetische und andere laborchemische Untersuchungen, Arztbrief	

² Die entsprechende Diagnose (s. Anlage 4) wird im Auswahlmönü ausgewählt.

Funktioneller Status³ (level of assistance with daily activities)	keine Unterstützung	leichte Unterstützung	volle Unterstützung	LAS-Parameter
Die Definition des aktuellen funktionellen Status und Unterstützungsniveaus soll sich an etablierten Instrumenten (z. B. Activities of Daily Living (ADL) = Barthel-Index oder Pflegegrad nach SGB XI) orientieren:				
Keine Unterstützung: ambulante Patienten maximal mit Pflegegrad 1, Barthel-Index 100;				
Leichte/teilweise Unterstützung: z. B. ein Patient mit Pflegegrad 2 oder 3, wache Patienten auf Intensiv- oder Intermediate-Care-Station, Barthel-Index > 50 und < 100;				
Volle Unterstützung: z. B. sedierte Patienten an kontrollierter Beatmung, Pflegegrade 4 und 5, Barthel-Index < 50.				
Nachweis durch: ärztliche Dokumentation, Pflegedokumentation				

³ Die entsprechende Eingabe erfolgt als Auswahlmöglichkeit wie jeweils aufgeführt.

Diabetes³ (diabetes)	Unbekannt	insulinabhängig	nicht insulinabhängig	kein Diabetes	LAS-Parameter
<p>Zu dokumentieren ist die Diagnose eines Diabetes mellitus und die Behandlung mit Insulin innerhalb der letzten 24 Stunden vor der Erhebung. Patienten auf Intensivstation, die vorübergehend mit Insulin behandelt werden, sind als ‚kein Diabetes‘ zu klassifizieren.</p> <p><i>Nachweis durch:</i> ärztliche Dokumentation, Arztbrief</p>					

³ Die entsprechende Eingabe erfolgt als Auswahlmöglichkeit wie jeweils aufgeführt.

Beatmung³ (assisted ventilation)	Keine	CPAP	BiPAP	kontinuierlich invasiv	intermittierend invasiv	LAS-Parameter
<p>CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) bedeutet nicht-invasive Beatmung ohne Druckanpassung in der Inspiration; mindestens in den letzten 24 Stunden vor der Erhebung des aktuellen Gesundheitszustandes für die Meldung bei der Vermittlungsstelle. CPAP zur Therapie des Schlaf-Apnoe-Syndroms soll nicht als CPAP bei der LAS-Evaluation kodiert werden.</p> <p>BiPAP (Bilevel Positive Airway Pressure) bedeutet nicht-invasive Beatmung mit Druckanpassung in der Inspirationsphase; mindestens in den letzten 24 Stunden vor der Erhebung des aktuellen Gesundheitszustandes. Auch andere Verfahren mit Druckunterstützung (z. B. Pressure Support Ventilation) zur Therapie der Lungenerkrankung sind als BiPAP zu kodieren. BiPAP zur Therapie des Schlaf-Apnoe-Syndroms soll nicht als BiPAP bei der LAS-Evaluation kodiert werden.</p> <p>Intermittierend invasive Beatmung bedeutet klinisch dokumentierte Spontanatmungsphasen oder Phasen mit niedriger Druckunterstützung (d. h. über PEEP-Niveau weniger als 20 cmH₂O) im Beatmungsprotokoll in den letzten 24 Stunden vor der Erhebung des aktuellen Gesundheitszustandes. Langzeit-tracheotomierte Patienten mit häuslicher Beatmung (außerklinisch) sollen ebenfalls als ‚intermittierend invasiv‘ beatmet klassifiziert werden. Patienten an <i>kontinuierlich invasiver Beatmung</i> haben keine dokumentierten Spontanatmungsphasen oder Phasen mit niedriger Druckunterstützung im Beatmungsprotokoll in den letzten 24 Stunden vor der Erhebung des aktuellen Gesundheitszustandes. Bei Beendigung einer Beatmung muss eine erneute Erhebung des aktuellen Gesundheitszustandes und Meldung bei der Vermittlungsstelle erfolgen. Dies beinhaltet auch die Durchführung einer erneuten Sauerstofftitration.</p> <p><i>Nachweis durch:</i> ärztliche Dokumentation mit Indikation zur Beatmung, ggf. Parametereinstellung des Beatmungsgerätes, Patientenkurve, Beatmungsprotokoll</p>						

³ Die entsprechende Eingabe erfolgt als Auswahlmöglichkeit wie jeweils aufgeführt.

Sauerstoffbehandlung³ (supplemental oxygen)	kein	in Ruhe	nur nächtlich	nur bei Belastung	LAS-Parameter
<p>Anzugeben ist die im Alltag verabreichte Sauerstoffbehandlung in den letzten 24 Stunden vor Erhebung des aktuellen Gesundheitszustands zur Meldung bei der Vermittlungsstelle. Bei ‚Sauerstoffbedarf in Ruhe‘ muss Sauerstoff über mehr als 12 Stunden eines Tages verabreicht werden. Geringere Zeiten der Sauerstoffzufuhr sollen als ‚Sauerstoff unter Belastung‘ oder als ‚Sauerstoff zur Nacht‘ angegeben werden, wenn dieser nur nächtlich verabreicht wird.</p> <p>Wenn der ermittelte Sauerstoffbedarf (s. u.) als „0 l/min“ in der Blutgasanalyse titriert wurde, kann dennoch ‚Sauerstoffbedarf in Ruhe‘ angegeben werden, wenn der im Alltag verabreichte Sauerstoff in den letzten 24 Stunden vor Erhebung mehr als 12 Stunden eines Tages verabreicht wurde. Auch bei der durch die Titration neu gestellten Indikation zur Sauerstofflangzeittherapie ist ‚Sauerstoffbedarf in Ruhe‘ anzugeben.</p> <p>Die Gabe von Sauerstoff soll als vom Patienten im Alltag in Ruhe und unter Belastung angewendete Sauerstoffmenge dokumentiert werden. Als Belege sollen ärztliche Dokumentationen, Anordnungsbögen und Patientenkurven die Sauerstoffbehandlung eindeutig aufführen. Es empfiehlt sich, die vom Patienten im Alltag in Ruhe und unter Belastung verordnete Sauerstoffmenge zu dokumentieren. Die Sauerstofftherapie ist bei stationären Patienten durch pulsoxymetrische Messungen regelmäßig zu kontrollieren. Bei Kontrollen der Sauerstofftherapie z. B. durch Blutgase und Pulsoxymetrie ist die zum Zeitpunkt der Messung verwendete Sauerstoffmenge jedes Mal eindeutig (und nicht als Bereich) aufzuführen. Die korrekte geräteseitige Ablesung der Sauerstoffmenge (z. B. am Durchflussmesser) ist herstellerspezifisch und soll bei den Angaben berücksichtigt werden.</p> <p><i>Nachweis durch:</i> Befundbericht, ärztliche Dokumentation, Patientenkurve</p>					

³ Die entsprechende Eingabe erfolgt als Auswahlmöglichkeit wie jeweils aufgeführt.

Sauerstoffbedarf in Ruhe¹ (min oxygen for SpO ₂ ≥ 90 % at rest)	LAS-Parameter
<p>Gemeint ist hier der titrierte Sauerstoffbedarf in Ruhe, der benötigt wird, um einen Sauerstoffpartialdruck (p_aO₂) von mindestens 60 mmHg zu erreichen. Die Sauerstoffflussrate unter Belastung oder nachts ist nicht anzugeben (s. Sauerstoffbehandlung). Bei jeder Erhebung des aktuellen Gesundheitszustands für die Meldung bei der Vermittlungsstelle soll der minimale Sauerstoffbedarf aktuell ermittelt werden. Wenn der p_aO₂ in Ruhe ohne Sauerstoffzufuhr grösser als 60 mmHg (entspricht 8 kPa) ist, soll als titrierte Menge „0 l/min“ oder „21 %“ angegeben werden. Es soll für die Angabe der titrierten Sauerstoffmenge keine Umrechnung von % in Liter oder umgekehrt durch die Zentren erfolgen. Es ist die geräteseitig ausgegebene Sauerstoffeinheit anzugeben, also z. B. bei ambulanter Sauerstofftherapie „Liter pro Minute“ und bei invasiv beatmeten Patienten oder High-Flow-Sauerstoff üblicherweise „%“.</p> <p>Die minimal titrierte Sauerstoffmenge ambulanter Patienten soll bei 0,5 l/min liegen, niedrigere Flussraten sind als „0“ anzugeben. Höhere Sauerstoffmengen als 0,5 l/min sollen ganzzahlig angegeben werden. Bei invasiv beatmeten Patienten oder High-Flow-Sauerstoff soll in 10%-Schritten titriert werden, als minimal titrierte Sauerstoffkonzentration wird 25 % angegeben, niedrigere Konzentrationen sind bei diesen Patienten als „21 %“ anzugeben.</p> <p>Im Rahmen der medizinischen Behandlung können abweichend von dem titrierten Sauerstoffbedarf höhere Sauerstoffmengen (einschließlich High-Flow-Sauerstoff) als bei der Erhebung für die Meldung bei der Vermittlungsstelle minimal titrierte Sauerstoffbedarf in Ruhe notwendig sein und verabreicht werden. Die Zentren sind angehalten, einen schriftlichen Standard (Standard Operating Procedure, SOP) der Bestimmung von Blutgaswerten zu etablieren.</p>	

High-Flow-Sauerstoff (high-flow nasal cannula = HFNC)-Therapie ist definiert als eine Sauerstofftherapie mit einer Flussrate > 15 l/min. Für die Verwendung von HFNC bei der Erhebung für die Meldung bei der Vermittlungsstelle muss zusätzlich eine Sauerstofftitration mit maximaler konventioneller Flussrate (15 l/min) dokumentiert werden (s. u.). Sollte unter 15 l/min ein pO_2 von < 60 mmHg erreicht werden, soll der Patient mit High-Flow-Sauerstoff titriert werden, wobei auch dann die Zielwerte (pulsoxymetrisch gemessene Sauerstoffsättigung (S_pO_2) von 90–92 % als Richtwert der Abnahme und ein p_aO_2 von mindestens 60 mmHg) gelten.

Bei Verwendung von High-Flow-Sauerstoff wird die geräteseitig ausgegebene Sauerstoffkonzentration (in %) angegeben.

Der Einsatz von HFNC ist keinesfalls als nicht-invasive Beatmung (BiPAP oder CPAP) zu kodieren, solange diese nicht zusätzlich verabreicht wird. Beim Einsatz von HFNC **und** BiPAP oder CPAP am selben Tag der Erhebung für die Meldung bei der Vermittlungsstelle soll tagsüber der Sauerstoffbedarf unter CPAP/BiPAP titriert werden und die BGA darunter gemeldet werden. CPAP bzw. BiPAP ist in diesem Fall als Beatmungsmodus anzugeben (s. o.).

Bei Folgemeldung von Patienten unter extrakorporalen Verfahren können Blutgaswerte und titrierter Sauerstoffbedarf unter Reduktion des extrakorporalen Verfahrens erhoben werden. Hiermit werden einerseits der Entwöhnungsversuch, andererseits der aktuelle Sauerstoffbedarf und der Kohlendioxid-Partialdruck (p_aCO_2) dokumentiert.

Empfehlung zur Sauerstofftitration

Bewährt hat sich die Titration nach folgendem Schema:

- nur Blutgaswerte aus arteriellen Blutproben oder aus arterialisiertem Kapillarblut zur Kontrolle der Sauerstoff-Flussrate verwenden
- nur Blutgaswerte nach mindestens **15 min** Ruhezeit des Patienten bei Erhebung für die Meldung bei der Vermittlungsstelle verwenden
- bei Kapillarproben mindestens **10 min** Hyperämisierung des Ohrläppchens (Arterialisierung)
- mindestens **5 min** konstante Sauerstoffflussrate
- um den Zeitpunkt der Blutgasanalyse zu bestimmen, soll die transkutane Messung der Sauerstoffsättigung mittels Pulsoxymetrie (S_pO_2) verwendet werden und der Sauerstofffluss auf eine S_pO_2 von 90 – 92 % titriert werden; dies muss anschließend durch eine BGA mit einem p_aO_2 von ≥ 60 mmHg objektiviert werden
- zunächst die vom Patienten eingestellte Sauerstoffmenge verwenden (bei Ablesen des Sauerstoff-Flussmessers geräteseitige Anweisung zum Sauerstofffluss beachten, meist „Nordpol“ der Kugel des Flussmessers)
- patienteneigene Sauerstoffgeräte und solche mit Demand-Ventil sollen für die Titration **nicht** verwendet werden
Bei dem verwendeten Sauerstoff-Durchflussmesser soll im Flussbereich zwischen 0 und 15 l/min eine Genauigkeit mit einer Abweichung von 10 % oder weniger vom Messwert gegeben sein.
- geeichtes Pulsoxymeter anlegen (es wird ein standardisiertes Pulsoxymeter im Zentrum empfohlen)
- pulsoxymetrische Zielsättigung (S_pO_2) **zwischen 90 und 92 %** titrieren; Titration nur auf ganzzahlige Sauerstoffflussraten mit Ausnahme der minimalen Flussrate von 0,5 l/min (entsprechend: 0,5; 1; 2; 3; 4; ...; 15 l/min oder 25; 30; 35; 40; 50; ...; 100 %).
- anschließend Blutgaswerte bestimmen
- letzte Sauerstoffsättigung und Sauerstoffflussrate bzw. -konzentration nach Titration auf Ausdruck notieren (möglichst keine handschriftlichen Ergänzungen)
- Plausibilitätskontrolle der ermittelten Werte, ggf. Wiederholungsmessung: bei p_aO_2 -Werten von 60 mmHg und niedriger oder 80 mmHg und höher
- bei beatmeten Patienten Beatmungsstatus, ggf. Beatmungsmodus im Blutgasbefund dokumentieren

Nachweis durch: arterieller oder kapillärer Blutgasbefund (Erhebung max. 4 Wochen vor Meldung, bei LAS von 50 und höher: maximal 7 Tage vor Meldung)

¹ Die entsprechenden Eingaben sind mit den patientenspezifischen Daten als Zahlenwert einzugeben.

Forcierte Vitalkapazität (FVC) / Ein-Sekunden-Kapazität (FEV1)¹ (in % des Sollwertes) (pulmonary function: FEV1 and FVC (predicted))

LAS-Parameter/
LASplus-Parameter

Die Zentren sind angehalten, für die Bestimmung der Spirometrie einen schriftlichen Standard der Bestimmung (SOP) zu etablieren und bei jeder Erhebung des Gesundheitszustandes für die Meldung an die Vermittlungsstelle eine aktuelle Messung durchzuführen.

Nach der deutschen Leitlinie zur Spirometrie soll der Patient nach ein paar Ruheatemzügen maximal ausatmen, danach erfolgt die maximale Inspiration mit anschließender forcierter, tiefer Expiration. Es kann außer der FVC und FEV1 auch die inspiratorische Vitalkapazität (IVC) bestimmt werden. Diese ist aber erfahrungsgemäß höher als die FVC und soll nur hilfsweise bei Nicht-Verfügbarkeit der FVC bei der Vermittlungsstelle gemeldet werden.

Die Messung muss mindestens drei Male und maximal acht Male durchgeführt werden. Fehlerhafte Messungen sind zu verwerfen. Die zwei besten Werte der FEV1 sollten nicht mehr als 150 ml (bei einer Vitalkapazität < 1,0 l nicht mehr als 100 ml) auseinander liegen, gleiches gilt für die zwei besten FVC-Werte. Wenn weniger als drei Messmanöver durchführbar sind, ist dies im Befund zu vermerken.

Die maximalen expiratorischen Atemstromstärken werden aus der besten Fluss-Volumen-Kurve, d. h. aus derjenigen mit der größten Summe aus FEV1 und FVC, bestimmt. Es können weiterhin die Soll-Werte der Europäischen Gesellschaft für Kohle und Stahl (EGKS) benutzt werden, solange die neuen Normalwerte der Quanjer Global Lung Initiative (GLI) von 2012 nicht in die aktuelle Software der Lungenfunktionsgeräte implementiert sind.

Patienten mit Pneumothorax und Thoraxdrainage können zur Erhebung für die Meldung bei der Vermittlungsstelle in Einzelfällen eine Spirometrie durchführen. Niedrigere Werte sind zu erwarten und möglicherweise sind weniger als drei Messmanöver durchführbar. Bei Pneumothorax ohne Drainage kann die letzte gemessene FVC verwendet werden. Falls keine FVC verfügbar ist, wird das Feld leer gelassen und der Vorgabenwert verwendet.

Bei intubierten Patienten und solchen an kontinuierlicher nicht-invasiver Beatmung und/oder unter Einsatz extrakorporaler Verfahren kann die letzte gemessene FVC unabhängig vom Datum der Bestimmung verwendet werden. In anderen Fällen, bei denen keine Spirometrie durchgeführt werden kann (z. B. Intensivstation, kontinuierliche nicht-invasive Beatmung (NIV), Pneumothorax, unbehandelbarer Husten) kann ebenfalls die letzte zur Verfügung stehende verwertbare FVC verwendet werden. Falls keine FVC verfügbar ist, wird das Feld leer gelassen und der Vorgabenwert verwendet.

Nachweis durch: Befundbericht, Arztbrief

¹ Die entsprechenden Eingaben sind mit den patientenspezifischen Daten als Zahlenwert einzugeben.

Systemischer / mittlerer / diastolischer pulmonal-arterieller Druck, Lungenkapillarverschlussdruck, zentraler Venendruck¹ (mmHg)
(pulmonary artery catheter: PAPsyst, PAPm, PAPdiast, PCWP, CVP)

LAS-Parameter/
LASplus-Parameter

Folgende Parameter sollen bei einer Rechtsherzkatheteruntersuchung (RHK) bestimmt werden:

- zentraler Venendruck/ rechter Vorhofdruck (Mitteldruck)
- pulmonal-arterieller Druck (systolisch, diastolisch, Mitteldruck)
- pulmonal-kapillärer Verschlussdruck (PCWP, als Mitteldruck, soweit technisch möglich)
- Herzzeitvolumen (Thermodilution oder Fick-Prinzip mit gemessener O₂-Aufnahme, tabellarische O₂-Aufnahme nicht hinreichend zuverlässig)
- gemischt-venöse Sauerstoffsättigung

Der Vorgabewert bei fehlendem Messwert, den die Vermittlungsstelle zur LAS-Berechnung verwendet, ist der Anlage 2 zu entnehmen.

Wird ein hinterlegter (unterer) Grenzwert der gemessenen Druckwerte in der Eingabemaske tatsächlich über- oder unterschritten, ist nach Plausibilitätsprüfung durch das Transplantationszentrum der tatsächlich gemessene Wert einzutragen oder ggf. die Sachverständigengruppe (s. III.8) einzuschalten. Die Vermittlungsstelle stellt sicher, dass bei der Eingabe der Werte Hilfsmittel zur Plausibilitätskontrolle hinterlegt werden und dem Eingebenden Warnhinweise in einer solchen Situation angezeigt werden.

Nicht bei allen Erkrankungen ist die Durchführung eines RHK zur Wartelistenföhrung indiziert, da die Durchführung eines RHK als invasive Untersuchung den Patienten u. U. geföhren kann. Ohne Hinweise auf das Vorliegen einer pulmonalen Hypertonie im Echokardiogramm kann auf einen RHK verzichtet werden. Alle verfügbaren Messwerte der Katheteruntersuchung sind in die Eingabemaske der Vermittlungsstelle einzugeben. Es sollen **nur Messungen in Ruhe** für die Erhebung zur Meldung bei der Vermittlungsstelle und Wartelistenföhrung verwendet werden. Die Messungen müssen nach Aufnahme in die Warteliste nicht wiederholt werden. Das Datum des RHK und die für die Meldung bei der Vermittlungsstelle verwendeten Messwerte dürfen maximal ein Jahr vor Anmeldung in die Warteliste erhoben worden sein. Wenn sich klinisch, echokardiographisch oder laborchemisch (z. B. Brain Natriuretic Peptide (BNP)) Hinweise für eine hämodynamische Verschlechterung ergeben, ist die Untersuchung ggf. zu wiederholen, um den Wartelisten-Patienten korrekt abzubilden.

Bei nicht plausiblen Werten des mittleren pulmonal-kapillären Verschlussdrucks (z. B. PCWP über 20 mmHg und PCWP höher oder gleich dem pulmonal-arteriellen Mitteldruck) sollte das Feld leergelassen und somit der Vorgabewert verwendet werden.

Nachweis durch: Befundbericht, Arztbrief

¹ Die entsprechenden Eingaben sind mit den patientenspezifischen Daten als Zahlenwert einzugeben.

Kohlendioxid-Partialdruck¹ (p_aCO₂) (mmHg)
(arterial p_aCO₂, current p_aCO₂)

LAS-Parameter

Es sollen nur Blutgaswerte aus arteriellen Proben oder aus arterialisiertem Kapillarblut verwendet werden. Der p_aCO₂ soll nur aus Blutgasbefunden mit Sauerstofftitration herangezogen werden.

Nachweis durch: arterieller oder kapillärer Blutgasbefund (max. 4 Wochen vor Meldung, bei LAS von 50 und höher: maximal 7 Tage vor Meldung)

¹ Die entsprechenden Eingaben sind mit den patientenspezifischen Daten als Zahlenwert einzugeben.

Maximaler und minimaler Kohlendioxid-Partialdruck¹ (p_aCO₂) (mmHg)
(arterial p_aCO₂, highest and lowest p_aCO₂)

LAS-Parameter

Es sollen nur in Ruhe erhobene Blutgaswerte aus arteriellen Proben oder aus arterialisiertem Kapillarblut der letzten 3 Monate vor Erhebung zur Meldung bei der Vermittlungsstelle berücksichtigt werden, um den Krankheitsprogress zu erfassen. Der p_aCO₂ soll nur aus Blutgasbefunden verwendet werden, die zur Sauerstofftitration herangezogen wurden. Nächtliche, venöse, transkutane Messungen oder solche unter Belastung und während des Schlafes sind **ungeeignet** für die Verlaufserfassung dieses Parameters.

Falls die klinische Dringlichkeit durch den erhobenen LAS ohne Berücksichtigung von Blutgaswerten nicht adäquat abgebildet wird, ist die Notwendigkeit für einen Antrag zur Erteilung eines exceptional LAS (eLAS, s. III.6.2.5) zu prüfen.

Nachweis durch: arterieller oder kapillärer Blutgasbefund in Ruhe in den letzten 3 Monaten vor Meldung, ärztliche Dokumentation

¹ Die entsprechenden Eingaben sind mit den patientenspezifischen Daten als Zahlenwert einzugeben.

Kohlendioxid-Partialdruck, Anstieg (%)

LAS-Parameter

automatische Berechnung bei der Vermittlungsstelle

6-Minuten-Gehtest (6MWT)¹ (m)
(6 minute walk test)

LAS-Parameter

Die Zentren sind angehalten, für die Bestimmung des 6MWT einen schriftlichen Standard der Bestimmung (SOP) zu etablieren und bei jeder Erhebung des Gesundheitszustandes für die Meldung an die Vermittlungsstelle eine aktuelle Messung durchzuführen.

Falls der Patient Sauerstoff bei Belastung benötigt, ist **Sauerstoff während des 6MWTs in der verschriebenen Flussrate zu verabreichen**, um die Patienten nicht zu gefährden. Hilfsmittel (Gehhilfen) sollen – wenn indiziert – verwendet werden, eine Durchführung im Rollstuhl ist aber nicht sinnvoll. Eine kontinuierliche Messung der pulsoxymetrisch gemessenen Sauerstoffsättigung wird empfohlen.

Die in 6 Minuten inklusive evtl. Pausen zurückgelegte Gehstrecke soll dokumentiert werden. Gründe den Gang zu unterbrechen sind:

- Angina pectoris
- unerträgliche Luftnot
- unerträgliche Beinschmerzen
- Schwanken mit Sturzgefahr
- Kaltschweißigkeit mit Blässe.

Gründe des Abbruchs, der Grad der Luftnot (z. B. gemessen durch die Borg-Skala), die O₂-Sättigung und die Herzfrequenz bei Abbruch am Ende der Untersuchung, sowie die minimale O₂-Sättigung während der Belastung sind zu dokumentieren.

Eine 6-Minuten-Gehstrecke von 0 m wird nur bei Patienten an extrakorporalen Verfahren oder kontinuierlicher Beatmung eingetragen. In anderen Fällen, bei denen kein 6MWT durchgeführt werden kann (z. B. orthopädische Gründe), soll die letzte gemessene 6-Minuten-Gehstrecke oder der Vorgabewert verwendet werden. Dieses muss vom Zentrum schriftlich begründet werden.

Nachweis durch: Befundbericht 6MWT, ärztliche Dokumentation

¹ Die entsprechenden Eingaben sind mit den patientenspezifischen Daten als Zahlenwert einzugeben.

Kreatinin¹ (mg/dl oder µmol/l)
(laboratory values: creatinine)

LAS-Parameter

Anzugeben ist der letzte vorliegende Kreatinin-Wert (im Plasma oder Serum) der letzten 7 Tage vor der Erhebung des Gesundheitszustands.

Nachweis durch: Laborausdruck, ärztliche Dokumentation

¹ Die entsprechenden Eingaben sind mit den patientenspezifischen Daten als Zahlenwert einzugeben.

Datum der Intubation¹
(intubation date)

LASplus-Parameter

Bei intubierten Patienten ist das Datum der Intubation oder Tracheotomie (je nachdem, welches früher war) anzugeben. Wenn der Patient extubiert oder dekanüliert wird, ist das Feld bei der Meldung bei der Vermittlungsstelle leer zu lassen. Intubierte oder tracheotomierte Patienten, die in den letzten 24 Stunden vor dem Zeitpunkt der Erhebung des Gesundheitszustandes für die Meldung bei der Vermittlungsstelle spontan atmeten, sollen nicht als beatmet angegeben werden. Bei Beendigung einer Beatmung muss eine Folgemeldung erfolgen. Dies beinhaltet auch die Durchführung einer erneuten Sauerstofftitration.

Nachweis durch: ärztliche Dokumentation, Arztbrief, Patientenkurve, Pflegedokumentation

¹ Die entsprechenden Eingaben sind mit den patientenspezifischen Daten als Zahlenwert einzugeben.

Sauerstoffpartialdruck¹ (p_aO₂) (mmHg)
(oxygen pressure)

LASplus-Parameter

Es soll der aktuelle p_aO₂ aus dem Blutgasbefund der Sauerstofftitration verwendet werden. Es sollen nur in Ruhe erhobene Blutgaswerte aus arteriellen Proben oder aus arterialisiertem Kapillarblut benutzt werden.

Nachweis durch: arterieller oder kapillärer Blutgasbefund (Erhebung max. 4 Wochen vor Meldung, bei LAS von 50 und höher: maximal 7 Tage vor Meldung)

¹ Die entsprechenden Eingaben sind mit den patientenspezifischen Daten als Zahlenwert einzugeben.

Standard-Bikarbonat (mmol/l) und pH¹
(HCO₃⁻ and pH)

LASplus-Parameter

Es sollen der aktuelle pH und das Standard-Bikarbonat aus dem Blutgasbefund der Sauerstofftitration verwendet werden. Es sollen nur in Ruhe erhobene Blutgaswerte aus arteriellen Proben oder aus arterialisiertem Kapillarblut benutzt werden.

Nachweis durch: arterieller oder kapillärer Blutgasbefund (Erhebung max. 4 Wochen vor Meldung, bei LAS von 50 und höher: maximal 7 Tage vor Meldung)

¹ Die entsprechenden Eingaben sind mit den patientenspezifischen Daten als Zahlenwert einzugeben.

Herzindex¹ (HI) (ml/min/m ²) (pulmonary artery catheter: CI)			LASplus-Parameter
Der HI wird mittels RHK unter Ruhebedingungen erhoben und errechnet sich aus dem Herzzeitvolumen geteilt durch die Körperoberfläche. Bei einem HI < 2 l/min/m ² und der primären Diagnose pulmonal-arterielle Hypertonie ist die Notwendigkeit für einen Antrag zur Erteilung eines eLAS (s. III.6.2.5) zu prüfen.			
<i>Nachweis durch:</i> Befundbericht, Arztbrief			

¹ Die entsprechenden Eingaben sind mit den patientenspezifischen Daten als Zahlenwert einzugeben.

Hämoptysen³ (co-morbidity: current haemoptisis)	ja	nein	LASplus-Parameter
Anzugeben sind Hämoptysen mit einer Bronchialarterien-Embolisation innerhalb der letzten 3 Monate.			
<i>Nachweis durch:</i> Befundbericht, Arztbrief, Arzt- oder Pflegedokumentation			

³ Die entsprechende Eingabe erfolgt als Auswahlmöglichkeit wie jeweils aufgeführt.

Infektion³ (co-morbidity: current infection)	ja	nein	LASplus-Parameter
Anzugeben ist hier das Vorliegen einer mit intravenösen Antibiotika behandelten Infektion innerhalb der letzten 24 Stunden vor der Erhebung des Gesundheitszustandes für die Meldung bei der Vermittlungsstelle.			
<i>Nachweis durch:</i> Befundbericht, Arztbrief, Arzt- oder Pflegedokumentation			

³ Die entsprechende Eingabe erfolgt als Auswahlmöglichkeit wie jeweils aufgeführt.

i. v.-Vasopressoren³ (medication: vasopressors)	ja	nein	LASplus-Parameter
Anzugeben ist hier die aktuelle, zum Zeitpunkt der Erhebung des Gesundheitszustandes bestehende intravenöse (i. v.) Therapie mit Vasopressoren (z. B. Noradrenalin, Adrenalin, Vasopressin).			
<i>Nachweis durch:</i> Befundbericht, Arztbrief, Arzt- oder Pflegedokumentation			

³ Die entsprechende Eingabe erfolgt als Auswahlmöglichkeit wie jeweils aufgeführt.

i. v.-Inotropika³ (medication: inotropes)	ja	nein	LASplus-Parameter
Anzugeben ist hier die aktuelle, zum Zeitpunkt der Erhebung des Gesundheitszustandes bestehende Therapie mit i. v.-Inotropika (z. B. Dopamin, Dobutamin, PDE-Inhibitoren).			
<i>Nachweis durch:</i> Befundbericht, Arztbrief, Arzt- oder Pflegedokumentation			

³ Die entsprechende Eingabe erfolgt als Auswahlmöglichkeit wie jeweils aufgeführt.

Systemische Prostanoid³ (medication: i. v. prostanoids)	ja	nein	LASplus-Parameter
Anzugeben ist hier die aktuelle, zum Zeitpunkt der Erhebung des Gesundheitszustandes bestehende systemische Therapie (i. v., subkutan (s. c.)) z. B. mit Epoprostenol, Treprostinil oder Ilomedin.			
<i>Nachweis durch:</i> Patientenkurve, ärztliche Dokumentation			

³ Die entsprechende Eingabe erfolgt als Auswahlmöglichkeit wie jeweils aufgeführt.

Maximales und minimales Kreatinin¹ (mg/dl oder µmol/l)) (laboratory values: highest and lowest creatinine)			LASplus-Parameter
Es sollen die höchsten und niedrigsten Kreatinin-Werte (im Plasma oder Serum) der letzten 3 Monate vor der Erhebung des Gesundheitszustandes für die Meldung bei der Vermittlungsstelle berücksichtigt werden.			
<i>Nachweis durch:</i> Laborausdruck, ärztliche Dokumentation			

¹ Die entsprechenden Eingaben sind mit den patientenspezifischen Daten als Zahlenwert einzugeben.

Gesamt-Bilirubin¹ (mg/dl oder µmol/l) (laboratory values: bilirubine)	LASplus-Parameter
Anzugeben ist der letzte vorliegende Laborwert der letzten 7 Tage vor der Erhebung des Gesundheitszustandes. Es sollten nur Plasmaproben verwendet werden.	
<i>Nachweis durch:</i> Laborausdruck, ärztliche Dokumentation	

¹ Die entsprechenden Eingaben sind mit den patientenspezifischen Daten als Zahlenwert einzugeben.

Maximales und minimales Bilirubin¹ (mg/dl oder µmol/l) (laboratory values: highest and lowest bilirubine)	LASplus-Parameter
Es sollen die höchsten und niedrigsten Bilirubin-Werte (im Plasma oder Serum) der letzten 3 Monate vor der Erhebung des Gesundheitszustandes für die Meldung bei der Vermittlungsstelle berücksichtigt werden.	
<i>Nachweis durch:</i> Laborausdruck, ärztliche Dokumentation	

¹ Die entsprechenden Eingaben sind mit den patientenspezifischen Daten als Zahlenwert einzugeben.

Thrombozyten¹ (Tsd/µl)	LASplus-Parameter
Anzugeben ist der letzte vorliegende Laborwert der letzten 7 Tage vor der Erhebung des Gesundheitszustandes für die Meldung bei der Vermittlungsstelle. Störfaktoren, wie z. B. Pseudothrombopenie, sind ggf. durch Bestimmung im Zitratblut auszuschliessen.	
<i>Nachweis durch:</i> Laborausdruck, ärztliche Dokumentation	

¹ Die entsprechenden Eingaben sind mit den patientenspezifischen Daten als Zahlenwert einzugeben.

International Normalized Ratio (INR)¹	LASplus-Parameter
Anzugeben ist der letzte vorliegende Laborwert der letzten 7 Tage vor der Erhebung des Gesundheitszustandes für die Meldung bei der Vermittlungsstelle.	
<i>Nachweis durch:</i> Laborausdruck, ärztliche Dokumentation	

¹ Die entsprechenden Eingaben sind mit den patientenspezifischen Daten als Zahlenwert einzugeben.

C-reaktives Protein (CRP)¹ (mg/dl) (laboratory values: CRP)	LASplus-Parameter
Anzugeben ist der letzte vorliegende Laborwert (im Plasma oder Serum) der letzten 7 Tage vor der Erhebung des Gesundheitszustandes für die Meldung bei der Vermittlungsstelle.	
<i>Nachweis durch:</i> Laborausdruck	

¹ Die entsprechenden Eingaben sind mit den patientenspezifischen Daten als Zahlenwert einzugeben.

Minimale Sauerstoffsättigung während des 6-Minuten-Gehtests (6MWT)¹ (%) (minimal 6MWT S _p O ₂ (%))	LASplus-Parameter
Anzugeben ist die minimale Sauerstoffsättigung während des aktuellen 6MWT für die Erhebung des Gesundheitszustandes.	
<i>Nachweis durch:</i> Befundbericht 6MWT, ärztliche Dokumentation	

¹ Die entsprechenden Eingaben sind mit den patientenspezifischen Daten als Zahlenwert einzugeben.

Pneumothorax mit Drainage³ (co-morbidity: current pneumothorax with chest tube)	ja	nein	LASplus-Parameter
Anzugeben ist die aktuelle zum Zeitpunkt der Erhebung des Gesundheitszustandes bestehende Therapie eines Pneumothorax mit einer Thoraxdrainage.			
<i>Nachweis durch:</i> Befund bildgebender Verfahren, Patientenkurve, ärztliche Dokumentation			

³ Die entsprechende Eingabe erfolgt als Auswahlmöglichkeit wie jeweils aufgeführt.

Extrakorporale Unterstützung ³ (extracorporeal support)	Keine	interventional lung assist oder ECCO ₂ -R	veno-venöse ECMO mit einer Kanüle	veno-venöse ECMO mit zwei Kanülen	veno-arterielle oder veno-venöse-arterielle ECMO	pulmonal-arterielle und links-atriale Systeme (PALA)	LASplus-Parameter
<p>ECCO₂-Removal-Systeme sind z. B. interventional Lung Assist (iLA), iLAActive (Novalung), Pump Assisted Lung Protection (PALP, Maquet), Hemolung (Alung), Decap (Hemodec). Diese Systeme haben üblicherweise einen Blutfluss von weniger als 1,5 l/min.</p> <p>Bei Patienten, die zum Zeitpunkt der Erhebung des Gesundheitszustandes für die Meldung bei der Vermittlungsstelle an extrakorporalen Verfahren behandelt werden, sind die letzte Blutgasanalyse, der letzte Sauerstoffbedarf und der Beatmungsstatus vor Anlage des extrakorporalen Verfahrens zur Erstmeldung zu verwenden. In diesem speziellen Fall entfallen die entsprechenden Gültigkeitsfristen der aus der BGA abgeleiteten Parameter (p_aCO₂, p_aO₂, HCO₃⁻, pH). Für alle anderen Parameter sind die aktuellen Werte anzugeben. Dies gilt auch für den Fall, dass der p_aCO₂ unter laufender ECMO das minimale p_aCO₂ ist.</p> <p>Ab dem 7. Tag einer Folgemeldung an einem extrakorporalen Verfahren werden aktuelle Blutgaswerte, Sauerstoffbedarf und Beatmungsstatus verwendet, um eine weitere Verschlechterung des Patienten adäquat abzubilden. Falls dies klinisch vertretbar ist, können Blutgase und titrierter Sauerstoffbedarf unter Reduktion des extrakorporalen Verfahrens erhoben werden. Entwöhnungsversuche eines extrakorporalen Verfahrens sind zu dokumentieren.</p> <p>Falls die klinische Dringlichkeit durch den erhobenen LAS nicht adäquat abgebildet wird, ist die Notwendigkeit für einen Antrag zur Erteilung eines eLAS zu prüfen. Nach Beendigung des extrakorporalen Verfahrens muss eine Folgemeldung erfolgen. Keinesfalls sollen der Gasfluss oder die Sauerstoffmenge des extrakorporalen Verfahrens statt des Sauerstoffbedarfs (s. o.) in der Eingabemaske der Vermittlungsstelle eingegeben werden.</p> <p><i>Nachweis durch:</i> Patientenkurve, ärztliche Dokumentation, ECMO-Protokoll, Befund bildgebender Verfahren, OP-Bericht, Arztbrief</p>							

³ Die entsprechende Eingabe erfolgt als Auswahlmöglichkeit wie jeweils aufgeführt.

Datum der Anlage der extrakorporalen Lungenunterstützung ¹ (date of cannulation)	LASplus-Parameter
<p>Anzugeben ist bei Patienten an extrakorporalen Verfahren das Datum der Erst-Kanülierung und Systemanlage (je nachdem, welches früher war). Wenn der Patient vom extrakorporalen Verfahren dekanüliert wird, ist das Feld bei der Meldung bei der Vermittlungsstelle wieder leer zu lassen. Dann soll unverzüglich eine erneute Erhebung des aktuellen Gesundheitszustandes und eine Meldung der Parameter für den LAS an die Vermittlungsstelle erfolgen.</p> <p><i>Nachweis durch:</i> ärztliche Dokumentation, Patientenkurve, Operationsbericht, Beatmungs- oder ECMO-Protokoll</p>	

¹ Die entsprechenden Eingaben sind mit den patientenspezifischen Daten als Zahlenwert einzugeben.

Exazerbationen ¹ (Anzahl) (frequent exacerbations/ hospitalisations)	LASplus-Parameter
<p>Anzugeben ist die Zahl der Exazerbationen (Infekte oder krankheitsbedingte Verschlechterungen) mit Hospitalisation in den letzten 12 Monaten vor Erhebung des Gesundheitszustandes inklusive aktueller Exazerbation. Stationäre Aufnahmen für elektive Eingriffe sind nicht mitzuzählen.</p> <p><i>Nachweis durch:</i> Befundbericht, Arztbrief</p>	

¹ Die entsprechenden Eingaben sind mit den patientenspezifischen Daten als Zahlenwert einzugeben.

Nierenersatzverfahren ³ (current renal replacement therapy)	ja	nein	LASplus-Parameter
<p>Anzugeben sind die Nierenersatzverfahren Dialyse, Hämofiltration oder Kombinationen dieser Verfahren, die in den letzten 7 Tagen vor der aktuellen Erhebung des Gesundheitszustandes angewendet wurden.</p> <p><i>Nachweis durch:</i> Befundbericht, Patientenkurve</p>			

³ Die entsprechende Eingabe erfolgt als Auswahlmöglichkeit wie jeweils aufgeführt.

Behandlung auf Intensivstation ³	ja	nein	LASplus-Parameter
<p>Anzugeben ist die aktuelle Behandlung zum Zeitpunkt der Erhebung des Gesundheitszustandes für die Meldung bei der Vermittlungsstelle. Eine Intensivtherapiestation ist dadurch definiert, dass 24 Stunden an 7 Tagen in der Woche ein Arzt präsent ist, der in der Intensivmedizin erfahren ist. Für zwei Behandlungsplätze ist auf einer Intensivstation üblicherweise pro Schicht eine Pflegekraft erforderlich. Eine 24-Stunden Tageskurve wird geführt, der Patient ist an kontinuierlichem kardiovaskulären und respiratorischen Monitoring.</p> <p><i>Nachweis durch:</i> Patientenkurve</p>			

³ Die entsprechende Eingabe erfolgt als Auswahlmöglichkeit wie jeweils aufgeführt.

Behandlung auf Intermediate Care Station ³	ja	nein	LASplus-Parameter
Anzugeben ist die aktuelle Behandlung zum Zeitpunkt der Erhebung des Gesundheitszustandes für die Meldung bei der Vermittlungsstelle. Auf einer Intermediate-Care-Station wird eine 24-Stunden-Tageskurve geführt und der Patient ist an kontinuierlichem kardiovaskulären und/oder respiratorischen Monitoring.			
Nachweis durch: Patientenkurve			

³ Die entsprechende Eingabe erfolgt als Auswahlmöglichkeit wie jeweils aufgeführt.

Kombiniertes Transplantationsverfahren ³	ja	nein	LASplus-Parameter
Der Patient ist gleichzeitig für die Transplantation eines extrathorakalen Organs (Leber, Niere, Pankreas, Darm) gelistet.			
Nachweis durch: Daten der Vermittlungsstelle			

³ Die entsprechende Eingabe erfolgt als Auswahlmöglichkeit wie jeweils aufgeführt.

Anlage 6: Anleitung zur Berechnung des Lung-Allocation-Score (LAS)

Im Lungenvergabemodell werden den Kandidaten für eine Lungentransplantation anhand eines Punktesystems, des LAS, Prioritäten zugeordnet.

Was ist der LAS?

Der LAS dient dazu, die Kandidaten auf einer Warteliste mittels einer Kombination aus Wartelisten-Dringlichkeit und Überlebenswahrscheinlichkeit nach Transplantation zu priorisieren. In diesem Zusammenhang wird die Wartelisten-Dringlichkeit danach definiert, was mit einem Kandidaten voraussichtlich (d. h. in Anbetracht der jeweiligen Kenndaten) innerhalb des nächsten Jahres passiert, wenn er oder sie kein Transplantat erhält. Die Überlebenswahrscheinlichkeit nach Transplantation wird danach definiert, was mit einem Kandidaten voraussichtlich (d. h. in Anbetracht der jeweiligen Kenndaten) innerhalb des ersten Jahres nach der Transplantation passiert, wenn er oder sie ein Transplantat erhält.

Wie wird die LAS-Berechnung durchgeführt?

Die Berechnung des LAS umfasst die folgenden Schritte:

1. Berechnung der Wartelisten-Überlebenswahrscheinlichkeit während des nächsten Jahres
2. Berechnung des Wartelisten-Dringlichkeitswertes
3. Berechnung der Posttransplantations-Überlebenswahrscheinlichkeit im ersten Jahr nach der Transplantation
4. Berechnung des Posttransplantations-Überlebenswertes
5. Berechnung des Rohwertes des Allokationsscores
6. Normalisierung des Rohwertes zur Ermittlung des LAS.

Die einzelnen Schritte werden im Folgenden näher erläutert.

Wie wird der LAS berechnet?

Um das Verfahren zu veranschaulichen, haben wir den LAS für einen hypothetischen Kandidaten ermittelt. Ohne Angabe von Geburtsdatum, Größe, Gewicht und Blutgruppe kann keine Anmeldung zur Lungentransplantation bei der Vermittlungsstelle erfolgen.

Die nachfolgende Beschreibung der Berechnung des LAS basiert auf der Annahme, dass alle Kenndaten bekannt sind. Bei Fehlen

der Kenndaten Unterstützungsniveau, Beatmung und Diagnose wird ein LAS von 0 ausgegeben. Mit Ausnahme einiger Schlüsseldaten (z. B. Alter und Diagnose) kann der LAS auch bei fehlenden Kenndaten berechnet werden (s. Anlage 2). Fehlt eine andere Kenngröße, wie z. B. Kreatinin-Wert oder BMI, wird ein vorgegebener Standardwert (Vorgabewert) verwendet. Bei einigen Kenndaten ist dieser Vorgabewert gleich dem Normalwert der fraglichen Kenngröße; bei anderen Kenngrößen ist der Vorgabewert der ungünstigste Wert. Ein Normalwert ist ein Wert, den eine in Bezug auf die fragliche Kenngröße gesunde Person aufweisen würde. Der ungünstigste Wert ist derjenige Wert, der den niedrigsten LAS ergibt. Grundsätzlich ist der ungünstigste Wert entweder der minimal oder maximal mögliche Wert der entsprechenden Kenngröße.

HINWEISE:

- Die Parameter-Schätzwerte und Überlebensraten sind auf 6 Nachkommastellen gerundet. Die gerundeten Werte dienen lediglich der Veranschaulichung. Die in der eigentlichen Berechnung des LAS verwendeten Parameter-Schätzwerte und Überlebenswahrscheinlichkeiten haben bis zu 16 Nachkommastellen. Daher kommt der mit Hilfe der hier beschriebenen Methoden geschätzte LAS dem tatsächlichen (auf Basis des Allokationsalgorithmus ermittelten) LAS nahe, ist jedoch nicht mit diesem identisch. Patienten, die in der Warteliste zur Lungentransplantation stehen, können ihren aktuellen LAS bei ihrem Transplantationszentrum erfragen.
- Die hier verwendeten Parameter-Schätzwerte und Baseline-Überlebenswahrscheinlichkeiten basieren auf der Version vom 7. Januar 2009. Die für die Berechnung verwendeten Kenngrößen oder Schätzungen werden zukünftig möglicherweise angepasst werden. Die grundsätzliche Methode zur Berechnung des LAS bleibt aber unverändert.

Schrittweise Berechnung des LAS

Schritt 1.

Berechnung der erwarteten Wartelisten-Überlebenswahrscheinlichkeit während des nächsten Jahres

$$S_{W,L,i}(t) = S_{W,L,0}(t) e^{\beta_1 X_{1i} + \beta_2 X_{2i} + \dots + \beta_p X_{pi}}$$

wobei

$S_{WL,i}(t)$ die erwartete Wartelisten-Überlebenswahrscheinlichkeit zum Zeitpunkt t für Kandidat i ;

$S_{WL,0}(t)$ die Baseline-Wartelisten-Überlebenswahrscheinlichkeit zum Zeitpunkt t (Anhang 1 dieser Anlage),

d. h., die Überlebenswahrscheinlichkeit eines Referenz-Kandidaten mit festgelegten Referenzwerten für jede Kenngröße (s. Tabelle 1);

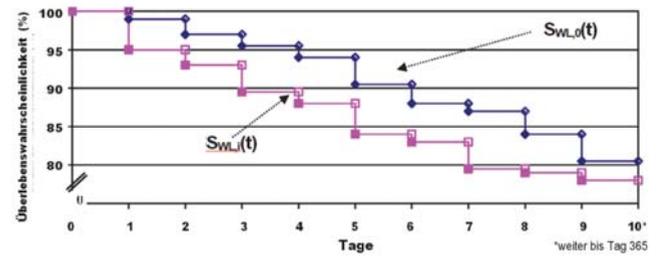
$\beta_1, \beta_2, \dots, \beta_p$ der jeweilige Parameter-Schätzwert aus dem Wartelistenmodell (Tabelle 1);

X_{ji} der Wert der Kenngröße j für Kandidat i ($j = 1, 2, \dots, p$) und

$i = 1, 2, \dots, N$ die Kandidaten-Identifikationsnummer ist.

In diesem Schritt wird die Baseline-Wartelisten-Überlebenswahrscheinlichkeit zu jedem Zeitpunkt ($S_{WL,0}(t)$) an die individuellen Kenndaten eines Kandidaten angepasst, um seine erwartete Wartelisten-Überlebenswahrscheinlichkeit i , $S_{WL,i}(t)$, zu ermitteln. Die ermittelte Überlebenswahrscheinlichkeit kann sowohl höher als auch niedriger als die Baseline-Überlebenswahrscheinlichkeit sein. Hier ein hypothetisches Beispiel, in dem die erwartete Überlebenswahrscheinlichkeit für Kandidat i niedriger als die Baseline-Überlebenswahrscheinlichkeit ist:

Abb.1:



Um die erwartete Wartelisten-Überlebenswahrscheinlichkeit eines Kandidaten während des nächsten Jahres zu berechnen, sind drei Schritte erforderlich:

- (i) Bilde für jede Kenngröße das Produkt aus Parameter-Schätzwert und Kennwert für Kandidat i und summiere diese Produkte auf: $\beta_1 X_{1i} + \beta_2 X_{2i} + \dots + \beta_p X_{pi}$ (zu β -Werten s. Tabelle 1.)
- (ii) Nimm die Summe aus (i) zum Exponenten:

$$e^{\beta_1 X_{1i} + \beta_2 X_{2i} + \dots + \beta_p X_{pi}}$$

- (iii) Potenziere die Baseline-Überlebenswahrscheinlichkeit zu allen Zeitpunkten im nächsten Jahr mit dem Ergebnis aus (ii):

$$S_{WL,0}(t) e^{\beta_1 X_{1i} + \beta_2 X_{2i} + \dots + \beta_p X_{pi}}$$

(zu Baseline-Überlebenswahrscheinlichkeitswerten s. Anhang 1 dieser Anlage.)

TABELLE 1

Parameter-Schätzwerte für Wartelistenmodell

Kenngröße (X)		Referenz-Wert	β
Alter bei Angebot für Diagnose-Gruppen A,B,C (Jahre)		0 Jahre	0,015097
Alter bei Angebot für Diagnose-Gruppe D (Jahre)		0 Jahre	0,021223
Body-Mass-Index (BMI) (kg/m ²)		0 kg/m ²	-0,051781
Diabetes		kein Diabetes	0,158821
Funktioneller Status	Benötigt leichte Unterstützung bei Alltagsaktivitäten	Benötigt keine Unterstützung bei Alltagsaktivitäten	0,182250
	Benötigt volle Unterstützung bei Alltagsaktivitäten	Benötigt keine Unterstützung bei Alltagsaktivitäten	0,115024
FVC (in % des Sollwertes)		0 %	-0,019675
Systolischer PA-Druck bei Diagnose-Gr. A, C und D (mmHg)		0 mmHg	0,015889
O ₂ -Bedarf bei Ruhe für Diagnose-Gruppe A und D (l/min)		0 l/min	0,187599
O ₂ -Bedarf bei Ruhe für Diagnose-Gruppe B (l/min)		0 l/min	0,040766
O ₂ -Bedarf bei Ruhe für Diagnose-Gruppe C (l/min)		0 l/min	0,125568
6-Minuten-Gehstrecke < 46 Meter		> 45 Meter	0,330752
Kontinuierliche mechanische Beatmung		keine Beatmung	1,213804
p _a CO ₂ (aus arteriellem oder Kapillarblut) = 40 mmHg		40 mmHg	0,005448
Anstieg des p _a CO ₂ um ≥ 15 % in einem Zeitraum von 6 Monaten		Kein Anstieg oder Anstieg von < 15 % in einem Zeitraum von 6 Monaten	0,076370
Diagnose-Gruppe*	Gruppe B	Gruppe A	2,376700
	Gruppe C	Gruppe A	0,943377
	Gruppe D	Gruppe A	0,996936

KenngroÙe (X)	Referenz-Wert	β	
Detaillierte Diagnose	Bronchiektasie	Gruppe A	0,157212
	Eisenmenger-Syndrom	Gruppe A	-0,627866
	Lymphangiioleiomyomatosis	Gruppe A	-0,197434
	Bronchiolitis obliterans (keine Retransplantation)	Gruppe A	-0,256480
	Pulmonale Fibrose, sonstige	Gruppe A	-0,265233
	Sarkoidose und PA, mittlerer Wert > 30 mmHg	Gruppe A	-0,707346
	Sarkoidose und PA, mittlerer Wert \leq 30 mmHg	Gruppe A	0,455348

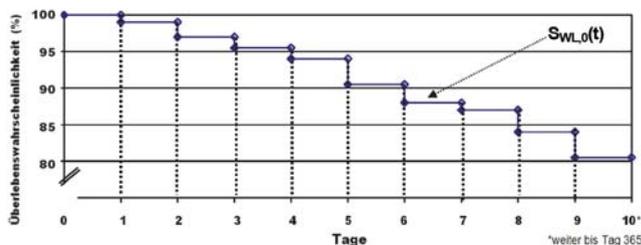
* Diagnose-Gruppen sind wie folgt definiert:
 Gruppe A = Obstruktive Lungenerkrankungen (z. B. Emphysem)
 Gruppe B = LungengefäÙerkrankungen
 Gruppe C = Zystische Fibrose oder Antikörpermangelsyndrom
 Gruppe D = Restriktive Lungenerkrankungen (z. B. idiopathische Lungenfibrose)

Berechnung des Wartelisten-Dringlichkeitswertes

Der *Wartelisten-Dringlichkeitswert* (WL_i) ist definiert als die Fläche unter der Wartelisten-Überlebenswahrscheinlichkeits-Kurve während des nächsten Jahres. Dieser Wert entspricht der erwarteten Anzahl von Tagen, die ein Kandidat mit einer spezifischen Kenndaten-Konstellation während des nächsten Jahres in der Warteliste überlebt.

Da die Baseline-Überlebenswahrscheinlichkeit $S_{WL,0}(t)$ tagesgenau (nicht stundengenau) erhoben wird (also z. B. überlebende oder verstorbene Patienten pro Tag), bleibt die Überlebenswahrscheinlichkeit über den Tag gesehen unverändert. Dies ergibt eine „Kurve“, die in Wirklichkeit aus vielen einzelnen Stufen besteht. So ist auch die Wartelisten-Überlebenswahrscheinlichkeits-Kurve des Kandidaten, $S_{WL,i}(t)$, eine Stufenfunktion, allerdings mit verschiedenen hohen Stufen (s. Abb.2).

Abb. 2:



Im Beispiel kann die Fläche unter der Baseline-Überlebenswahrscheinlichkeits-Kurve $S_{WL,0}(t)$ als Summe der Flächen der einzelnen Rechtecke unter der Kurve berechnet werden, wobei die Breite jeweils 1 Tag beträgt und die Höhe gleich der Überlebenswahrscheinlichkeit an diesem Tag ist.

Die Höhe der Rechtecke ändert sich je nach der Konstellation der Kenndaten eines bestimmten Kandidaten: $S_{WL,0}(t)$ wird durch Berücksichtigung der Kenndaten des Kandidaten adjustiert zu $S_{WL,i}(t)$. Für Tag 0 bis 1 ist die Höhe des Rechtecks bei Kandidat i $S_{WL,i}(0)$, für Tag 1 bis 2 ist die Höhe $S_{WL,i}(1)$, usw. Die Breite der Rechtecke bleibt bei allen Kandidaten gleich: 1 Tag.

Der Wartelisten-Dringlichkeitswert (WL_i) ist definiert als die Fläche unter der Wartelisten-Überlebenswahrscheinlichkeits-

Kurve für das nächste Jahr und kann mathematisch wie folgt ausgedrückt werden:

$$WL_i = \sum_{k=1}^{365} \text{Höhe}_k \cdot \text{Breite}_k = \sum_{k=1}^{365} S_{WL,i}(k-1) \cdot 1 \text{ Tag, für Kandidat } i$$

Theoretisch kann WL_i zwischen 0 Tagen (wenn die erwartete Überlebenswahrscheinlichkeit an Tag 1 0 % beträgt) und 365 Tagen (wenn die erwartete Überlebenswahrscheinlichkeit 100% während des gesamten nächsten Jahres in der Warteliste ist) liegen. Dies sind jedoch die Extremfälle, die meisten Kandidaten haben einen WL_i -Wert, der größer als 0, aber kleiner als 365 Tage ist.

Schritt 2.

Berechnung der erwarteten Posttransplantations-Überlebenswahrscheinlichkeit im ersten Jahr nach der Transplantation

$$S_{TX,i}(t) = S_{TX,0}(t) e^{\alpha_1 Y_{i1} + \alpha_2 Y_{i2} + \dots + \alpha_q Y_{iq}}$$

wobei

$S_{TX,i}(t)$ die erwartete Posttransplantations-Überlebenswahrscheinlichkeit zum Zeitpunkt t für Kandidat i ist;
 $S_{TX,0}(t)$ die Baseline-Posttransplantations-Überlebenswahrscheinlichkeit zum Zeitpunkt t (Anhang 2 dieser Anlage),

d. h., die Überlebenswahrscheinlichkeit eines Referenz-Kandidaten mit festgelegten Referenzwerten für jede KenngroÙe (s. Tabelle 2);

$\alpha_1, \alpha_2, \dots, \alpha_q$ der jeweilige Parameter-Schätzwert aus dem Posttransplantationsmodell (Tabelle 2);

Y_{ji} der Wert der KenngroÙe j für Kandidat i ($j = 1, 2, \dots, q$) und

$i = 1, 2, \dots, N$ die Kandidaten-Identifikationsnummer ist.

Dies ist die gleiche Berechnung, die wir in Schritt 1 durchgeführt haben, doch diesmal gelten die KenngroÙen, Parameter-Schätzwerte und Baseline-Überlebenswahrscheinlichkeit nicht für die Wartezeit, sondern für den Zeitraum nach der Transplantation.

TABELLE 2

Parameter-Schätzwerte für Posttransplantationsmodell

Kenngröße (Y)		Referenzwert	a
Alter bei Transplantation (Jahre)		0 Jahre	0,003510
Kreatinin-Wert bei Transplantation (mg/dl)		0 mg/dl	0,061986
Funktioneller Status: Benötigt keine oder leichte Unterstützung bei Alltagsaktivitäten		Benötigt volle Unterstützung bei Alltagsaktivitäten	-0,488525
FVC für Gruppe B und D (in % des Sollwertes)		0 %	-0,002751
PCWP (Mittelwert) \geq 20 mmHg für Diagnose-Gruppe D		< 20 mmHg	0,033046
Kontinuierliche mechanische Beatmung bei Transplantation		Keine Beatmung	0,312846
Diagnose-Gruppe	Gruppe B	Gruppe A	0,623207
	Gruppe C	Gruppe A	0,008514
	Gruppe D	Gruppe A	0,413173
Detaillierte Diagnose	Bronchiektasie	Gruppe A	0,056116
	Eisenmenger-Syndrom	Gruppe A	0,393526
	Lymphangioliomyomatosis	Gruppe A	-0,624209
	Bronchiolitis obliterans (keine Retransplantation)	Gruppe A	-0,443786
	Pulmonale Fibrose, sonstige	Gruppe A	0,172243
	Sarkoidose und PA, mittlerer Wert > 30 mmHg	Gruppe A	-0,122351
	Sarkoidose und PA, mittlerer Wert \leq 30 mmHg	Gruppe A	-0,016505

* Diagnose-Gruppen sind wie folgt definiert:

Gruppe A = Obstruktive Lungenerkrankungen (z. B. Emphysem)

Gruppe B = Lungengefäßerkrankungen

Gruppe C = Zystische Fibrose oder Antikörpermangelsyndrom

Gruppe D = Restriktive Lungenerkrankungen (z. B. idiopathische Lungenfibrose)

Wie bei der Berechnung der Wartelisten-Überlebenswahrscheinlichkeit in Schritt 1 erfordert auch die Berechnung der erwarteten Überlebenswahrscheinlichkeit nach der Transplantation 3 separate Schritte:

- (i) Bilde für jede Kenngröße das Produkt aus Parameter-Schätzwert und Kennwert für Kandidat i und summiere diese Produkte auf: $\alpha_1 Y_{1i} + \alpha_2 Y_{2i} + \dots + \alpha_q Y_{qi}$ (zu α -Werten s. Tabelle 2)
- (ii) Exponenziere die Summe aus (i):

$$e^{\alpha_1 Y_{1i} + \alpha_2 Y_{2i} + \dots + \alpha_q Y_{qi}}$$
- (iii) Potenziere die Baseline-Überlebenswahrscheinlichkeit zu allen Zeitpunkten im nächsten Jahr mit dem Ergebnis aus (ii):

$$S_{TX,0}(t) = e^{\alpha_1 Y_{1i} + \alpha_2 Y_{2i} + \dots + \alpha_q Y_{qi}}$$

(zu Baseline-Überlebenswahrscheinlichkeiten s. Anhang 2 dieser Anlage)

Schritt 3.**Berechnung des Posttransplantations-Überlebenswertes**

Die Logik dieser Berechnung entspricht derjenigen der Wartelistenseite. Der **Posttransplantations-Überlebenswert** für Kan-

didat i (PT_i) ist die Fläche unter der Posttransplantations-Überlebenswahrscheinlichkeits-Kurve für das erste Jahr nach Transplantation. Er kann durch Addition der Flächen der Rechtecke unter der Kurve (mit Höhe $STX_{TX,i}(t)$ und Breite 1 Tag) berechnet werden.

$$PT_i = \sum_{k=1}^{365} \text{Höhe}_k * \text{Breite}_k = \sum_{k=1}^{365} STX_{TX,i}(k-1) * 1 \text{ Tag, für Kandidat i}$$

Wie bei WL_i reicht das theoretische Spektrum des PT_i von 0 Tagen bis 365 Tage, wobei die meisten Kandidaten einen Wert zwischen beiden Extremen erzielen.

Schritt 4.**Berechnung des Rohwertes für den LAS**

Der **Transplantat-Nutzen** (engl.: *benefit*) für Kandidat i ist definiert als:

$$\begin{aligned} \text{Nutzen i} &= PT_i - WL_i \\ &= \text{erwartete Überlebenstage während des 1. Jahres nach der Transplantation} - \text{erwartete Überlebenstage während des nächsten Jahres in der Warteliste} \\ &= \text{zusätzliche Überlebenstage mit Transplantat im Vergleich zu ohne Transplantat} \end{aligned}$$

Der LAS-Rohwert für Kandidat i (Rohwert_i) ist:

$$\begin{aligned} \text{Rohwert}_i &= \text{Nutzen}_i - \text{WL}_i \\ &= \text{PT}_i - 2 \cdot \text{WLi} \end{aligned}$$

Da sich sowohl WL_i als auch PT_i zwischen 0 und 365 bewegen, reicht der Wertebereich des Rohwertes von -730 bis 365.

Schritt 5.

Normierung des Rohwertes zur Ermittlung des LAS

Um einen Finalwert zwischen 0 und 100 zu ermitteln, muss der Rohwert normiert werden.

Nach der Normierung sollte der Rohwert von -730 einem LAS von 0 und ein Rohwert von 365 einem LAS von 100 entsprechen.

Deshalb wird wie folgt normiert:

$$\begin{aligned} \text{LAS}_i &= 100 \cdot \frac{[\text{Rohwert}_i - \text{Minimum}]}{\text{Spannweite}} \\ &= 100 \cdot \frac{[\text{Rohwert}_i - (-730)]}{1095} \\ &= 100 \cdot \frac{[\text{Rohwert}_i + 730]}{1095} \end{aligned}$$

Beispiel

Angenommen, ein Kandidat Z hat die folgende Konstellation von Kenndaten:

Kennwert	Wert für Kandidat Z
Diagnose	Emphysem (Gruppe A)
Alter	51 Jahre
Größe	1,727 m
Gewicht	74,84 kg
Diabetes	kein Diabetes
Funktioneller Status	Benötigt keine Unterstützung bei alltäglichen Aktivitäten (AA)
FVC (in % des Sollwertes)	50 %
Systolischer PA-Druck	40 mmHg
PCWP	10 mmHg
O ₂ -Bedarf in Ruhe	2 l/min
6-Minuten-Gehstrecke	240 m
Beatmung	keine Beatmung
p _a CO ₂ (arteriell o. kapillär)	52 mmHg
p _a CO ₂ -Anstieg	30 %
Kreatinin	1,0 mg/dl

$\left. \begin{array}{l} \text{BMI} = \text{Gewicht (kg)} / \text{Größe (m)}^2 \\ = 74,84 \text{ kg} / (1,727 \text{ m})^2 \\ = 25,092799 \text{ kg/m}^2 \end{array} \right\}$

Beispiel – Schritt 1

Berechnung der Wartelisten-Überlebenswahrscheinlichkeit

$$\text{SWL}_{Z}(t) = \text{SWL}_{0}(t) e^{\beta_1 X_{1z} + \beta_2 X_{2z} + \dots + \beta_p X_{pz}}$$

a) Zunächst den Exponenten berechnen: $\beta_1 X_{1z} + \beta_2 X_{2z} + \dots + \beta_p X_{pz}$

Kenngröße	Wert für Kandidat Z (X _{pz})	β _p	β _p * X _{pz}
Alter bei Angebot für Diagnose-Gruppen A,B,C (Jahre)	51	0,015097	0,769947
Alter bei Angebot für Diagnose-Gruppe D (Jahre)	0	0,021223	0
BMI (kg/m ²)	25,092799	-0,051781	-1,29933
Diabetes (ungeachtet einer Insulin-Abhängigkeit)	0	0,158821	0
Funktioneller Status	Benötigt leichte Unterstützung bei AA	0	0
	Benötigt volle Unterstützung bei AA	0	0
FVC (in % des Sollwertes)	50	-0,019675	-0,98375
Systolischer PA-Druck bei Diagnose-Gruppe A, C und D (mmHg)	40	0,015889	0,63556
O ₂ -Bedarf in Ruhe für Diagnose-Gruppe A und D (l/min)	2	0,187599	0,375198
O ₂ -Bedarf in Ruhe für Diagnose-Gruppe B (l/min)	0	0,040766	0
O ₂ -Bedarf in Ruhe für Diagnose-Gruppe C (l/min)	0	0,125568	0
6-Minuten-Gehstrecke < 46 Meter	0	0,330752	0
Kontinuierliche mechanische Beatmung	0	1,213804	0
p _a CO ₂ = 40 mmHg	12	0,005448	0,065376
Erhöhung bei p _a CO ₂ ≥ 15 %	1	0,076370	0,076370

Kenngröße		Wert für Kandidat Z (X _{pz})	β_p	$\beta_p * X_{pz}$
Diagnose-Gruppe	Gruppe B	0	2,376700	0
	Gruppe C	0	0,943377	0
	Gruppe D	0	0,996936	0
Detaillierte Diagnose	Bronchiektasie	0	0,157212	0
	Eisenmenger-Syndrom	0	-0,627866	0
	Lymphangioliomyomatosis	0	-0,197434	0
	Bronchiolitis obliterans (keine Retransplantation)	0	-0,256480	0
	Pulmonale Fibrose, sonstige	0	-0,265233	0
	Sarkoidose und PA, mittlerer Wert > 30 mmHg	0	-0,707346	0
	Sarkoidose und PA, mittlerer Wert < 30 mmHg	0	0,455348	0
GESAMT		$\beta_1 X_{1z} + \beta_2 X_{2z} + \dots + \beta_p X_{pz} =$		-0,360629

Hinweis: Ist der Kennwert dichotom (z. B. ja/nein) und bei dem Kandidaten nicht zutreffend, ist der Wert von X gleich 0. Weist der Kandidat den Kennwert auf, ist X = 1.

b) Exponenziere die Summe aus a):

$$e^{\beta_1 X_{1i} + \beta_2 X_{2i} + \dots + \beta_p X_{pi}} = e^{-0,360629} = 0,697238$$

c) Berechne die Wartelisten-Überlebenswahrscheinlichkeit zu jedem Zeitpunkt für Kandidat Z

(Baseline-Wartelisten-Überlebenswahrscheinlichkeit aus Anhang 1 dieser Anlage entnommen)

Zeit (Tage) = t	Baseline-Wartelisten-Überlebenswahrscheinlichkeit = $S_{WL,0}(t)$	$S_{WL,Z}(t) = S_{WL,0}(t)^{0,867006}$
0	0,999468	0,999539
1	0,998841	0,998995
2	0,998204	0,998443
3	0,997649	0,997961
4	0,997112	0,997149
5	0,996239	0,996738
6	0,995858	0,996408
7	0,995472	0,996073
8	0,994889	0,995567
9	0,994101	0,994884
10	0,993705	0,994540
...
364	0,902917	0,915264
$\sum S_{WL} = WL$	346,265635 Tage	351,804123 Tage

Beispiel – Schritt 2

Berechnung des Wartelisten-Dringlichkeitsmaßes:

$$WL_z = \sum_{k=1}^{365} S_{WL,Z}(k-1) * 1 \text{ Tag} = 351,804123 \text{ Tage}$$

Beispiel – Schritt 3

Berechnung der Posttransplantations-Überlebenswahrscheinlichkeit im ersten Jahr nach der Transplantation:

$$S_{TX,Z}(t) = S_{TX,0}(t) e^{\alpha_1 Y_{1z} + \alpha_2 Y_{2z} + \dots + \alpha_q Y_{qz}}$$

a) Zunächst den Exponenten berechnen: $\alpha_1 Y_{1z} + \alpha_2 Y_{2z} + \dots + \alpha_q Y_{qz}$

		Wert für Kandidat Z (Y_{qz}^T)	α_q	$\alpha_q \cdot Y_{qz}$
Alter bei Transplantation (Jahre)		51	0,003510	0,179010
Kreatinin-Wert bei Transplantation (mg/dl)		1,0	0,061986	0,061986
Benötigt keine oder ein gewisses Maß an Hilfe bei AA		1	-0,488525	-0,488525
FVC für Gruppe B und D (in % des Sollwertes)		0	-0,002751	0
PCWP (Mittelwert) > 20 mmHg für Diagnose-Gruppe D		0	0,033046	0
Kontinuierliche mechanische Beatmung		0	0,312846	0
Diagnose-Gruppe	Gruppe B	0	0,623207	0
	Gruppe C	0	0,008514	0
	Gruppe D	0	0,413173	0
Detaillierte Diagnose	Bronchiektasie	0	0,056116	0
	Eisenmenger-Syndrom	0	0,393526	0
	Lymphangioliomyomatosis	0	-0,624209	0
	Bronchiolitis obliterans (keine Retransplantation)	0	-0,443786	0
	Pulmonale Fibrose, sonstige	0	0,172243	0
	Sarkoidose und PA, mittlerer Wert > 30 mmHg	0	-0,122351	0
	Sarkoidose und PA, mittlerer Wert < 30 mmHg	0	-0,016505	0
GESAMT		$\beta_1 X_{1z} + \beta_2 X_{2z} + \dots + \beta_p X_{pz} =$		-0,247529

†Hinweis: Ist der Kennwert dichotom (z. B. ja/nein) und bei dem Kandidaten nicht zutreffend, ist der Wert von Y gleich 0. Weist der Kandidat den Kennwert auf, ist Y = 1.

b) Exponenziere die Summe aus a):

$$e^{\alpha_1 Y_{1z} + \alpha_2 Y_{2z} + \dots + \alpha_q Y_{qz}} = e^{-0,247529} = 0,780728$$

c) Berechne die Überlebenswahrscheinlichkeit nach Transplantation zu jedem Zeitpunkt für Kandidat Z

(Baseline-Überlebenswahrscheinlichkeit nach der Transplantation aus Anhang 2 dieser Anlage entnommen.)

Zeit (Tage) = t	Baseline-Überlebenswahrscheinlichkeit nach der Transplantation = $S_{TX,0}(t)$	$S_{TX,z}(t) = S_{TX,0}(t)^{0,780728}$
0	0,994709	0,995867
1	0,988348	0,990891
2	0,985519	0,988676
3	0,983042	0,986736
4	0,980918	0,985071
5	0,979148	0,983683
6	0,978439	0,983127
7	0,977022	0,982015
8	0,974540	0,980067
9	0,972058	0,978117
10	0,970283	0,995867
...
364	0,802510	0,842174
$\sum S_{TX} = PT$	317,449122 Tage	327,238539 Tage

Beispiel – Schritt 4**Berechnung des Posttransplantations-Überlebenswertes:**

$$PT_i = \sum_{k=1}^{365} S_{Tx,i}(k-1) * 1 \text{ Tag} = 327,238539 \text{ Tage}$$

Beispiel – Schritt 5**Berechnung des Rohwertes**

$$\begin{aligned} \text{Rohwert}_i &= PT_i - 2 * WL_i \\ &= 327,238539 - 2 * 351,804123 \\ &= -376,369707 \end{aligned}$$

Beispiel – Schritt 6**Normierung des Rohwertes zur Ermittlung des LAS:**

$$\begin{aligned} \text{LAS} &= \frac{100 * [\text{Rohwert}_i - 730]}{1095} \\ &= \frac{100 * [-37,369707 + 730]}{1095} \\ &= 32,295004 \end{aligned}$$

Der LAS dieses Patienten liegt zum Zeitpunkt der Meldung bei 32,295004 Punkten.

Anhang 1**Baseline-Wartelisten-Überlebenswahrscheinlichkeit (WLÜLW)**

Zeit (Tage)	WLÜLW										
0	0,999468	23	0,989140	46	0,981695	69	0,976152	92	0,971306	115	0,966738
1	0,998841	24	0,989031	47	0,981461	70	0,976152	93	0,971044	116	0,966461
2	0,998204	25	0,988596	48	0,981109	71	0,976027	94	0,971044	117	0,966322
3	0,997649	26	0,988269	49	0,980991	72	0,975529	95	0,971044	118	0,966183
4	0,996712	27	0,988160	50	0,980638	73	0,975154	96	0,970781	119	0,965905
5	0,996239	28	0,987721	51	0,980638	74	0,975028	97	0,970517	120	0,965068
6	0,995858	29	0,987390	52	0,980638	75	0,974652	98	0,970119	121	0,964928
7	0,995472	30	0,987059	53	0,980520	76	0,974526	99	0,969854	122	0,964647
8	0,994889	31	0,986615	54	0,980165	77	0,974274	100	0,969587	123	0,964647
9	0,994101	32	0,986390	55	0,979569	78	0,974020	101	0,969454	124	0,964084
10	0,993705	33	0,986052	56	0,979329	79	0,973893	102	0,969454	125	0,963943
11	0,993106	34	0,985713	57	0,979209	80	0,973765	103	0,969186	126	0,963520
12	0,992502	35	0,985487	58	0,979089	81	0,973765	104	0,968916	127	0,963378
13	0,992194	36	0,985147	59	0,978726	82	0,973637	105	0,968512	128	0,963237
14	0,991783	37	0,985033	60	0,978363	83	0,973509	106	0,968106	129	0,963237
15	0,991368	38	0,984692	61	0,978241	84	0,973123	107	0,967835	130	0,962810
16	0,990846	39	0,984236	62	0,977998	85	0,972866	108	0,967699	131	0,962667
17	0,990530	40	0,983893	63	0,977876	86	0,972737	109	0,967562	132	0,962382
18	0,990424	41	0,983433	64	0,977387	87	0,972349	110	0,967425	133	0,961522
19	0,990001	42	0,982972	65	0,977264	88	0,972349	111	0,967151	134	0,961522
20	0,989788	43	0,982972	66	0,977019	89	0,972219	112	0,967151	135	0,960946
21	0,989573	44	0,982044	67	0,976896	90	0,972089	113	0,967014	136	0,960801
22	0,989357	45	0,981928	68	0,976649	91	0,971568	114	0,967014	137	0,960512

Zeit (Tage)	WLÜLW										
138	0,960222	177	0,950405	216	0,939469	255	0,930328	294	0,919845	333	0,910223
139	0,959929	178	0,950244	217	0,939123	256	0,929579	295	0,919845	334	0,909790
140	0,959783	179	0,950244	218	0,938777	257	0,929391	296	0,919643	335	0,909790
141	0,959490	180	0,950244	219	0,938082	258	0,928825	297	0,919643	336	0,909135
142	0,958903	181	0,950244	220	0,938082	259	0,928258	298	0,918834	337	0,908479
143	0,958606	182	0,950081	221	0,937908	260	0,928068	299	0,918631	338	0,908260
144	0,958606	183	0,949755	222	0,937384	261	0,927497	300	0,918428	339	0,908041
145	0,958309	184	0,949266	223	0,937209	262	0,927115	301	0,918224	340	0,907600
146	0,958161	185	0,949266	224	0,937209	263	0,927115	302	0,918224	341	0,907160
147	0,957862	186	0,948939	225	0,937033	264	0,927115	303	0,918021	342	0,906939
148	0,957563	187	0,948446	226	0,936505	265	0,927115	304	0,917612	343	0,906939
149	0,957412	188	0,948116	227	0,936505	266	0,927115	305	0,917203	344	0,906717
150	0,957110	189	0,947785	228	0,936328	267	0,926923	306	0,917203	345	0,906052
151	0,956807	190	0,947785	229	0,935796	268	0,926923	307	0,916588	346	0,905607
152	0,956503	191	0,947287	230	0,935618	269	0,926731	308	0,916583	347	0,905607
153	0,956199	192	0,947120	231	0,935618	270	0,926538	309	0,916383	348	0,905607
154	0,955741	193	0,946787	232	0,935440	271	0,926345	310	0,916383	349	0,905385
155	0,955434	194	0,946619	233	0,935261	272	0,926345	311	0,915969	350	0,905385
156	0,955127	195	0,946117	234	0,934541	273	0,926151	312	0,915969	351	0,905385
157	0,954973	196	0,946117	235	0,934181	274	0,925569	313	0,915762	352	0,905162
158	0,954665	197	0,945612	236	0,934181	275	0,925180	314	0,915762	353	0,904938
159	0,954355	198	0,944937	237	0,934000	276	0,924402	315	0,915762	354	0,904715
160	0,954355	199	0,944937	238	0,933456	277	0,924207	316	0,915762	355	0,904268
161	0,953888	200	0,944768	239	0,933092	278	0,924012	317	0,915553	356	0,904268
162	0,953107	201	0,944768	240	0,932728	279	0,923620	318	0,915343	357	0,904044
163	0,952950	202	0,944599	241	0,932728	280	0,923424	319	0,914924	358	0,904044
164	0,952950	203	0,944091	242	0,932545	281	0,923031	320	0,914924	359	0,904044
165	0,952480	204	0,943751	243	0,932362	282	0,922638	321	0,914924	360	0,903594
166	0,952480	205	0,943581	244	0,932178	283	0,922440	322	0,914924	361	0,903594
167	0,952323	206	0,943241	245	0,931995	284	0,922045	323	0,914502	362	0,903369
168	0,951847	207	0,942729	246	0,931627	285	0,922045	324	0,914502	363	0,903143
169	0,951847	208	0,942559	247	0,931258	286	0,921846	325	0,913655	364	0,902917
170	0,951847	209	0,942388	248	0,931258	287	0,921250	326	0,913442		
171	0,951688	210	0,942217	249	0,931258	288	0,921250	327	0,913017		
172	0,951369	211	0,941705	250	0,931073	289	0,921050	328	0,912378		
173	0,951209	212	0,941533	251	0,930701	290	0,921050	329	0,911521		
174	0,951049	213	0,941190	252	0,930515	291	0,921050	330	0,911521		
175	0,951049	214	0,940675	253	0,930515	292	0,920850	331	0,911090		
176	0,950566	215	0,940158	254	0,930515	293	0,920247	332	0,910657		

Anhang 2

Baseline-Posttransplantations-Überlebenswahrscheinlichkeit (TXÜLW)

Zeit (Tage)	WLÜLW										
0	0,994709	43	0,929281	86	0,900640	129	0,885235	172	0,866600	215	0,849763
1	0,988348	44	0,928207	87	0,899924	130	0,885235	173	0,866600	216	0,849763
2	0,985519	45	0,927849	88	0,899566	131	0,885235	174	0,866600	217	0,849763
3	0,983042	46	0,926060	89	0,899208	132	0,885235	175	0,866241	218	0,849763
4	0,980918	47	0,925702	90	0,899208	133	0,883802	176	0,865883	219	0,849047
5	0,979148	48	0,925702	91	0,898850	134	0,883086	177	0,864450	220	0,849047
6	0,978439	49	0,924628	92	0,898492	135	0,883086	178	0,864450	221	0,848689
7	0,977022	50	0,924628	93	0,898133	136	0,883086	179	0,863733	222	0,848689
8	0,974540	51	0,924270	94	0,898133	137	0,882012	180	0,863017	223	0,848330
9	0,972058	52	0,922121	95	0,897059	138	0,882012	181	0,863017	224	0,847614
10	0,970283	53	0,921763	96	0,897059	139	0,881654	182	0,862659	225	0,846898
11	0,968508	54	0,920688	97	0,896700	140	0,881295	183	0,861943	226	0,846540
12	0,966377	55	0,920330	98	0,895625	141	0,879862	184	0,861943	227	0,846181
13	0,964244	56	0,919614	99	0,894908	142	0,879862	185	0,861943	228	0,846181
14	0,963889	57	0,918898	100	0,894192	143	0,879504	186	0,860510	229	0,846181
15	0,961756	58	0,918898	101	0,893833	144	0,879146	187	0,860510	230	0,846181
16	0,961756	59	0,918540	102	0,893833	145	0,878071	188	0,860510	231	0,846181
17	0,959621	60	0,918540	103	0,893475	146	0,878071	189	0,860152	232	0,846181
18	0,958197	61	0,917466	104	0,893117	147	0,877713	190	0,860152	233	0,845107
19	0,957486	62	0,916392	105	0,893117	148	0,876638	191	0,859077	234	0,845107
20	0,956417	63	0,915318	106	0,892758	149	0,876279	192	0,858361	235	0,845107
21	0,954992	64	0,914244	107	0,892042	150	0,876279	193	0,857286	236	0,844749
22	0,953923	65	0,913528	108	0,892042	151	0,875921	194	0,856928	237	0,844391
23	0,953567	66	0,912812	109	0,890967	152	0,875562	195	0,856928	238	0,844032
24	0,951428	67	0,911738	110	0,890250	153	0,874846	196	0,856928	239	0,844032
25	0,949288	68	0,911380	111	0,890250	154	0,874128	197	0,856928	240	0,844032
26	0,947148	69	0,911022	112	0,890250	155	0,873411	198	0,855853	241	0,843674
27	0,946435	70	0,909590	113	0,890250	156	0,873411	199	0,855853	242	0,843674
28	0,945364	71	0,908874	114	0,890250	157	0,872694	200	0,855853	243	0,843316
29	0,943579	72	0,907800	115	0,889892	158	0,871977	201	0,855495	244	0,842958
30	0,942150	73	0,907084	116	0,889892	159	0,871977	202	0,854420	245	0,842241
31	0,941079	74	0,906726	117	0,889892	160	0,871260	203	0,854420	246	0,841525
32	0,940365	75	0,906011	118	0,889534	161	0,871260	204	0,854420	247	0,841525
33	0,938936	76	0,905653	119	0,888817	162	0,870184	205	0,854061	248	0,841525
34	0,938221	77	0,905653	120	0,888101	163	0,869467	206	0,853703	249	0,841525
35	0,937149	78	0,905295	121	0,888101	164	0,869109	207	0,853345	250	0,841166
36	0,936792	79	0,904579	122	0,887385	165	0,868750	208	0,853345	251	0,840808
37	0,936434	80	0,903147	123	0,887385	166	0,868750	209	0,852628	252	0,840808
38	0,934647	81	0,903147	124	0,887027	167	0,868392	210	0,852628	253	0,840450
39	0,933931	82	0,902430	125	0,886310	168	0,868033	211	0,851912	254	0,840450
40	0,932143	83	0,901714	126	0,885952	169	0,867317	212	0,850837	255	0,839733
41	0,930712	84	0,900998	127	0,885952	170	0,867317	213	0,850837	256	0,839017
42	0,929996	85	0,900998	128	0,885593	171	0,867317	214	0,850479	257	0,839017

Zeit (Tage)	WLÜLW										
258	0,839017	276	0,831849	294	0,825759	312	0,819315	330	0,811803	348	0,807512
259	0,837941	277	0,831490	295	0,825401	313	0,819315	331	0,811803	349	0,807512
260	0,837225	278	0,830774	296	0,825401	314	0,819315	332	0,811445	350	0,807512
261	0,836866	279	0,830415	297	0,824684	315	0,818957	333	0,811087	351	0,807512
262	0,836508	280	0,830415	298	0,824684	316	0,818241	334	0,811087	352	0,807512
263	0,836149	281	0,830057	299	0,823610	317	0,817883	335	0,810729	353	0,807155
264	0,835433	282	0,829699	300	0,823610	318	0,817526	336	0,810729	354	0,806440
265	0,835074	283	0,829341	301	0,823610	319	0,817526	337	0,810014	355	0,806440
266	0,835074	284	0,828625	302	0,822894	320	0,816095	338	0,809299	356	0,805368
267	0,835074	285	0,828266	303	0,822894	321	0,815380	339	0,809299	357	0,804654
268	0,834716	286	0,827908	304	0,822536	322	0,815022	340	0,808942	358	0,804654
269	0,834358	287	0,827550	305	0,822178	323	0,815022	341	0,808942	359	0,804654
270	0,833999	288	0,827550	306	0,821820	324	0,815022	342	0,808942	360	0,804296
271	0,833999	289	0,827550	307	0,821104	325	0,814664	343	0,808584	361	0,802867
272	0,833282	290	0,826475	308	0,820746	326	0,813591	344	0,808584	362	0,802867
273	0,832924	291	0,826475	309	0,820030	327	0,812876	345	0,807869	363	0,802867
274	0,832924	292	0,826475	310	0,820030	328	0,812160	346	0,807869	364	0,802510
275	0,831849	293	0,826117	311	0,819672	329	0,812160	347	0,807869		

B. Begründung der Änderung der Richtlinie gem. § 16 Abs. 2 S. 2 TPG

I Rechtsgrundlagen

Die Bundesärztekammer stellt gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 1 bis 7 Transplantationsgesetz (TPG) den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft fest und legt gem. § 16 Abs. 2 S. 1 TPG das Verfahren für die Erarbeitung der Richtlinien und für die Beschlussfassung fest. Die vorliegende Richtlinie beruht auf der Vorschrift des § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG.

II Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung

II.1 Zusammenfassung und Zielsetzung

Ziel der Fortschreibung der Richtlinie ist die Gewährleistung einer standardisierten Erhebung der Parameter des Lung-Allocation-Score (LAS) sowie die Stärkung der Transplantationskonferenz in den Transplantationszentren. Es wird präzisiert, wie die einzelnen Parameter zu erheben und im Zusammenhang mit der Auswahlentscheidung zu bewerten sind. Darüber hinaus wird die LAS-Diagnoseliste erweitert, um die Erkrankungen der betroffenen Patienten in der Warteliste genau abzubilden. Für diese Änderungen wurden sowohl die aktuellen Entwicklungen in der medizinischen Wissenschaft als auch die Erfahrungen aus den flächendeckenden Prüfungen der Lungentransplantationsprogramme berücksichtigt.

II.1.1 Hintergrund und Entwicklung

1998 wurde durch das Department of Health and Human Services (DHHS) der USA angeregt, die Wartezeit als den bis dahin

entscheidenden Faktor für die Allokation von Spenderlungen abzulösen und durch medizinische Dringlichkeit bei Vermeidung erfolgloser Transplantationen zu ersetzen (13). Dringlichkeit wurde dabei als bedeutender als die Erfolgsaussicht eingestuft. Es wurde daraufhin eine Arbeitsgruppe in den USA gebildet, die sich mit der Erarbeitung eines entsprechenden Systems zur Lungenallokation befasste. Wesentliche ethische Aspekte waren bei der Entwicklung Gleichbehandlung aller Patienten (Blutgruppe, Ethnizität), Gerechtigkeit (jeder Patient wird strikt nach objektiven Kriterien beurteilt), Nutzen (Prinzip: der Nutzen muss den potentiellen Schaden überwiegen) und Nützlichkeit (Erzielung eines größtmöglichen Nutzens einer knappen Ressource). Zur Entwicklung eines solchen statistischen Modells wurden 3.104 im Register der US-Vermittlungsstelle OPTN erfasste Daten amerikanischer Lungen-Transplantations-Kandidaten der Jahre 1997 und 1998 ausgewertet. Es zeigte sich, dass 80 % aller Listungen auf Grund von 4 Diagnose-Gruppen (Lungenemphysem/chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) einschließlich alpha1-Antitrypsin-Mangel (n=1461), zystische Fibrose (n=708), idiopathische Lungenfibrose (n=608) und idiopathische pulmonal-arterielle Hypertonie (n=327)) erfolgt waren (17).

Aufgrund der relativ kleinen Zahl der Patienten mit idiopathischer pulmonal-arterieller Hypertonie wurde diese Gruppe um Patienten der Jahre 1995 und 1996 erweitert, so dass schließlich 636 dieser Patienten für die Auswertung zur Verfügung standen. Etwa 30 Parameter von Lungentransplantationskandidaten waren durch die amerikanische Vermittlungsstelle erfasst worden. Hierzu gehörten unter anderem Alter, Größe, Gewicht, Body-Mass-Index (BMI), pulmonal-arterieller Druck (PAP), Herz-Index (CI), Lungenkapillarverschlussdruck (PCWP), forcierte Vi-

talkapazität (FVC), funktionelles expiratorisches Volumen in 1 Sekunde (FEV1), funktioneller Status usw.

In den 4 genannten Diagnose-Gruppen wurden jeweils multivariate Analysen (Cox-Analysen) durchgeführt, aus denen sich jene z. T. krankheitsspezifischen Faktoren ergaben, die auf die Wartelisten-Mortalität signifikanten Einfluss hatten.

Die 20 % der Patienten, die nicht durch diese Analysen erfasst waren, wurden auf der Basis klinisch ähnlicher Symptome und Verläufe den 4 Hauptgruppen zugeordnet. Diese Zuteilung wurde statistisch überprüft, indem das Überleben der jeweils zugeordneten Patienten mit dem errechneten Überleben der Gruppe verglichen wurde. Es ergaben sich dabei für alle jemals im Register gelisteten Erkrankungen vertretbare Zuordnungen.

Außerdem erfolgte eine Angleichung der Ergebnisse, indem die Parameter aller 4 Analysen zu einem Gesamtergebnis zusammengefasst wurden. Diese Faktoren wurden in ihrer prognostischen Aussage bei separater Analyse der 4 Krankheitskategorien bestätigt. Mit der Gesamtanalyse aller Patienten ließen sich nun sowohl das wahrscheinliche Überleben innerhalb eines Jahres in der Warteliste als auch das 1-Jahres-Überleben nach Lungentransplantation anhand biometrischer und klinischer Daten berechnen.

Anlage 6 zeigt das Prinzip, nach dem die aus der Cox-Analyse berechnete Überlebenswahrscheinlichkeit innerhalb eines Jahres in der Warteliste in die Rechnung eingeht. Tabelle 1 der Anlage 6 enthält die Parameter, die Diagnose-Gruppe sowie deren Gewichtung.

In ähnlicher Weise ließen sich prognostische Faktoren für das 1-Jahres-Überleben nach Transplantation in einer multivariaten regressiven Cox-Analyse errechnen. Die Begrenzung auf 1 Jahr wurde vorgenommen, da sich nach dieser Zeit der Einfluss von Faktoren, die den unmittelbaren Erfolg einer Transplantation bestimmen, kaum noch auf das Ergebnis auswirken kann (vgl. Tabelle 2 der Anlage 6).

Die Modelle für die Errechnung der Überlebenswahrscheinlichkeit nach Lungentransplantation und der Wartelisten-Überlebenswahrscheinlichkeit wurden zu einem Modell zusammengeführt, in dem der tatsächliche Nutzen (engl.: benefit) der Transplantation als Differenz zwischen Transplantatüberleben und Wartelistenüberleben berechnet wird und das Wartelistenüberleben davon abgezogen wird. Die doppelte Gewichtung des Wartelistenüberlebens entsprach dem ursprünglichen Willen, die Dringlichkeit stärker als die Erfolgsaussicht zu berücksichtigen. Das Ergebnis kann in einer einfach zu handhabenden Eingabemaske, wie sie beispielhaft in Form des LAS-Kalkulators der Vermittlungsstelle vorliegt, öffentlich zugänglich berechnet werden.

Kinder und Jugendliche bis zum 18. Lebensjahr wurden gesondert analysiert. Dabei zeigte sich, dass Jugendliche (12.-18. Lebensjahr) wie Erwachsene eingestuft werden können, also durch normale LAS-Kalkulation zu berücksichtigen sind. Für die Altersgruppe unter 12 Jahre waren die vorhandenen Datensätze nicht ausreichend, weshalb hier die Beibehaltung der früheren Regelung (Allokation entsprechend der Wartezeit) empfohlen wurde.

Das Modell wurde im Mai 2005 in den USA zur Allokation von Spenderlungen landesweit eingeführt und der Effekt in zahlreichen Publikationen bestätigt. Am 10.12.2011 wurde das Modell auch nach den Richtlinien gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für Deutschland und im April 2014 in den Niederlanden eingeführt.

II.1.2 Feststellung des Novellierungsbedarfs

Seit Einführung des LAS wurden in Deutschland jährlich etwa 350 Lungentransplantationen durchgeführt, wobei verhältnismäßig mehr Patienten mit restriktiven Lungenerkrankungen (z. B. Lungenfibrose) und weniger Patienten mit obstruktiven Lungenerkrankungen (z. B. Lungenemphysem) als vor Einführung des LAS transplantiert wurden. In Deutschland verstarben in den ersten 3 Jahren nach der Umstellung auf das LAS-Allokationsverfahren 80 Patienten weniger in der Warteliste als im gleichen Zeitraum vor Einführung des LAS (24). Da sich die Einführung des LAS auch positiv auf das Überleben nach Transplantation ausgewirkt hat, ist die Eignung des LAS als Allokationsmodell in Deutschland grundsätzlich erwiesen. Allerdings haben sich in der Anwendung Probleme gezeigt, denen im Zuge der flächendeckenden Überprüfungen durch die Prüfungs- und die Überwachungskommission nachgegangen wurde. Hierbei handelte es sich in erster Linie um Fragen der korrekten Durchführung notwendiger Untersuchungen, die zwar auf Ebene von Leitlinien oder Expertenempfehlungen, nicht jedoch auf Ebene der Richtlinie geregelt waren. Die vorliegende Fortschreibung stellt somit eine notwendige und anwendungsbezogene Präzisierung der bisherigen Richtlinie dar.

In Deutschland werden jährlich etwa 450 Patienten neu in die Warteliste für eine Lungentransplantation aufgenommen. Etwa genauso viele potentielle Empfänger befinden sich aktuell in der deutschen Warteliste. Im Jahr 2015 sind insgesamt 2.470 LAS-Meldungen durchgeführt worden. In der Vermittlungsstelle findet ein Abgleich der eingegebenen Parameter mit den Quelldokumenten bei etwa 15 % der Meldungen an die Vermittlungsstelle statt.

Nach Erfahrungen der Prüfungs- und der Überwachungskommissionen kam es bei 26 % der 146 ausgewerteten LAS-Meldungen aus dem Zeitraum Dezember 2011 bis Ende 2012 zu allokatonsrelevanten Abweichungen von den Verfahrensregeln bei der Dokumentation. Die auch deshalb ergänzten Vorgaben in der aktuellen Richtlinie sollen den Transplantationszentren Hilfestellung bei der Erhebung der Befunde geben und eine einheitliche und sorgfältige Dokumentation in Deutschland für Patienten in der Warteliste für eine Lungentransplantation sicherstellen.

Die für das ursprüngliche US-amerikanische LAS-Modell erhobenen Daten müssen zudem aus zwei Gründen mit Einschränkungen betrachtet werden:

1. Die in die Berechnungen eingegangenen Daten stammen aus klinischen Routine-Untersuchungen, die nicht notwendigerweise unter standardisierten Bedingungen erhoben wurden.
2. In Europa und insbesondere in Deutschland erhobene Daten sind nicht ohne Weiteres mit US-amerikanischen Daten vergleichbar, da sich Patienten in den USA kürzer in der Warteliste befinden (höhere Spenderzahlen, deshalb frühere Transplantationen) und die Spenderorgane u. U. von anderer Qualität sind (z. B. geringeres Alter der US-Spender).

Im Rahmen der Allokation sollen in Deutschland Daten gewonnen werden, die unter standardisierten und damit vergleichbaren Bedingungen erhoben werden. Aus diesem Grunde sind in der aktualisierten Richtlinie detaillierte Angaben zu den Modalitäten der Erhebung der relevanten Parameter enthalten.

Außerdem ist es notwendig, zusätzliche über den Umfang der US-amerikanischen Analyse hinausgehende Daten (LASplus-Parameter) zu erfassen, um zukünftig mögliche Einflussfaktoren zu berücksichtigen, die dort nicht erhoben wurden. Daher wurde ei-

ne getrennte Darstellung der LAS- und LASplus-Parameter gewählt. Trotz der aktuell fehlenden Allokationsrelevanz der LASplus-Parameter sollen diese meist einfachen, klar definierten und in den Zentren stets verfügbaren Werte durch die Zentren vollständig erfasst werden, damit für zukünftige Weiterentwicklungen des Modells umfangreich verlässliche Daten vorliegen.

Die gültigen Vorgabewerte der LAS-Parameter sind dem US-amerikanischen Modell entnommen und werden in das vorliegende Modell eingefügt, wenn Angaben bei der Erhebung der Einzelparameter fehlen. Die Vorgabewerte sind in der Regel Normalwerte oder solche, die in einen niedrigeren LAS resultieren. Die Angabe dieser Werte in der Richtlinie soll die Zentren zur vollständigen Datenerhebung und Dokumentation anhalten (s. Anlage 2).

Die zur Erhebung des LAS notwendigen Testverfahren sind abhängig von der Mitarbeit des Patienten (Spirometrie, 6-Minuten-Gehtest (6MWT)) oder liefern bei unsachgemäßer Durchführung (Bestimmung der Blutgaswerte, Rechtsherzkatheter) Ergebnisse, die den Patienten nach dem Punktwertverfahren des LAS nicht korrekt nach Dringlichkeit und Erfolgsaussicht einordnen würden. Die vorliegenden Regelungen zur Durchführung und Interpretation der Testverfahren zur Erhebung der LAS-Parameter beruhen auf Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften (10, 27, 33, 58).

Ein hoher Sauerstoffbedarf hat einen besonders starken Einfluss auf den LAS. Die Prüfungs- und die Überwachungskommission haben bei ihren Überprüfungen festgestellt, dass die unkritische Verabreichung von Sauerstoff in einigen Fällen zu allokationsrelevanten Abweichungen geführt hat. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit einer präziseren Regelung für die Feststellung, Definition und Dokumentation des Sauerstoffbedarfs.

Die Neufassung führt zwangsläufig dazu, dass in Zukunft niedrigere Werte des LAS entstehen werden, da die titrierte minimal erforderliche Sauerstoffmenge in vielen Fällen niedriger sein kann als die im klinischen Alltag verwendete Menge. Die Ermittlung der minimal notwendigen Sauerstoffmenge lässt sich jedoch objektiv abbilden.

Die Bestimmung der Blutgase aus arteriellen Proben oder arterialisierendem Kapillarblut ist das entscheidende Kontrollinstrument der Sauerstofftherapie (33). Ein Sauerstoffpartialdruck (p_{aO_2}) von mindestens 60 mmHg sollte bei der Sauerstofflangzeittherapie (LTOT) erreicht werden (9, 32). Die Sauerstofflangzeittherapie ist indiziert, wenn wiederholt in Ruhe Werte des p_{aO_2} von 55 mmHg und niedriger gemessen wurden. Um Patienten mit einem p_{aO_2} im Grenzbereich von 56 bis 59 mmHg gegenüber solchen mit einem p_{aO_2} von 55 mmHg und niedriger nicht zu benachteiligen, sollen auch diese Kandidaten für die Ermittlung des Sauerstoffbedarfs für die Berechnung des LAS auf einen Partialdruck von mindestens 60 mmHg titriert werden. Es muss aber betont werden, dass aus dieser besonderen Situation der Titration nicht die medizinische Indikation zur Sauerstofflangzeittherapie abgeleitet werden kann, da Studien der LTOT bei Patienten mit Partialdrücken von 56 bis 59 mmHg keinen Überlebensvorteil gezeigt haben (22). Die pulsoxymetrisch gemessene Sauerstoffsättigung (S_pO_2) kann nach der ISO-Norm 80601-2-61-2011 im Sättigungsbereich 70–100 % um bis zu 4 % von der arteriellen Sauerstoffsättigung (S_aO_2) abweichen. Die meisten modernen Pulsoxymeter geben sogar eine Genauigkeit von ± 2 % an. Eine S_pO_2 von 90–92 % entspricht etwa einem p_{aO_2} von 60 mmHg. Die pulsoxymetrisch gemessene Sauerstoff-

sättigung soll zur Titration des Sauerstoffbedarfs herangezogen werden, um die Messwerte plausibel zu machen, den Zeitpunkt der Blutgasanalyse zu definieren und die Zahl von Wiederholungsmessungen zu begrenzen.

Bei einer Gleichbehandlung aller Patienten im Verbund der Vermittlungsstelle sind keine Nachteile für die Patienten zu erwarten. Im Gegenteil sollten Patienten, die eine besonders hohe Dringlichkeit (z. B. durch nachgewiesenermaßen hohen Sauerstoffbedarf) haben, unter den neuen Voraussetzungen in Zukunft eher ein Organ zugeteilt bekommen.

Berücksichtigt wurden auch weitere Empfehlungen zu Testverfahren wie 6MWT (27), Rechtsherzkatheter (58) und Spirometrie (10) aus nationalen und internationalen Leitlinien.

Der zu erfassenden LASplus-Parameterliste wurden einige der in dem US-LAS seit Februar 2015 neu eingeführten Werte als sog. LASplus-Parameter hinzugefügt (z. B. Kreatinin- und Bilirubin-Anstieg in den letzten 3 Monaten vor Erhebung des aktuellen Gesundheitszustandes zur Meldung an die Vermittlungsstelle). Dies ist von Bedeutung, damit Vergleiche der verschiedenen LAS-Modelle für die Weiterentwicklung des deutschen Vermittlungsmodells künftig möglich sind. Andere Parameter konnten entfallen (z. B. glomeruläre Filtrationsrate), weil sie aus den in Deutschland erhobenen Rohdaten berechnet werden können (54). Die meisten der LASplus-Parameter bleiben unverändert, wurden aber nun ebenfalls eindeutig definiert (s. Anlage 3).

Die zunehmende Differenzierung der interstitiellen Lungenerkrankungen (ILD) macht eine Zuordnung in die LAS-Krankheitskategorien schwieriger. In den USA ist deshalb die dem LAS anhängende Diagnoseliste überwiegend um Krankheitsbilder aus dem Formenkreis der ILD erweitert worden (s. Anlage 4). Für viele seltene Erkrankungen liegen bisher keine ausreichenden Daten von Wartelistenpatienten vor, um eine eigenständige Prognose für diese Patienten über den LAS zu bestimmen.

Die Neufassung der UNOS-Diagnose-Liste zum LAS ist in der Version vom Januar 2016 in die Zuordnung der Diagnosen in diese Richtlinie eingeflossen, indem die Erkrankungen unter den etablierten LAS-Diagnosen subsumiert wurden. In der Liste wird bewusst auch die englische Primär-Terminologie für die LAS-Diagnoseliste aufgeführt, da diese bei Eingabe bei der Vermittlungsstelle relevant ist. Eine eindeutige Zuordnung der Diagnosen ist ebenso wie die eindeutige Definition anderer Parameter nicht nur für die Weiterentwicklung des Vermittlungsmodells, sondern auch für die Nutzung der übermittelten Daten an die Vermittlungsstelle für das Transplantationsregister von erheblicher Bedeutung.

II.1.3 Festlegung des Umfangs der Richtlinienüberarbeitung

Die folgenden Abschnitte wurden grundlegend überarbeitet und in den folgenden Schwerpunkten neu strukturiert bzw. ergänzt:

- III.1 Interdisziplinäre Transplantationskonferenz
- III.2 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste
- III.3 Einschränkungen der Aufnahme in die Warteliste
- III.4 Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste
- III.6.1.2 Größenkompatibilität
- III.6.2.6 Aktualisierung der LAS-Parameter
- III.6.3 Weiterentwicklung des Allokationsmodells
- III.7 Bestimmung der Einzelparameter des LAS
- III.8 Sachverständigenrunde Lungentransplantation

- Anlage 1 Parameter zur Berechnung des Lung-Allocation-Score (inkl. LASplus-Parameter)
 - Anlage 2 Übersicht der Vorgabewerte (LAS-Parameter)
 - Anlage 3 Parameter zur Berechnung des Lung-Allocation-Score (LASplus-Parameter)
 - Anlage 4 Diagnose der Lungenerkrankung (LAS-Diagnoseliste)
 - Anlage 5 Empfehlungen zur Dokumentation der LAS-Parameter
- Daneben wurden zusätzliche redaktionelle Änderungen zur Verbesserung der Lesbarkeit vorgenommen.

II.2 Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse

II.2.1 Interdisziplinäre Transplantationskonferenz

Die interdisziplinäre Transplantationskonferenz wurde im Dezember 2012 in Deutschland eingeführt und ist unter namentlicher Nennung der Entscheidungsträger dafür verantwortlich, ob ein Patient in die Warteliste aufgenommen oder von ihr abgemeldet wird.

Wegen der Vielzahl ihrer Aufgaben und ihrer Bedeutung ist es erforderlich, die interdisziplinäre Transplantationskonferenz durch eine entsprechende Positionierung im Regelungstext herauszuheben. Diese Neuverortung der interdisziplinären Transplantationskonferenz am Anfang des Besonderen Teils des Richtlinien-textes soll sukzessive in allen organbezogenen Richtlinien bei der Aktualisierung der Richtlinien erfolgen, so dass die Rolle der Transplantationskonferenz in allen organbezogenen Richtlinien herausgehoben werden wird.

Die für den Bereich der Lungentransplantation relevanten Aufgaben der Transplantationskonferenz wurden präzisiert und die im Allgemeinen Teil der Richtlinie genannten Aufgaben ergänzt (spezielle Vorkehrungen zur Größenkompatibilität, Beschränkungen der Aufnahme in die Warteliste, eLAS, Auswahl des geeigneten Transplantationsverfahrens, speziell zu dokumentierende Unterlagen).

Die Anzahl der Mitglieder der interdisziplinären Transplantationskonferenz wurde erhöht, um den Anforderungen an eine komplexe Entscheidungsfindung gerecht zu werden. Dies geht mit einer höheren Transparenz in den Verfahrensabläufen einher. Die Diagnostik, Differentialdiagnostik und Therapie der für eine Lungentransplantation in Betracht zu ziehenden akuten und chronischen Lungenerkrankungen setzt zwingend eine hohe pneumologische Fachkompetenz voraus. Dies gilt in besonderer Weise für die Einschätzung der prognostischen Relevanz sowohl der Erkrankungen als auch möglicher extrapulmonaler Begleiterkrankungen. Daher ist für einen beteiligten Internisten eine pneumologische Zusatzqualifikation erforderlich. Ebenfalls unabdingbar ist die Beteiligung eines Facharztes für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, eines Facharztes für Psychiatrie und Psychotherapie oder eines Psychologischen Psychotherapeuten. Mit den weiter differenzierten Kriterien für die Aufnahme in die Warteliste und der Betreuung während der Wartezeit sind die spezifischen Kenntnisse dieser Fachgruppe für die Beurteilung des Patienten vor und nach der Transplantation von zentraler Bedeutung. Im Gesamtkonzept ist es notwendig, die Bedeutung weiterer Disziplinen wie der Intensivmedizin, der Pflege und der Transplantationskoordination zu stärken.

Die Erweiterung der interdisziplinären Transplantationskonferenz unter Beteiligung der direkt in die Behandlung eingebunde-

nen Fachdisziplinen stärkt den multidisziplinären Ansatz und festigt die gemeinsam getroffenen Entscheidungen. Allerdings ist im Rahmen der Transplantationskonferenz eine Entscheidung ohne Zustimmung des Herz- oder Thoraxchirurgen und des Pneumologen nicht vorstellbar.

II.2.2 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste

Historisch waren bis zu 20 % der Neuaufnahmen in die Warteliste Erkrankungen der Lungenstrombahn (pulmonal-vaskuläre Erkrankungen). Diese sind zuletzt auf nur 4 % der Diagnosen zurückgegangen. Mukoviszidose, verschiedene Formen der Lungenfibrose und das Lungenemphysem machen heute etwa 75 % der Diagnosen in der Warteliste aus.

Das aktuelle Konsensdokument der International Society of Heart and Lung Transplantation (ISHLT) von 2015 (56) empfiehlt die Indikationsstellung zur Transplantation unter der Voraussetzung einer hohen Sterbewahrscheinlichkeit in der Warteliste in Verbindung mit niedrigem Operationsrisiko und hoher Wahrscheinlichkeit des Langzeitüberlebens (56).

Mit dieser Präzisierung der Indikationsstellung wird die Bedeutung der Prognose als vorrangiges Kriterium für eine Lungentransplantation hervorgehoben.

Aufgrund von Verbesserungen der konservativen Therapie (z. B. bei pulmonaler Hypertonie und COPD) scheint eine differenzierte Indikationsstellung bei diesen Krankheitsbildern sinnvoll.

Aufgrund der kardiopulmonalen Interaktionen vor allem bei den pulmonal-vaskulären Erkrankungen (z. B. idiopathische pulmonale Hypertonie unter optimierter medikamentöser Behandlung) und Lungenparenchymerkrankungen mit ausgeprägtem Lungenhochdruck können der Herzindex und der zentrale Venendruck wie auch die abnehmende Belastbarkeit wichtige Indikatoren einer ungünstigen Prognose ohne Transplantation sein (58).

In internationalen Studien zur Häufigkeit psychischer Begleiterkrankungen mit negativen Auswirkungen auf den Transplantationserfolg bei Lungenpatienten zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste variiert der Anteil von Patienten mit psychischen Störungen zwischen einem Viertel (25 %) und mehr als zwei Drittel (67,6 %) (14, 44). Im Vordergrund stehen in zwei Arbeiten mit 113 Wartelistenpatienten und 155 Lungentransplantierten Angststörungen und depressive Störungen je mit bis zu 40 % (18, 44), in 16 % waren sogar beide Störungen gleichzeitig vorhanden. Psychische Begleiterkrankungen nach Transplantation waren bei 3 von 4 Patienten bereits vor Lungentransplantation beschrieben (44).

Aufgrund dieses hohen Anteils an Patienten mit psychischen Begleiterkrankungen ist eine psychosoziale Evaluation bei allen Patienten vor einer Aufnahme in die Warteliste zur Lungentransplantation dringend erforderlich. Die hier notwendige fachgerechte Diagnostik dieser in der Regel sehr komplexen Störungen muss in Form intensiver klinisch-psychodiagnostischer Interviews durch einen Facharzt für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, einen Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie oder einen Psychologischen Psychotherapeuten durchgeführt werden.

Für eine standardisierte Zusammenfassung der Ergebnisse der Interviews sollten standardisierte Verfahren herangezogen werden. Bei Leber- und Lungentransplantierten wurde hier vielfach die „Transplant Evaluation Rating Scale“ (TERS) eingesetzt (19, 47). Mit der TERS werden 10 Dimensionen (u. a. psychische Erkrankungen, Substanzmissbrauch, Adhärenz, Gesundheitsverhal-

ten, familiäre/soziale Unterstützung und Bewältigungsstrategien) abgebildet, die nach Experteneinschätzung für die erfolgreiche Bewältigung der Herausforderungen vor und nach einer Transplantation bedeutsam sind. Diese Skala kann zur standardisierten Ergebniszusammenfassung empfohlen werden und sie ist auch dazu geeignet, Ergebnisse zwischen verschiedenen Zentren zu vergleichen. Es liegen einige Studien zur Zuverlässigkeit dieses Instruments vor, die zufriedenstellende Ergebnisse erbracht haben.

In der klinischen Praxis hat sich die TERS durchaus als ein nützliches Instrument erwiesen, welches die psychosoziale Evaluation der Transplantationskandidaten mit wertvollen Erkenntnissen ergänzt und unterstützt. Das Ergebnis dieser Skala in einem Summenwert zusammenzufassen und einen kritischen Wert (Cut-off-Wert) als ein Maß für die Akzeptanz eines Patienten als geeigneten Transplantationskandidaten zu definieren, ist aufgrund der Studienlage allerdings derzeit nicht begründbar (18, 44).

II.2.3 Einschränkungen der Aufnahme in die Warteliste

Da es Kriterien gibt, die einen Patienten nicht zwingend von der Aufnahme in die Warteliste ausschließen, jedoch mit deutlichen Einschränkungen des Transplantationserfolgs einhergehen können, muss für die interdisziplinäre Transplantationskonferenz die Möglichkeit bestehen, sich im Einzelfall unter Würdigung der Gesamtumstände zu entscheiden, ohne deshalb vom Gleichbehandlungsgrundsatz abzuweichen. Daher wurde die Richtlinie um einen neuen Abschnitt ergänzt, der das Vorgehen in diesen Fällen regelt. Möglicherweise führt dies dazu, dass bisher nur vereinzelt vorliegende Erfahrungen mit speziellen Indikationen im Interesse der Patienten gebündelt und im Hinblick auf die Weiterentwicklung der Richtlinie zusammengeführt werden können. Dies soll durch die nun geregelte Meldepflicht einer Listung von Patienten unter den genannten Umständen möglich werden.

II.2.3.1 Schädlicher Substanzgebrauch und Abhängigkeitssyndrome

Die COPD wird in über 90 % der Fälle durch Tabakrauch verursacht, der auch einen negativen Einfluss auf die Entstehung von Erkrankungen des Lungenstützgerüsts hat. Die Funktionseinbußen bei diesen Lungenerkrankungen können nach Beendigung des Rauchens teilweise oder vollständig rückbildungsfähig sein. Auch andere inhalative Substanzen (z. B. Cannabis) und weitere Substanzen mit Abhängigkeitspotential (z. B. Amphetamine, Kokain) sind an der Auslösung von Lungenerkrankungen beteiligt (35).

In Deutschland rauchen insgesamt 29,7 % Frauen und Männer ab 18 Jahren Zigaretten, Zigarren, Zigarillos oder Pfeifen (30).

Mehr als ein Drittel der Indikationen zur Lungentransplantation wird zumindest durch Zigarettenrauchen mitbedingt. Die größte Gruppe dieser Erkrankungen ist die COPD, die etwa ein Drittel der Indikationen zur Lungentransplantation in Deutschland ausmacht (24).

Fortgesetzter Genuss von schädlichen Substanzen ist nicht nur bei Lungenkrankheiten mit einer schlechten Prognose verbunden (11).

Anhaltendes Rauchen war in einer Metaanalyse von 47 Studien bei Patienten mit COPD mit einem stärkeren Verlust an Lungenfunktion (FEV1) als bei Nicht- oder Ex-Rauchern verbunden (31).

Der Langzeiterfolg nach Lungentransplantation hängt von vielen Faktoren ab und erfordert eine komplexe Nachsorge und ein hohes Maß an Patientenmitarbeit. Schädlicher Substanzgebrauch und Abhängigkeitssyndrome verschlechtern in der Regel die Therapietreue und erhöhen das Risiko von Folgeerkrankungen, die einen negativen Einfluss auf den Transplantationserfolg haben (z. B. das Risiko der Schädigung der Leber, des Herzkreislaufsystems und von Infektionen). Systematische prospektive Untersuchungen von Patienten mit Missbrauchs- oder Abhängigkeitserkrankungen nach Lungentransplantation liegen nicht vor. In einem internationalen Konsenspapier zur Kandidatenauswahl für die Lungentransplantation wurde der fehlende Nachweis absoluter langfristiger Karenz bei Missbrauchs- und Abhängigkeitserkrankungen als absolute Kontraindikation eingestuft (56). Gleiches gilt für die Herztransplantation (37).

In fast allen Lungentransplantationsprogrammen in Europa und den USA ist eine absolute Rauchkarenz über mindestens 6 Monate eine wesentliche Voraussetzung für die Aufnahme in die Warteliste. Dies beruht auf der klinischen Erfahrung, dass eine Verbesserung der Lungenfunktion bei vollständigem Rauchverzicht über einen Zeitraum von bis zu 6 Monaten Rauchabstinenz unter Ausnutzung aller suchtherapeutischen Möglichkeiten den Patienten nicht gefährdet, sondern seinen Zustand stabilisiert. Diese Dauer der Karenzzeit wurde auch von der ISHLT empfohlen (40).

Systematische prospektive Evaluationen der optimalen Dauer der Karenzzeit hinsichtlich des Rauchens liegen derzeit nicht vor. Es gibt jedoch Untersuchungen, die belegen, dass die Wahrscheinlichkeit eines Rückfalls bei einer kürzeren Karenzzeit steigt. In einer belgischen Querschnittsuntersuchung haben 12 % von 331 Empfängern nach Lungentransplantation wieder geraucht (66 % der Patienten hatten vor Transplantation geraucht). Je kürzer Patienten vor der Transplantation mit dem Rauchen aufgehört hatten, desto höher war das Risiko nach der Lungentransplantation wieder mit dem Rauchen zu beginnen. Raucher nach Lungentransplantation war häufiger Raucher vor Lungentransplantation, hatten aktive Raucher im häuslichen Umfeld oder hatten rauchassoziierte Erkrankungen. In gleicher Weise hatten Patienten, die nach Transplantation geraucht haben, ein 6-fach erhöhtes Risiko für maligne Lungentumoren und ein dreifach erhöhtes Risiko für sonstige Tumoren (48). 17 % der Lungentransplantat-Empfänger entwickeln eine Tumorerkrankung (38).

Bei 86 Herztransplantierten konnte in einer amerikanischen Querschnittsuntersuchung nachgewiesen werden, dass 32 von ihnen geraucht hatten. Nur 14 dieser Patienten gaben dies von sich aus an (36). Eine Karenzzeit von weniger als 6 Monaten vor Transplantation führte deutlich häufiger und unabhängig von anderen Faktoren dazu, dass die Patienten nach Transplantation wieder zu rauchen begannen.

Dies wurde bestätigt in einer britischen Querschnittsuntersuchung unter 380 Herztransplantierten, von denen 28 % – nachgewiesen durch Cotinin-Bestimmungen im Urin – rauchten (7). Das relative Risiko, nach Herztransplantation wieder zu rauchen, betrug 7,63, wenn die Karenzzeit vor Herztransplantation unter 6 Monaten gelegen hatte. Raucher nach Herztransplantation zeigten deutlich häufiger Tumore (+ 28 %) und eine Transplantatvaskulopathie. Von 48 ehemals rauchenden Herztransplantatempfängern rauchten 18 (38 %) nach Herztransplantation erneut. 4 Patienten bestätigten zu rauchen, 14 Patienten zeigten positive

Urin-Cotinin-Tests. Erneutes Rauchen nach Herztransplantation war hier deutlich seltener bei denjenigen Patienten, die länger vor Herztransplantation nicht mehr geraucht hatten, als bei denen, die kürzer abstinent waren (20).

Rauchen nach Transplantation erhöhte in einer aktuellen Metaanalyse von 73 Studien bei Organempfängern die Quote von Herz-Kreislauf-Erkrankungen um 1,41, die von Tumoren um 2,58 und ist deutlich mit höherer Sterblichkeit vergesellschaftet (Quotenverhältnis 1,74) (15).

II.2.3.1.1 Bestimmung der objektiven Exposition

In einer belgischen Untersuchung hatten alle Patienten, die zugeben geraucht zu haben, deutlich erhöhte Cotinin-Werte im Urin. Bei 6 von 298 Patienten, die das Rauchen verneint hatten, wurden stark erhöhte Cotinin-Werte gemessen. Diese Patienten mussten somit als Raucher angesehen werden (48).

Auch Studien zum Rauchverhalten an Herztransplantierten zeigten die Bedeutung des laborchemischen Nachweises (7, 20, 36). Auskünfte der Patienten allein sind nicht aussagekräftig genug. Die Patienten verleugnen häufig einen Rauch-Rückfall. Die Cotinin-Bestimmung, die auch Tage zurückliegendes Rauchen nachweist, kann sowohl aus dem Urin als auch aus dem Blut erfolgen. Störfaktoren wie z. B. die Nikotinersatztherapie sind auszuschließen. Die negative Bestimmung (< 10 ng/ml im Serum) gilt als Nachweis der Abstinenz. Hämoglobin-gebundenes Kohlenmonoxid (HbCO) wird häufig in Blutgasbefunden ausgewiesen. Erhöhte Werte (üblicherweise über 2 %) können ein Hinweis auf Zigarettenrauchen in den letzten Stunden sein. Da der Wert aber weniger spezifisch ist, soll die Untersuchung durch die Untersuchung auf Cotinin in Urin oder Serum ergänzt werden.

Gleiches gilt für den schädlichen Alkoholgebrauch als Einschränkung der Aufnahme in die Warteliste. Schädlicher Alkoholgebrauch wird laborchemisch durch die Bestimmung von Ethylglucuronid im Urin (uEthG) objektiviert. Eine Verdünnung der Urinprobe (z. B. durch Bestimmung des Kreatinins im Urin) ist auszuschließen. Eine Ethanolexposition von weniger als 5 g/Tag ist noch bis 80 Stunden nach der Ethanol elimination aus dem Körper nachzuweisen. Phosphatidylethanol im Blut kann ebenfalls zum Nachweis zurückliegenden Alkoholkonsums verwendet werden (50).

Ethylglucuronid im Haar (hEthG) eignet sich für den langfristigen Nachweis von Ethanolkonsum. Haaranalysen sind auch für den Nachweis des Gebrauchs anderer schädlicher Substanzen (Opiate, Amphetamine etc.) sinnvoll, ebenso wie wiederholte toxikologische Urinalysen.

II.2.3.1.2 Psychosoziale Betreuung

Aufgrund der Häufigkeit der psychischen Begleiterkrankungen bei Kandidaten zur Lungentransplantation ist eine psychosoziale Betreuung vor Transplantation und in der Nachsorge sinnvoll (14, 18, 44).

Um Abstinenz vom schädlichen Substanzgebrauch zu erreichen und zu erhalten, ist die psychosoziale Betreuung unabdingbar.

Empfehlungen zu Rauchabstinenz allein führten langfristig, also innerhalb der ersten 5 Jahre, nur bei 5,4 % von 1.964 Rauchern der Lung Health Study in Nordamerika zum Rauchverzicht, wogegen 21,7 % von 3.923 Teilnehmern, die ein 10-wöchiges strukturiertes Tabakentwöhnungsprogramm mit Verhaltenstherapie in Kombination mit einer Nikotinersatztherapie durchliefen, langfristig rauchabstinent blieben (3). Entsprechend kam auch eine Meta-Analyse von 6 Interventionsstudien zu dem Schluss, dass

die Kombination aus einer Beratung und einer Nikotinersatztherapie die Chancen einer erfolgreichen Entwöhnung vervielfacht. Die Kombination aus einer Beratung und einer antidepressiv wirkenden Medikation war weniger effektiv (55).

Zur Einleitung einer geeigneten therapeutischen Intervention ist bei jeder Lungenerkrankung, die mutmaßlich durch Substanzmissbrauch oder -abhängigkeit verursacht ist, die Stellungnahme und Evaluation durch einen Facharzt für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, einen Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie oder einen Psychologischen Psychotherapeuten erforderlich.

II.2.3.2 Bösartige Erkrankungen

Tumorerkrankungen sind – bedingt durch die notwendige Immunsuppression – nach Transplantation häufiger als in der Normalbevölkerung. Dabei gibt es individuelle Unterschiede zwischen den verschiedenen Tumorarten. Eine große amerikanische Registeranalyse von 175.632 Transplantatempfängern der Jahre 1987 bis 2008 (davon 7.029 Lungentransplantierte) zeigte ein verdoppeltes Tumorrisiko gegenüber der Normalbevölkerung. Das Risiko für Lungenkarzinome war bei Empfängern eines Lungentransplantates mehr als sechsfach erhöht (18). Mit zunehmendem Alter der Empfänger steigt das Risiko, einen Tumor zu entwickeln. Anamnestisch wiesen 6,3 % von 334 Empfängern eines Lungentransplantates (69 % ehemalige Raucher) einen Tumor auf. 17 % erlitten eine bösartige Erkrankung nach Transplantation (am häufigsten Hauttumoren und Lymphome), jeder 8. davon hatte eine Tumorgeschichte vor Lungentransplantation. Jeder vierte davon starb an diesem Tumor, wobei es sich in der Regel um de-novo-Karzinome handelte (38). Das Risiko eines Tumorrezidivs ist nach Lungentransplantation aufgrund der Immunsuppression erhöht. In einer kanadischen Registeranalyse von 11.061 Transplantatempfängern (davon 705 lungentransplantiert und 10 % mit Tumoren vor Transplantation) waren 20 % der Todesursachen tumorassoziiert. Dies war fast dreimal so hoch wie in der Vergleichsbevölkerung (1).

In einer skandinavischen Kohorte von 3.830 Empfängern eines thorakalen Transplantats zwischen 1983 und 2011 hatten 2,9 % (n=111, davon 37 Lungentransplantationsempfänger) einen bösartigen Tumor vor Transplantation. Die mittlere Nachbeobachtungszeit nach Transplantation betrug 70 Monate. 21 % dieser Empfänger hatten Rezidive nach thorakaler Transplantation, 18 % der Todesfälle waren tumorassoziiert. Bei Rezidivfreiheit innerhalb eines Jahres vor Transplantation hatten 63 % der Patienten ein Rezidiv nach thorakaler Transplantation. 26 % der 1–5 Jahre vor Transplantation tumorfreien Patienten hatten ein Rezidiv nach der Transplantation. Wenn die Empfänger 5 Jahre und länger vor Transplantation tumorfrei waren, betrug das Rezidivrisiko nur 6 % (52).

In einer retrospektiven Analyse von 1.258 nierentransplantierten Patienten mit Malignomen vor oder zum Zeitpunkt der Transplantation bis 1997 erwies sich das Rezidivrisiko als abhängig von der Art des Tumors. 239 Patienten (19 %) entwickelten ein Rezidiv. Bei 54 % dieser Patienten wurde die Tumordiagnose weniger als 2 Jahre vor Transplantation, bei 33 % 2 bis 5 Jahre und bei 13 % länger als 5 Jahre vor Transplantation gestellt. Das Rezidiv-Risiko lag bei 10 % und niedriger bei bösartigen Hodentumoren, differenzierten Schilddrüsenkarzinomen, Uterus- und Zervixkarzinomen. Bei Lymphomen, Prostatakarzinomen, kolorektalen Karzinomen und Melanomen lag es bei 11–21 %. Das

Tumor-Rezidivrisiko lag bei 23 % und höher bei anderen Hauttumoren, Brustkrebs, multiplen Myelomen, Urothelkarzinomen, symptomatischen Nierenzellkarzinomen und Sarkomen (42). Diese Daten müssen im Kontext neuer Tumorthérapien bewertet werden. Eine grundsätzliche und jederzeit aktuelle Empfehlung für alle Tumorentitäten ist deshalb nicht möglich. Erforderlich ist in jedem Fall eine differenzierte, begründete und literaturbasierte Stellungnahme der lokalen Tumorkonferenz unter Angabe des Rezidivrisikos für einen bestimmten Zeitabschnitt.

Bezüglich des multifokalen Adenokarzinoms der Lunge (vormals broncho-alveoläres Karzinom) wurde in einer systematischen Übersicht festgestellt, dass bei 75 % der Fälle ein Rezidiv im Transplantat auftrat (28). Daher ist die Aufnahme in die Warteliste mit dieser Indikation kritisch zu sehen.

II.2.3.3 Akutes Lungenversagen mit invasiver Beatmung oder extrakorporalem Lungenersatz

Nach Daten der Vermittlungsstelle hat sich die Zahl der Empfänger von mechanischen Unterstützungsverfahren seit Einführung des LAS auf aktuell 13 % nahezu verdoppelt (23). Zu den mechanischen Ersatzverfahren zählen die invasive Beatmung und extrakorporale Verfahren wie die Membranoxygenierung. Insgesamt 8 % der Empfänger befanden sich vor Lungentransplantation an extrakorporalen Verfahren. Damit ist der Anteil in Deutschland mehr als doppelt so hoch wie in den USA, wo der LAS ebenfalls verwendet wird (25). Dieser überdurchschnittlich häufige Einsatz von extrakorporalen Verfahren deckt sich mit Daten des statistischen Bundesamtes. Danach wird die extrakorporale Membranoxygenierung (ECMO) hierzulande bei Transplantationskandidaten dreimal häufiger als in Frankreich eingesetzt (29).

In Deutschland werden jährlich etwa 40 Patienten, die sich an einer Beatmung und/oder einem extrakorporalen Verfahren befinden, transplantiert. Allerdings waren nur etwas mehr als die Hälfte dieser Patienten vor Einsatz des Organersatzverfahrens zur Lungentransplantation gelistet. Die Erfolgsaussicht der Transplantation vor Beginn des Organersatzverfahrens nicht gelisteter Patienten ist schlechter als die vor Beginn des Organersatzverfahrens bereits gelisteter Patienten.

Die aktuelle Konsensusempfehlung zur Kandidatenauswahl stuft mechanische Organersatzverfahren als relative Kontraindikation zur Lungentransplantation ein. Das Verfahren kommt nach dem Konsensuspapier als Überbrückungsverfahren zur Lungentransplantation nur für junge Patienten ohne Multiorganversagen in Frage, nicht aber für ältere Kandidaten mit relevanter Komorbidität (z. B. schwerer arterieller Verschlusskrankheit, Adipositas, Langzeitbeatmung oder septischem Schock) (56).

Die 1-Jahres-Überlebensrate von 796 Patienten in den USA mit verschiedenen Organersatzverfahren lag in der LAS-Periode bis 2013 bei 70 % (49). In einer aktuellen Analyse für Deutschland lag das 1-Jahres-Überleben von 37 Patienten in den Jahren 2012–2014 allerdings nur bei 56 % (24). Dem gegenüber liegt das 1-Jahres-Überleben von Patienten ohne extrakorporales Organersatzverfahren bei etwa 80 %. Diese Zahlen deuten unter Umständen auf ein Problem der Auswahl geeigneter Kandidaten in Deutschland hin. Die Erfolgsrate dieses sog. „bridging“ ist abhängig von Alter, Grunderkrankung und Begleiterkrankungen. Beispielsweise haben Patienten, die über 60 Jahre alt sind, ein dreifach erhöhtes Sterberisiko, wenn sie während einer der genannten Organersatztherapien transplantiert werden mussten

(26). Eine sorgfältige Evaluation zur Bestimmung der Erfolgsaussicht ist bei Patienten mit Organersatzverfahren nicht vollständig möglich, vor allem wenn diese Patienten nicht vorher bereits in der Warteliste standen. Möglicherweise sind der hohe Anteil bisher ungelisteter Patienten an Lungenersatzverfahren in Deutschland und eine suboptimale Kandidatenselektion für diese Organersatzverfahren der Grund für die erhöhte Sterblichkeit. Zunehmend werden Kandidaten mit akuten, rückbildungsfähigen Lungenerkrankungen zur Lungentransplantation vorgestellt. Die Prognose dieser Patienten ist extrem schwierig einzuschätzen. Viele, auch junge Kandidaten haben durch lange Intensivbehandlung bereits zahlreiche Begleiterkrankungen (z. B. neuromuskuläre Schwäche, kognitive und neuropsychiatrische Probleme), die den Transplantationserfolg negativ beeinflussen. Daher sollte die Evaluation von bisher nicht gelisteten Patienten an o. g. Organersatzverfahren eine seltene Ausnahme sein. Weiterhin bedarf diese Patientengruppe der sorgfältigen Beobachtung, insbesondere hinsichtlich der Langzeitergebnisse nach der Transplantation.

Deshalb ist die Ständige Kommission Organtransplantation unverzüglich von den Transplantationszentren über die Aufnahme dieser bisher nicht gelisteten Patienten an o. g. mechanischen Organersatzverfahren zu unterrichten.

II.2.4 Besiedlung und Infektion mit therapieresistenten Erregern

Für die Lunge als Grenzorgan zur Umwelt haben Krankheitserreger eine besondere Bedeutung. Insbesondere bei gramnegativen Bakterien nehmen Resistenzen gegen Antibiotika zu. Sie entstehen nicht nur durch die Verbreitung einzelner Resistenzgene, sondern auch durch das Auftreten neuer Resistenzgene, die zwischen verschiedenen Spezies ausgetauscht werden können. Neue antimikrobielle Substanzen werden in Zukunft für die gramnegativen Problemkeime nur begrenzt oder gar nicht verfügbar sein.

Es liegen monozentrische retrospektive Untersuchungen vor, die über negative Transplantationsergebnisse bei Kandidaten mit gramnegativen Erregern (*Burkholderia cenocepacia* (2, 4, 8, 12), multiresistenten Nonfermentern (wie Carbapenemase-bildender *Acinetobacter baumannii* (6)), Carbapenemase-bildenden Enterobakterien (z. B. *Klebsiella* spp. (46)) sowie *Mycobacterium abscessus* (51) berichten.

Beispielsweise sind bis zu 2 % der Mukoviszidose-Patienten mit *Burkholderia cenocepacia* in den Atemwegen besiedelt. Dieser gramnegative Non-Fermenter ist gegen alle gängigen Antibiotika resistent. Nach Transplantation sind disseminierte und tödliche Verläufe bei vorher mit diesem Erreger infizierten Empfängern häufig. Das 1-Jahres-Überleben in den 4 genannten Fallserien von mit *Burkholderia cenocepacia* infizierten Patienten nach Lungentransplantation lag nur bei 41 %.

Diese und andere Studien differenzieren allerdings nicht zwischen Besiedlung und unkontrollierter Infektion. Nach Expertenmeinung stellt eine unkontrollierbare Infektion einen Grund gegen die Aufnahme in die Warteliste dar, während die alleinige Besiedlung nur eine Einschränkung der Aufnahme in die Warteliste darstellt.

Nach den aktuellen Leitlinien der ISHLT zur Kandidatenauswahl stellt eine aktive Tuberkulose aufgrund eines möglichen Lymphknotenbefalls eine absolute Kontraindikation dar (56). Unter immunsuppressiver Behandlung nach Lungentransplantation würde

sich die Erkrankung rasch ausbreiten. Die Tuberkulose ist in der Regel behandelbar, die Behandlung allerdings langwierig und der Behandlungserfolg in hohem Maß von der Immunität des Empfängers abhängig.

II.2.5 Größenkompatibilität

Bei der Vermittlungsstelle wurden zwischen Januar 2015 und Juni 2016 mehr als 20 % der angebotenen Lungen aufgrund von Größendifferenz trotz spezifizierter Empfängerprofile von den Transplantationszentren abgelehnt. Die vorliegende Richtlinie soll die Rate akzeptierter Organe durch Einführung der korrigierten totalen Lungenkapazität (kTLC) erhöhen.

Retrospektive Analysen der Größenkompatibilität ergaben, dass eine leichte Überdimensionierung der Spenderorgane mit einem besseren Empfängerüberleben verbunden ist und eine Unterdimensionierung zu vermeiden ist (5, 16). Die meisten dieser Analysen legen allerdings die aus Größe und Geschlecht berechnete totale Lungenkapazität (pTLC) zugrunde. Die Normalwerte der totalen Lungenkapazität als Maß der Größenkompatibilität von Spender und Empfänger werden aus den Formeln berechnet, die sich bei der Vermittlungsstelle für Spenderlungen seit Jahren bewährt haben (45, 57). Nach Angaben der Vermittlungsstelle lag die mediane pTLC der Spender bei über 1.700 in Deutschland transplantierten Lungen in den Jahren 2012 bis 2016 bei 5,82 Litern (95 % lagen zwischen 4,44 und 8,42 Litern), die pTLC der jeweiligen Empfänger bei 5,96 Litern (95 % lagen zwischen 3,59 und 7,78 Litern).

Die gemessene totale Lungenkapazität (aTLC) weicht bei der Mehrzahl der Lungentransplantationskandidaten erheblich von den Normwerten also der berechneten TLC (pTLC) ab. Das Standardverfahren zur Bestimmung der aTLC ist die Ganzkörperplethysmographie. Die Ganzkörperplethysmographie ist ein nicht-invasives, patientenschonendes und einfaches Verfahren, das kostengünstig ist und in nahezu allen pneumologischen Abteilungen angewendet wird. In einer monozentrischen Analyse von 303 Empfängern zwischen 1990 und 2006 stand eine Messung der aTLC durch Ganzkörperplethysmographie vor Transplantation zur Verfügung. Bei mehr als 70 % der Empfänger betrug die Abweichung der gemessenen TLC (aTLC) zur berechneten TLC (pTLC) mehr als ein Liter (34). Bei Empfängern mit Lungenemphysem lag die gemessene TLC (aTLC) im Median um 1,5 Liter höher, bei Empfängern mit idiopathischer Lungenfibrose im Median dagegen um 3 Liter niedriger als die pTLC. Gegenüber der Vermittlungsstelle wurde zwischen 2012 und 2016 bei 190 transplantierten Empfängern (73 % davon solche mit restriktiven Lungenerkrankungen) eine aTLC angegeben, die im Median bei 4,9 Litern (95 % waren zwischen 2,01 und 6,90 Litern) lag.

Es konnte gezeigt werden, dass eine Überdimensionierung anhand der gemessenen TLC (aTLC) (im Median bei diesen Patienten über 7 Liter) bei Empfängern mit Lungenemphysem mit einem schlechteren Überleben verbunden war (34).

Die Ganzkörperplethysmographie kann u. a. bei bettlägerigen und beatmeten Patienten oder solchen, die nicht die Luft anhalten können, nicht angewendet werden. Alternativ ist eine Abschätzung der TLC mittels Computertomographie als sog. CT-Volumetrie möglich. Das Verfahren wird in der Forschung und bei besonderen Fragestellungen auch klinisch eingesetzt. Erfahrungen und Vergleichsmessungen mit der ganzkörperplethysmographisch gemessenen TLC sind überwiegend bei Lungengesunden

und COPD-Patienten (21) vorhanden. Es sind verschiedene automatisierte Protokolle verfügbar, deren Ergebnisse nur gering voneinander abweichen (39). Allerdings muss auf eine maximale Einatmung der Probanden geachtet werden, um das Lungenvolumen nicht zu unterschätzen. Die Ergebnisse der TLC gemessen mit CT-Volumetrie lagen bei 59 COPD-Patienten im Mittel um 1,12 Liter unter denen der ganzkörperplethysmographisch gemessenen TLC.

Es liegen auch erste vielversprechende Ergebnisse für eine gute Übereinstimmung der strahlungsfreien Lungen-Magnetresonanztomographie (Lungen-MRT) mit der Lungenfunktionsmessung vor (43).

Die Einführung der korrigierten TLC (kTLC als Mittelwert der Summe aus pTLC und aTLC), die die Zentren für einen potentiellen Empfänger in der Warteliste als Ausdruck besonderer anatomischer Verhältnisse wahlweise auf Grundlage dieser Richtlinie angeben können, hat neben der Verbesserung der Größenkompatibilität weitere Vorteile:

Erstens wird bei Empfängern mit unterdurchschnittlicher TLC (also $aTLC < pTLC$, typischerweise restriktive Lungenerkrankungen) eine generelle Überdimensionierung der Spenderorgane angestrebt, für die ein besseres Transplantatüberleben in dieser Situation gezeigt wurde (16).

Zweitens wird bei Patienten mit überdurchschnittlicher TLC (also $aTLC > pTLC$, typischerweise Patienten mit Lungenemphysem) eine Überdimensionierung der Spenderorgane vermieden, welches mit schlechterem Transplantatüberleben in dieser Subgruppe verbunden war (34). Drittens findet durch Einführung der kTLC eine Angleichung an die übliche Bandbreite der TLC möglicher Spenderlungen statt, die bei Verwendung der gemessenen TLC (aTLC) bei unterdurchschnittlich kleinen Lungenvolumina (also $aTLC < pTLC$, typischerweise restriktive Lungenerkrankungen) bei Erwachsenen dazu führen würde, dass auf der 10. TLC-Perzentile nur 0,4 % und auf der 25. TLC-Perzentile nur 11 % der Spenderorgane (gegenüber anderen Perzentilen zwischen 27 bis 46 %) größenkompatibel wären. Die wenigen verfügbaren, da meist kindlichen Spenderlungen, würden in diesen kleinen TLC-Bereichen dann überwiegend wiederum Kindern zugeordnet und die einzige Möglichkeit für Erwachsene mit sehr kleiner TLC wäre in dieser Situation eine Lungenlappen-Transplantation. Eine realistischere Chance auf Zuteilung eines Spenderorgans kann ebenso im Gegensatz zum Einsatz der aTLC durch die Verwendung der kTLC für Empfänger mit überdurchschnittlich großer TLC (also $aTLC > pTLC$) erwartet werden. Die kTLC lag retrospektiv im Zeitraum 2012 bis 2016 im Median bei 5,62 Litern (95 % Bereich zwischen 3,38 und 7,46 Liter). Die Größenreduktion von Spenderorganen sollte Ausnahmefällen mit kleinen Lungenvolumina vorbehalten sein, da die Ergebnisse von Lungenlappen-Transplantationen in retrospektiven Untersuchungen hinter denen von nicht-größenreduzierten Spenderlungen zurückstehen. Das Verfahren wird in Deutschland nur selten durchgeführt und nur in Ausnahmen werden die entfernten Lungenlappen für einen weiteren Empfänger verwendet (sog. split lung). Die Arbeitsgruppe aus Wien hat zwischen 2001 und 2012 138 Transplantationen mit einzelnen Lungenlappen zusammengestellt und die Ergebnisse mit 239 atypischen Resektionen und 539 Lungentransplantationen nicht-größenreduzierter Spenderorganen verglichen. Die Empfänger der Lappen-Transplantationen waren postoperativ länger beatmet, länger im Krankenhaus und hatten eine Krankenhaussterblichkeit von 20 % gegen-

über 7 % bei den Empfängern atypischer Resektionen und nicht-größenreduzierter Spenderorgane (53). Empfänger einer Lappen-transplantation waren etwas häufiger vor Transplantation kritisch krank.

II.2.6 Sachverständigengruppe Lungentransplantation

Seit 2011 werden die Mitglieder der Sachverständigengruppe von der Vermittlungsstelle zur Beurteilung von Ausnahmefällen herangezogen. Die Sachverständigengruppe ist mit 6 ständigen Mitgliedern (zu gleichen Anteilen Herz-/Thorax-Chirurgen und Pneumologen) besetzt und hat seit ihrer Einrichtung über 80 dieser Anträge mit einer medianen Bearbeitungszeit von 3 Tagen bearbeitet. Ein Drittel der Anträge wurde akzeptiert, die Hälfte davon mit einem niedrigeren als dem beantragten LAS-Wert. Das Verfahren mit 3 übereinstimmenden Einschätzungen und Mehrheitsbeschluss hat sich praktisch bewährt und wurde zwischenzeitlich auch von anderen Ländern des Vermittlungsstellenverbundes übernommen. So trägt die Erfassung und Auswertung der Fälle, die der Sachverständigengruppe vorgelegt werden, zur Weiterentwicklung der Richtlinie bei (23, 24). Aus praktischen Erwägungen wurde eine Vorgehensweise gewählt, die in jedem Fall zu einer qualifizierten und mehrheitlich getragenen Entscheidung führt. Idealerweise sind alle 6 Mitglieder der Sachverständigengruppe beteiligt: In diesem Fall entscheidet die Mehrheit der Stimmen. Mindestens ist eine Beteiligung von 3 Sachverständigen erforderlich, die dann zu einer gemeinsam getragenen Entscheidung kommen müssen.

II.3 Redaktionelle Anpassungen

Darüber hinaus wurden einzelne redaktionelle Änderungen vorgenommen, um die Richtlinie in ihrer Lesbarkeit zu verbessern. Dies betrifft die Kapitel III.5 Beurteilung der Dringlichkeit und Erfolgsaussicht einer Transplantation, III.6 Kriterien für die Lungenallokation, hier insbesondere III.6.1 Status „nicht transplantabel“ (NT), III.6.2.5 LAS in Ausnahmefällen (eLAS), III.6.2.6 Aktualisierung der LAS-Parameter, III.6.3 Weiterentwicklung des Allokationsmodells (s. a. II.1.2 Feststellung des Novellierungsbedarfs) sowie III.7 Bestimmung der Einzelparameter des LAS, III.8.1 Evaluation, III.9 Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen.

Die Anlage 6, Anleitung zur Berechnung des Lung-Allocation-Score (LAS), wurde redaktionell angepasst und einige Begriffe wurden zum besseren Verständnis der Berechnungsgrundlage klarer gewählt. Ferner wurden die Abbildungen korrigiert.

II.4 Literatur

- Acuna SA, Fernandes KA, Daly C, Hicks LK, Sutradhar R, Kim SJ et al. Cancer Mortality Among Recipients of Solid-Organ Transplantation in Ontario, Canada. *JAMA Oncol* 2016; 2(4):463–9.
- Alexander BD, Petzold EW, Reller LB, Palmer SM, Davis RD, Woods CW et al. Survival after lung transplantation of cystic fibrosis patients infected with *Burkholderia cepacia* complex. *Am J Transplant* 2008; 8(5):1025–30.
- Anthonisen NR, Skeans MA, Wise RA, Manfreda J, Kanner RE, Connert JE; Lung Health Study Research Group. The effects of a smoking cessation intervention on 14.5-year mortality: a randomized clinical trial. *Ann Intern Med* 2005; 142(4):233–9.
- Aris RM, Routh JC, LiPuma JJ, Heath DG, Gilligan PH. Lung transplantation for cystic fibrosis patients with *Burkholderia cepacia* complex. Survival linked to genomovar type. *Am J Respir Crit Care Med* 2001; 164(11):2102–6.
- Barnard JB, Davies O, Curry P, Catarino P, Dunning J, Jenkins D et al. Size matching in lung transplantation: an evidence-based review. *J Heart Lung Transplant* 2013; 32(9):849–60.
- Biderman P, Bugaevsky Y, Ben-Zvi H, Bishara J, Goldberg E. Multidrug-resistant *Acinetobacter baumannii* infections in lung transplant patients in the cardiothoracic intensive care unit. *Clin Transplant*. 2015; 29(9):756–62.
- Botha P, Peaston R, White K, Forty J, Dark JH, Parry G. Smoking after cardiac transplantation. *Am J Transplant* 2008; 8(4):866–71.
- Boussaud V, Guillemain R, Grenet D, Coley N, Souilamas R, Bonnet P et al. Clinical outcome following lung transplantation in patients with cystic fibrosis colonised with *Burkholderia cepacia* complex: results from two French centres. *Thorax* 2008; 63(8):732–7.
- Continuous or nocturnal oxygen therapy in hypoxemic chronic obstructive lung disease: a clinical trial. Nocturnal Oxygen Therapy Trial Group. [No authors listed] *Ann Intern Med* 1980; 93(3):391–398.
- Cr eie CP, Baur X, Berdel D, B osch D, Gappa M, Haidl P et al. Standardization of spirometry: 2015 update [Published by German Atemwegsliga, German Respiratory Society and German Society of Occupational and Environmental Medicine]. *Pneumologie* 2015; 69(3):147–64.
- Degenhardt L, Whiteford HA, Ferrari AJ, Baxter AJ, Charlson FJ, Hall WD et al. Global burden of disease attributable to illicit drug use and dependence: findings from the Global Burden of Disease Study 2010. *The Lancet*. 2013; 382(9904):1564–74.
- De Soyza A, Meachery G, Hester KL, Nicholson A, Parry G, Tocewicz K et al. Lung transplantation for patients with cystic fibrosis and *Burkholderia cepacia* complex infection: a single-center experience. *J Heart Lung Transplant* 2010; 29(12):1395–404.
- Department of Health and Human Services. Organ procurement and transplantation network. Final Rule. Federal Register 42 CFR. Part 121; 1999:56649–56661.
- Dew MA, Rosenberger EM, Myaskovsky L, DiMartini AF, DeVito Dabbs AJ, Posluszny DM, Steel J, Switzer GE, Shellmer DA, Greenhouse JB. Depression and Anxiety as Risk Factors for Morbidity and Mortality After Organ Transplantation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Transplantation* 2015, 100:988–1003.
- Duerinckx N, Burkhalter H, Engberg SJ, Kirsch M, Klem ML, Sereika SM et al. Correlates and Outcomes of Posttransplant Smoking in Solid Organ Transplant Recipients: A Systematic Literature Review and Meta-analysis. *Transplantation* 2016; 100(11):2252–2263.
- Eberlein M, Reed RM, Bolukbas S, Parekh KR, Arnaoutakis GJ, Orens JB et al. Lung size mismatch and survival after single and bilateral lung transplantation. *Ann Thorac Surg* 2013; 96(2):457–63.
- Egan TM, Murray S, Bustami RT, Shearon TH, McCullough KP, Edwards LB, et al. Development of the new lung allocation system in the United States. *Am J Transplant*. 2006; 6(5 Pt 2):1212–27.
- Engels EA, Pfeiffer RM, Fraumeni JF Jr, Kasiske BL, Israni AK, Snyder JJ et al. Spectrum of cancer risk among US solid organ transplant recipients. *JAMA* 2011; 306(17):1891–901.
- Erim Y, Beckmann M, Marggraf G, Senf W. Psychosomatic evaluation of patients awaiting lung transplantation. *Transplant Proc* 2009; 41(6):2595–8.
- Evangelista L, Ter-Galstanyan A, Moser DK, Dracup K. Smoking among women following heart transplantation: should we be concerned? *Prog Cardiovasc Nurs* 2009; 24(4):119–23.
- Garfield JL, Marchetti N, Gaughan JP, Steiner RM, Criner GJ. Total lung capacity by plethysmography and high-resolution computed tomography in COPD. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2012; 7:119–26.
- G orecka D, Gorzelak K, Sliwiński P, Tobiasz M, Zieliński J. Effect of long-term oxygen therapy on survival in patients with chronic obstructive pulmonary disease with moderate hypoxaemia. *Thorax* 1997; 52(8):674–9.
- Gottlieb J, Greer M, Sommerwerck U, Deuse T, Witt C, Schramm R et al. Introduction of the lung allocation score in Germany. *Am J Transplant* 2014; 14(6):1318–27.
- Gottlieb J, Smits J, Schramm R, Langer F, Buhl R, Witt C et al. Lung transplantation in Germany since the introduction of the Lung Allocation Score – a retrospective analysis. *Dtsch Arztebl Int* 2017; 114(11):179–85.
- Gulack BC, Hirji SA, Hartwig MG. Bridge to lung transplantation and rescue post-transplant: the expanding role of extracorporeal membrane oxygenation. *J Thorac Dis* 2014; 6(8):1070–9.
- Hayes D Jr, Whitson BA, Black SM, Preston TJ, Papadimos TJ, Tobias JD. Influence of age on survival in adult patients on extracorporeal membrane oxygenation before lung transplantation. *J Heart Lung Transplant* 2015; 34(6):832–8.

27. Holland AE, Spruit MA, Troosters T, Puhan MA, Pepin V, Saey D et al. An official European Respiratory Society/American Thoracic Society technical standard: field walking tests in chronic respiratory disease. *Eur Respir J* 2014; 44(6):1428–46.
28. Kachala SS, Murthy SC. Lung transplantation for multifocal lung adenocarcinoma (multifocal lung carcinoma). *Thorac Surg Clin* 2014; 24(4):485–91.
29. Karagiannidis C, Brodie D, Strassmann S, Stoelben E, Philipp A, Bein T et al. Extracorporeal membrane oxygenation: evolving epidemiology and mortality. *Intensive Care Med* 2016; 42(5):889–96.
30. Lampert T, von der Lippe E, Müters S. Prevalence of smoking in the adult population of Germany: results of the German Health Interview and Examination Survey for Adults (DEGS1). *Bundesgesundheitsbl* 2013; 56(5–6): 802–8.
31. Lee PN, Fry JS. Systematic review of the evidence relating FEV1 decline to giving up smoking. *BMC Med* 2010; 8: 84. [Published online: <http://www.biomedcentral.com/1741-7015/8/84>]
32. Long-term Domiciliary Oxygen Therapy. *Lancet* 1985; 2(8451):365–367.
33. Magnussen H, Kirsten AM, Köhler D, Morr H, Sitter H, Worth H. Guidelines for long-term oxygen therapy. German Society for Pneumology and Respiratory Medicine. *Pneumologie* 2008; 62(12): 748–756.
34. Mason DP, Batizy LH, Wu J, Nowicki ER, Murthy SC, McNeill AM et al. Matching donor to recipient in lung transplantation: How much does size matter? *J Thorac Cardiovasc Surg* 2009; 137(5):1234–40.e1.
35. Mégarbane B, Chevillard L. The large spectrum of pulmonary complications following illicit drug use: features and mechanisms. *Chem Biol Interact.* 2013; 206(3):444–51.
36. Mehra MR, Canter CE, Hannan MM, Semigran MJ, Uber PA, Baran DA et al. The 2016 International Society for Heart Lung Transplantation listing criteria for heart transplantation: A 10-year update. *J Heart Lung Transplant* 2016; 35(1):1–23.
37. Mehra MR, Uber PA, Prasad A, Scott RL, Park MH. Recrudescence tobacco exposure following heart transplantation: clinical profiles and relationship with athero-thrombotic risk markers. *Am J Transplant* 2005; 5(5):1137–40.
38. Metcalfe MJ, Kutsogiannis DJ, Jackson K, Oreopoulos A, Mullen J, Modry D et al. Risk factors and outcomes for the development of malignancy in lung and heart-lung transplant recipients. *Can Respir J* 2010; 17(1):e7–13.
39. Nemeč SF, Molinari F, Dufresne V, Gosset N, Silva M, Bankier AA. Comparison of four software packages for CT lung volumetry in healthy individuals. *Eur Radiol* 2015; 25(6):1588–97.
40. Orens JB, Estenne M, Arcasoy S, Conte JV, Corris P, Egan JJ et al. International guidelines for the selection of lung transplant candidates: 2006 update – a consensus report from the Pulmonary Scientific Council of the International Society for Heart and Lung Transplantation. *J Heart Lung Transplant* 2006; 25(7):745–55.
41. Otani S, Lewey BJ, Westall GP, Paraskeva M, Whitford H, Williams T, et al. Long-term successful outcomes from kidney transplantation after lung and heart-lung transplantation. *Ann Thorac Surg.* 2015; 99(3):1032–8.
42. Penn, I. Evaluation of transplant candidates with pre-existing malignancies. *Ann Transplant* 1997; 2(4):14–7.
43. Plathow C, Schoebinger M, Fink C, Ley S, Puderbach M, Eichinger M et al. Evaluation of lung volumetry using dynamic three-dimensional magnetic resonance imaging. *Invest Radiol* 2005; 40(3):173–9.
44. Rosenberger EM, DiMartini AF, DeVito Dabbs AJ, Bermudez CA, Pilewski JM, Toyoda Y, Dew MA. Psychiatric Predictors of Long-term Transplant-Related Outcomes in Lung Transplant Recipients. *Transplantation* 2016; 100(1):239–247.
45. Quanjer PH, Stanojevic S, Cole TJ, Baur X, Hall GL, Culver BH et al. ERS Global Lung Function Initiative. Multi-ethnic reference values for spirometry for the 3–95 year age range: the global lung function 2012 equations. *Eur Respir J* 2012; 40(6):1324–43.
46. Raviv Y, Shitrit D, Amital A, Fox B, Bakal I, Tauber R, Bishara J, Kramer MR. Multidrug-resistant *Klebsiella pneumoniae* acquisition in lung transplant recipients. *Clin Transplant* 2012; 26(4):E388–94.
47. Rothenhäusler HB, Ehrentraut S, Kapfhammer, HP. Psychiatrische Evaluation von Patienten vor Lebertransplantation: Ergebnisse einer konsiliarpsychiatrischen Studie über 281 Lebertransplantationskandidaten während eines 4-Jahres-Zeitraums. *Psychother Psych Med* 2003; 53(9):364–375.
48. Ruttens D, Verleden SE, Goeminne PC, Poels K, Vandermeulen E, Godderis L et al. Smoking resumption after lung transplantation: standardised screening and importance for long-term outcome. *Eur Respir J* 2014; 43(1):300–3.
49. Schechter MA, Ganapathi AM, Englum BR, Speicher PJ, Daneshmand MA, Davis RD et al. Spontaneously Breathing Extracorporeal Membrane Oxygenation Support Provides the Optimal Bridge to Lung Transplantation. *Transplantation* 2016; 100(12):2699–2704.
50. Schröck A, Pfäffli M, König S, Weinmann W. Application of phosphatidylethanol (PEth) in whole blood in comparison to ethyl glucuronide in hair (hEtG) in driving aptitude assessment (DAA). *Int J Legal Med* 2016; 130(6):1527–1533.
51. Shah SK, McAnally KJ, Seoane L, Lombard GA, LaPlace SG, Lick S, Dhillon GS, Valentine VG. Analysis of pulmonary non-tuberculous mycobacterial infections after lung transplantation. *Transpl Infect Dis* 2016; 18(4):585–91.
52. Sigurdardottir V, Bjortuft O, Eiskjær H, Ekmehag B, Gude E, Gustafsson F et al. Long-term follow-up of lung and heart transplant recipients with pre-transplant malignancies. *J Heart Lung Transplant* 2012; 31(12):1276–80.
53. Slama A, Ghanim B, Klinkovits T, Scheed A, Hoda MA, Hoetzenecker K et al. Lobar lung transplantation-is it comparable with standard lung transplantation? *Transpl Int* 2014; 27(9):909–16.
54. Smits JM, Nossent GD, de Vries E, Rahmel A, Meiser B, Strueber M et al. Evaluation of the lung allocation score in highly urgent and urgent lung transplant candidates in Eurotransplant. *J Heart Lung Transplant* 2011; 30(1):22–8.
55. Strassmann R, Bausch B, Spaar A, Kleijnen J, Braendli O, Puhan MA. Smoking cessation interventions in COPD: a network meta-analysis of randomised trials. *Eur Respir J* 2009; 34(3):634–40.
56. Weill D, Benden C, Corris PA, Dark JH, Davis RD, Keshavjee S et al. A consensus document for the selection of lung transplant candidates: 2014 – an update from the Pulmonary Transplantation Council of the International Society for Heart and Lung Transplantation. *J Heart Lung Transplant* 2015; 34(1):1–15.
57. Zapletal A et al. Standardization of lung function tests in pediatrics. *The European Respiratory Journal* 1989; 2, Suppl. 4 Ed. The Working Group Pediatrics SEPCR.
58. 2015 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. The Joint Task Force for the Diagnosis and Treatment of Pulmonary Hypertension of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Respiratory Society (ERS). Nazzareno Galie, Marc Humbert, Jean-Luc Vachiery, Simon Gibbs, Irene Lang, Adam Torbicki, Gérald Simonneau, Andrew Peacock, Anton Vonk Noordegraaf, Maurice Beghetti, Ardeschir Ghofrani, Miguel Angel Gomez Sanchez, Georg Hansmann, Walter Klepetko, Patrizio Lancellotti, Marco Matucci, Theresa McDonagh, Luc A. Pierard, Pedro T. Trindade, Maurizio Zompatori and Marius Hoeser [No authors listed]. *Eur Respir J* 2015; 46:903–975.

III Verfahrensablauf

III.1 Beratungsablauf

Die Erarbeitung und Beschlussfassung der Richtlinie erfolgte gemäß der im Statut der Ständigen Kommission Organtransplantation (StäKO) der Bundesärztekammer geregelten Verfahren.

III.1.1 Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe zur Revision der Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation

Die AG RL BÄK Thorakale Organe sowie die AG RL BÄK Lunge (chem. AG RL BÄK Thorakale Organe/UAG LAS) tagten in unterschiedlicher Zusammensetzung in der aktuellen Amtsperiode 2015–2019 insgesamt 16 Mal:

1. Sitzung der AG RL BÄK Thorakale Organe am 22.10.2015
2. Sitzung der UAG LAS am 08.12.2015
3. Sitzung der AG RL BÄK Thorakale Organe am 19.02.2016
4. Arbeitstreffen der UAG LAS am 07.03.2016
5. Sitzung der UAG LAS am 30.05.2016
6. Sitzung der AG RL BÄK Thorakale Organe am 02.06.2016
7. Arbeitstreffen der UAG LAS am 01.07.2016
8. Sitzung der UAG LAS am 05.07.2016
9. Sitzung der AG RL BÄK Thorakale Organe am 12.07.2016
10. Arbeitstreffen der UAG LAS am 29.07.2016
11. Arbeitstreffen der UAG LAS am 22.08.2016
12. Telefonkonferenz der UAG LAS am 01.09.2016
13. Arbeitstreffen der UAG LAS am 05.09.2016
14. Sitzung der AG RL BÄK Lunge am 11.10.2016
15. Arbeitstreffen AG RL BÄK Lunge am 18.10.2016

16. Sitzung der AG RL BÄK Lunge am 24.01.2017

Im Zuge der Richtlinienüberarbeitung stand die Arbeitsgruppe u. a. in einem intensiven fachlichen Austausch mit der Deutschen Stiftung Organtransplantation und Eurotransplant.

III.1.2 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer

Der Richtlinienänderungsvorschlag einschließlich Begründung wurde in der Ständigen Kommission Organtransplantation am 16.11.2016 in 1. Lesung und am 01.03.2017 in 2. Lesung beraten und angenommen.

III.1.3 Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat sich in seiner Sitzung vom 23./24.03.2017 mit der vorbezeichneten Richtlinie befasst und den geänderten Richtlinienentwurf und seine Begründung verabschiedet.

III.2 Beteiligung von Experten an den Beratungen

In der Arbeitsgruppe RL BÄK Thorakale Organe der StäKO waren folgende Mitglieder vertreten:

- Prof. Dr. med. Jens Gottlieb, Oberarzt, Klinik für Pneumologie, Medizinische Hochschule Hannover
- Dr. med. Simone Heinemann-Meerz, Präsidentin der Ärztekammer Sachsen-Anhalt, Magdeburg
- Prof. Dr. Dr. med. Hermann Reichenspurner, Direktor der Klinik und Poliklinik für Herz- u. Gefäßchirurgie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
- Uwe Schulz, Oberarzt, Klinik für Thorax- und Kardiovaskularchirurgie, Herz- und Diabeteszentrum Nordrhein-Westfalen, Bad Oeynhausen
- Dr. med. Dr. phil. Jacqueline Smits, Senior Biostatistician, Eurotransplant, Leiden
- Burkhard Tapp, Patientenvertreter Lungen-Transplantation und Herz-Lungen-Transplantation, Bundesverband der Organtransplantierten e. V. (BDO), Sasbach am Kaiserstuhl
- Prof. Dr. jur. Torsten Verrel, Geschäftsführender Direktor, Kriminologisches Seminar, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
- Dr. med. Christa Wachsmuth, Geschäftsführende Ärztin der DSO, Region Ost, Leipzig
- Dr. med. Martina Wenker, Vizepräsidentin der Bundesärztekammer und Präsidentin der Ärztekammer Niedersachsen, Hannover

Am 08.12.2015 konstituierte sich in Berlin die Arbeitsgruppe LAS-Parameter als Unter-Arbeitsgruppe der AG RL BÄK Thorakale Organe der StäKO.

In der Unter-Arbeitsgruppe waren folgende Mitglieder vertreten:

- Prof. Dr. med. Roland Buhl, Leiter des Schwerpunktes Pneumologie, Universitätsmedizin der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz
- Prof. Dr. med. Jens Gottlieb, Oberarzt, Klinik für Pneumologie, Medizinische Hochschule Hannover
- PD Dr. med. Frank Langer, Oberarzt, Klinik für Thorax- und Herz-Gefäßchirurgie, Universitätsklinikum des Saarlandes Homburg
- Prof. Dr. med. Friedrich-Wilhelm Mohr, Ärztlicher Direktor, Herzzentrum Leipzig

- Prof. Dr. med. Gerd Otto, Sachverständiger Berater der Prüfungs- und Überwachungskommission, ehem. Leiter der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie, Johannes-Gutenberg-Universität Mainz
- Prof. Dr. med. René Schramm, Oberarzt, Herzchirurgische Klinik & Poliklinik Campus Großhadern, Ludwig-Maximilians-Universität, Klinikum der Universität München
- Uwe Schulz, Oberarzt, Klinik für Thorax- und Kardiovaskularchirurgie, Herz- und Diabeteszentrum Nordrhein-Westfalen, Bad Oeynhausen
- Dr. med. Dr. phil. Jacqueline Smits, Senior Biostatistician, Eurotransplant, Leiden
- Prof. Dr. med. Christian Witt, Stellv. Klinikdirektor Innere Medizin und Dermatologie, Ambulante Pneumologie, Charité Universitätsmedizin Berlin.

Außerdem haben folgende Experten beratend mitgewirkt:

- Prof. Dr. math. Dr. rer. pol. Marlies Ahlert, Lehrstuhl für Mikroökonomie und Finanzwissenschaften, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
- Prof. Dr. med. Martina de Zwaan, Direktorin, Klinik für Psychosomatik und Psychotherapie, Medizinische Hochschule Hannover
- Dr. med. Martin Dierich, Chefarzt, Abteilung für Pneumologie, Klinik Fallingbostal
- Prof. Dr. med. Christian Karagiannidis, Leitender Oberarzt, Lungenklinik Köln-Merheim
- Dr. med. Undine Samuel, Medical Director, Eurotransplant, Leiden
- PD Dr. med. André R. Simon, Director of Cardiothoracic Transplantation and Mechanical Circulatory Support, Harefield Hospital, Royal Brompton and Harefield NHS Foundation Trust, Harefield, United Kingdom
- Prof. Dr. med. Martin Strueber MD, Spectrum Health Hospitals, Director Richard DeVos Heart & Lung Transplant Program and Michigan State University, Grand Rapids, Michigan
- Prof. Dr. med. Jens Vogel-Claussen, Leitender Oberarzt, Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie, Medizinische Hochschule Hannover
- Prof. Dr. Karl Wegscheider, Direktor des Instituts für Medizinische Biometrie und Epidemiologie des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf.

Am 26.08.2016 wurde die Arbeitsgruppe RL BÄK Thorakale Organe der StäKO vom Vorstand der Bundesärztekammer in die AG RL BÄK Lunge und AG RL BÄK Herz aufgeteilt. Als Federführender der AG RL BÄK Lunge wurde Prof. Dr. Gottlieb benannt. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe wurden ad personam berufen.

In der Arbeitsgruppe sind folgende Mitglieder vertreten:

- Prof. Dr. med. Roland Buhl, Leiter des Schwerpunktes Pneumologie, Universitätsmedizin der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz
- Prof. Dr. med. Jens Gottlieb, Oberarzt, Klinik für Pneumologie, Medizinische Hochschule Hannover
- PD Dr. med. Matthias Kaufmann, Geschäftsführender Arzt der DSO Region Nord, Hannover
- PD Dr. med. Frank Langer, Oberarzt, Klinik für Thorax- und Herz-Gefäßchirurgie, Universitätsklinikum des Saarlandes Homburg

- Prof. Dr. med. Gerd Otto, Sachverständiger Berater der Prüfungs- und Überwachungskommission, ehem. Leiter der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie, Johannes-Gutenberg-Universität Mainz
- Prof. Dr. med. René Schramm, Oberarzt, Herzchirurgische Klinik & Poliklinik Campus Großhadern, Ludwig-Maximilians-Universität, Klinikum der Universität München
- Uwe Schulz, Oberarzt, Klinik für Thorax- und Kardiovaskularchirurgie, Herz- und Diabeteszentrum Nordrhein-Westfalen, Bad Oeynhausen
- Dr. med. Dr. phil. Jacqueline Smits, Senior Biostatistician, Eurotransplant, Leiden
- Burkhard Tapp, Patientenvertreter Lungen-Transplantation und Herz-Lungen-Transplantation, Bundesverband der Organtransplantierten e.V. (BDO), Sasbach am Kaiserstuhl
- Dr. med. Martina Wenker, Vizepräsidentin der Bundesärztekammer und Präsidentin der Ärztekammer Niedersachsen, Hannover
- Prof. Dr. med. Christian Witt, Stellv. Klinikdirektor Innere Medizin und Dermatologie, Ambulante Pneumologie, Charité Universitätsmedizin Berlin.

Außerdem haben folgende Experten beratend mitgewirkt:

- Prof. Dr. med. Martina de Zwaan, Direktorin, Klinik für Psychosomatik und Psychotherapie, Medizinische Hochschule Hannover
- Dr. med. Martin Dierich, Chefarzt Pneumologie, Klinik Fallingbostal
- Prof. Dr. med. Christian Karagiannidis, Leitender Oberarzt, Lungenklinik Köln-Merheim
- Dr. med. Undine Samuel, Medical Director, Eurotransplant, Leiden.

III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren

Im Zuge der Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren wurde der Richtlinienänderungsentwurf einschließlich des Begründungstextes am 02.12.2016 im Internetauftritt der Bundesärztekammer mit der Möglichkeit zur schriftlichen Stellungnahme bis zum 30.12.2016 veröffentlicht. Im Deutschen Ärzteblatt vom 02.12.2016 (Jahrgang 113, Heft 48) wurde die Veröffentlichung bekannt gemacht und auf die Möglichkeit der Abgabe von Stellungnahmen bis zum 30.12.2016 hingewiesen.

Im Rahmen des Fachanhörungsverfahrens gingen 13 Stellungnahmen ein.

Im Einzelnen handelt es sich um Stellungnahmen folgender Personen bzw. Institutionen und Verbände (in alphabetischer Reihenfolge):

- Prof. Dr. rer. medic. habil. Hendrik Berth, Dipl.-Psych., Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden
- Berufsverband Deutscher Psychologinnen und Psychologen
- Bundespsychotherapeutenkammer, Präsident Dr. Dietrich Munz
- Deutsche Gesellschaft für Verhaltenstherapie e. V.
- Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V.
- Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie e. V.

- Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V.
- Deutsche Transplantationsgesellschaft e. V., Kommission Psychologie/Psychosomatik
- Dr. Almut Helmes, Universität Freiburg, Institut für Psychologie
- Dr. phil. Sylvia Kröncke, Dipl.-Psych., Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Transplantationspsychologie
- Psychologen und Psychotherapeuten; gemeinsame Stellungnahme von 11 Personen:
 - Prof. Dr. rer. medic. habil. Hendrik Berth, Dipl.-Psych., Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden
 - Dr. Angela Buchholz, Dipl.-Psych., Psych. Psychotherapeutin, Transplantationspsychologie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
 - Roberto D’Amelio, Dipl.-Psych., Psych. Psychotherapeut, Transplantationspsychologie, Universitätskliniken des Saarlandes
 - Dr. phil. Sylvia Kröncke, Dipl.-Psych., Transplantationspsychologie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
 - Winfried Lotz-Rambaldi, Dipl.-Psych., Psych. Psychotherapeut, Zentrum für Integrative Psychiatrie ZIP gGmbH, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
 - Gunda Musekamp, Dipl.-Psych., Psych. Psychotherapeutin, Universität Würzburg
 - Evamaria Müller, M. Sc. Psych., Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
 - Prof. Dr. Silke Neudert, Dipl.-Psych., Hochschule für angewandte Wissenschaften Würzburg-Schweinfurt
 - Dr. rer. med. Christina Papachristou, Dipl.-Psych. MPH, Charité – Universitätsmedizin Berlin
 - Irene Petersen, Dipl.-Psych., Transplantationspsychologie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
 - Bettina Seekatz, Dipl.-Psych., Psych. Psychotherapeutin, Universität Würzburg
- Universitätsklinikum Essen, Westdeutsches Zentrum für Lungentransplantation
- Universitätsklinikum Köln, Ärztlicher Direktor, Prof. Dr. med. Edgar Schömig.

III.4 Allgemeine Bewertung eingegangener Stellungnahmen

Aufgrund der eingegangenen Stellungnahmen wurden folgende Punkte als relevant für die Fortschreibung der Richtlinie identifiziert:

1. Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz
2. Beteiligung weiterer Experten an der interdisziplinären Transplantationskonferenz
3. Beteiligung von Psychologischen Psychotherapeuten bei der psychosozialen Evaluation
4. Festlegung der Größenkompatibilität der Spenderlunge
5. Festlegung des Verfahrens bei kombinierten Lungen-Nieren-Transplantationen
6. Aktualisierungsintervalle des LAS
7. Präzisierung einzelner Begrifflichkeiten
 - a. „psychiatrische Begleiterkrankungen“ möge an einzelnen Stellen durch „psychische Begleiterkrankungen“ ersetzt werden

- b. „schädlicher Gebrauch“ möge durch „schädlicher Substanzgebrauch“ ersetzt werden
 - c. der psychologisch, psychiatrisch oder psychosomatisch geschulte „Arzt“ möge durch die „Fachkraft“ ersetzt werden.
8. Begründung der Notwendigkeit einer psychosozialen Evaluation der Patienten zur Aufnahme in die Warteliste und Darlegung der einsetzbaren standardisierten Evaluationsverfahren

Zu 1.

Infolge der eingegangenen Stellungnahmen wurde das Kapitel zur Zusammensetzung der Transplantationskonferenz erneut intensiv diskutiert und geringfügig angepasst. Da die Änderung hinsichtlich der Anzahl der Mitglieder der interdisziplinären Transplantationskonferenz den Anforderungen an eine komplexe Entscheidungsfindung gerecht werden und zu einer höheren Transparenz in den Verfahrensabläufen führen soll, wurde die Anzahl der Mitglieder der interdisziplinären Transplantationskonferenz nicht wie vorgeschlagen reduziert.

Zu 2.

Infolge der eingegangenen Stellungnahmen wurde ein Passus in die Richtlinie eingefügt, die die Notwendigkeit der Hinzuziehung weiterer Spezialisten abhängig vom Krankheitsbild des Patienten betont (vgl. III.1.2).

Zu 3.

Infolge der eingegangenen Stellungnahmen wurde die Qualifikation des Psychologischen Psychotherapeuten an allen Stellen der Richtlinie, an denen die Personen benannt sind, die die psychosoziale Evaluation und Stellungnahme des Patienten, der in die Warteliste aufgenommen werden soll, durchführen, hinzugefügt.

Zu 4.

Infolge der eingegangenen Stellungnahmen wurde das Kapitel zur Größenkompatibilität ergänzt, so dass es nun möglich ist, aus der gemessenen TLC (aTLC) und der berechneten TLC (pTLC) die korrigierte TLC zu errechnen und damit die Organzuteilung zu verbessern.

Zu 5.

Das Verfahren zum Vorgehen bei der Lungentransplantation im kombinierten Verfahren mit Nieren wird in der Richtlinie für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation geregelt werden. Diese befindet sich derzeit in der Überarbeitung. Die überarbeitete Fassung wird konkrete Verfahrensregeln enthalten. Da es in der derzeit geltenden Fassung der Richtlinie für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation noch keine Ausführungen diesbezüglich gibt, wurde der Besondere Teil der vorliegenden Richtlinie lediglich um Empfehlungen zum Vorgehen bei kombinierten Lungen-Nieren-Transplantationen ergänzt. Dies entspricht dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft (41).

Zu 6.

Infolge der eingegangenen Stellungnahme wurde das Meldeverfahren des Gesundheitszustandes des Patienten im Status „NT“ Kapitel III.6.1.2 Status „nicht transplantabel“ (NT) präzisiert.

Zu 7.

- a. Infolge der eingegangenen Stellungnahme wurde der Begriff „psychiatrische Begleiterkrankung“ an einzelnen Stellen durch „psychische Begleiterkrankung“ ersetzt.
- b. Infolge der eingegangenen Stellungnahme wurde der Begriff „schädlicher Gebrauch“ durch „schädlicher Substanzgebrauch“ ersetzt.
- c. Infolge der eingegangenen Stellungnahme wurde der Begriff der psychologisch, psychiatrisch oder psychosomatisch geschulter „Arzt“ durch das Einfügen der vollständigen Bezeichnung „Facharzt für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie oder Psychologischer Psychotherapeut“ ersetzt.

Zu 8.

Infolge der eingegangenen Stellungnahme wurde die Begründung zur psychosozialen Betreuung der Patienten grundlegend überarbeitet. Dazu wurden weitere aktuelle Veröffentlichungen zur Untermauerung der Bedeutung einer regelhaften psychosozialen Evaluation herangezogen. Außerdem wurde die Begründung um eine genauere Ausführung hinsichtlich der einsetzbaren standardisierten Instrumente zur Beurteilung eines Patienten erweitert.

Im Rahmen der letzten Arbeitsgruppensitzung wurde darüber hinaus folgender Änderungsbedarf festgestellt:

- 9. genaue Definition der zugrunde zu legenden Blutgasanalysen
- 10. redaktionelle Überarbeitung einiger Textstellen (Korrektur Rechtschreibfehler, Ergänzung Abkürzung, Korrektur Satzzeichen etc.)

Zu 9.

Die gesamte Richtlinie wurde noch einmal dahingehend optimiert, dass im gesamten Dokument präzisiert wurde, welche Arten der Blutprobe zur Beurteilung herangezogen und an die Vermittlungsstelle gemeldet werden dürfen.

Zu 10.

Die erforderlichen redaktionellen Änderungen wurden stillschweigend vorgenommen.

IV Fazit

Mit der vorliegenden Richtlinienänderung wird eine standardisierte Erhebung der Parameter des LAS in den Transplantationszentren erreicht. Dies soll die Allokation verbessern und die Weiterentwicklung des Allokationsmodells ermöglichen.

Die Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz wurde erweitert und die fachlichen Entscheidungen – wie auch die der Sachverständigengruppe – wurden damit noch transparenter gemacht.

Darüber hinaus wurde die LAS-Diagnoseliste aktualisiert und erweitert, um die Erkrankungen der betroffenen Patienten in der Warteliste noch genauer abzubilden. Mangelnde Größenkompatibilität von Spenderlungen als Ablehnungsgrund von Organangeboten soll durch Einführung der korrigierten totalen Lungenskapazität vermieden werden.

Die Transplantationszentren wurden verpflichtet, das Überleben der Empfänger regelmäßig an die Vermittlungsstelle zu übermitteln. So werden ausreichende Datensätze generiert, um den LAS weiterentwickeln zu können.