



BUNDESÄRZTEKAMMER

(ARBEITSGEMEINSCHAFT DER DEUTSCHEN ÄRZTEKAMMERN)

Richtlinie zur Organtransplantation gemäß
§ 16 Transplantationsgesetz

„Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer
Organentnahme und –übertragung erforderlichen
Maßnahmen zur Qualitätssicherung“

Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer vom 20. April 2001

veröffentlicht im Deutschen Ärzteblatt 98, Heft 34-35, 27. August 2001

Inhaltsverzeichnis

PRÄAMBEL	4
1. INTERNES QUALITÄTSMANAGEMENT UND EXTERN VERGLEICHENDE QUALITÄTSSICHERUNG DER ERGEBNISQUALITÄT	7
2. ANFORDERUNGEN AN QUALITÄTSINDIKATOREN: ERGEBNISQUALITÄT - ORGANBEZOGEN	9
2.1. Nierentransplantation	10
2.2. Pankreastransplantation.....	15
2.3. Lebertransplantation.....	20
2.4. Herztransplantation	25
2.5. Lungentransplantation.....	28
3. ANFORDERUNGEN AN QUALITÄTSINDIKATOREN: ERGEBNISQUALITÄT – LEBENDORGANSPENDE	33
3.1. Lebendorganspende Niere.....	34
3.2. Lebendorganspende Leber	36
4. ANFORDERUNGEN AN DIE VERGLEICHENDE QUALITÄTSSICHERUNG IM UMFELD DER TRANSPLANTATION: PROZESSQUALITÄT DER SPENDERALLOKATION, WARTELISTENPFLEGE, ORGANENTNAHME UND ORGANVERTEILUNG	38
5. ANFORDERUNGEN AN ERHEBUNGSPARAMETER.....	43
5.1. Niere, Leber, Pankreas	44
5.2. Herz, Lunge.....	50
5.3. Lebendorganspende Niere, Leber	54
6. CODE: EUROPEAN LIVER TRANSPLANT REGISTRY CODE.....	57
ANHANG: ANFORDERUNGEN AN DIE ORGANISATORISCHE UND METHODISCHE UMSETZUNG DER QUALITÄTSSICHERUNG IN DER TRANSPLANTATIONSMEDIZIN	61
1. Datenerhebung	62
2. Internes Qualitätsmanagement	63
3. Extern vergleichende Qualitätssicherung der Ergebnisqualität – Methodik und Verfahren	63
3.1. Qualitätsindikatoren und Risikoprofil.....	63

3.2. Nachbeobachtung	64
3.3. Fallzahlen.....	64
3.4. Auswertung der Daten für die Transplantationszentren.....	64
3.5. Interventionskonzept.....	65
4. Evaluation der Maßnahmen	68
5. Vergleichende Qualitätssicherung im Umfeld der Transplantation: Prozessqualität der Spenderallokation, Wartelistenpflege, Organentnahme und -vermittlung	69
5.1. Bereiche	69
5.2. Vorgehen	69
5.3. Datenerhebung.....	70
5.4. Qualitätsindikatoren „Vergleichende Qualitätssicherung im Umfeld der Transplantation“	70
5.5. Auswertung der Qualitätsindikatoren	70
5.6. Intervention.....	70
5.7. Evaluation.....	70
6. Extern vergleichende Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin - organisatorisches Konzept	71
6.1. Gesamtkonzept Qualitätssicherung.....	71
6.2. Aufgaben der Projektgeschäftsstelle.....	71
6.3. Fachkommissionen	73
6.4. Datenschutz	75
6.5. Berichtspflicht	75
FACHGREMIEN.....	77
Arbeitskreis Qualitätssicherung in der Herztransplantation.....	77
Arbeitskreis Qualitätssicherung in der Lungentransplantation	77
Arbeitskreis Qualitätssicherung in der Lebertransplantation	77
Arbeitskreis Qualitätssicherung in der Nierentransplantation.....	77
Arbeitskreis Qualitätssicherung in der Pankreastransplantation	78
Arbeitskreis Prozessqualität im Umfeld der Transplantation.....	78
Arbeitsgruppe „Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin.....	78

Präambel

Gegenstand dieser Richtlinie sind die Anforderungen zur Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin. Sie erfüllt damit die Bestimmung des „Gesetzes über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen“ (Transplantationsgesetz – TPG) vom 5. November 1997 (BGBl I Nr. 74 S. 2631). Die Bundesärztekammer stellt gemäß dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in dieser Richtlinie Anforderungen für die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und –übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung (§ 16 Abs. 1 Ziffer 6 TPG) fest.

Die Anforderungen zur Qualitätssicherung im Rahmen dieser Richtlinien erstrecken sich zurzeit auf folgende Organe:

- Niere einschließlich Lebendspende
- Leber einschließlich Lebendspende
- Pankreas
- Lunge
- Herz

Die Transplantationszentren werden gem. § 10 Abs. 2 Nr. 6 TPG verpflichtet, nach Maßgabe der Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch an Maßnahmen zur Qualitätssicherung teilzunehmen, die auch einen Vergleich mit anderen Transplantationszentren ermöglichen. Die vorliegende Richtlinie stellt die inhaltlichen Anforderungen für diese vergleichende Qualitätssicherung fest.

Inhaltliche, medizinische und methodische Vorgaben für eine externe vergleichende Qualitätssicherung unterliegen, wie die Medizin, einem ständigen Wandel. Verfahren zur Qualitätssicherung begleiten den Entwicklungsprozess in der Transplantationsmedizin und sind deshalb stetig den Veränderungen der medizinischen Wissenschaft, Methodik und auch organisatorischen Vorgaben, wie z.B. u.a. dem Prozess der Organvermittlung, anzugleichen.

Die Realisierung einer effektiven Qualitätssicherung bedingt eine organisatorische Infrastruktur und eine zeitnahe Fortentwicklung und Anpassung des Verfahrens nach der Einführung in den Routinebetrieb. Eine tragfähige Infrastruktur ist auch Voraussetzung für einen Interventionsmechanismus bei erkennbaren Leistungsdefiziten.

Die organisatorische Realisierung der in der vorliegenden Richtlinie festgelegten Inhalte zur Qualitätssicherung erfolgt im Rahmen der gem. § 137 SGB V geschaffenen organisatorischen Strukturen auf Bundesebene zur Qualitätssicherung im stationären Bereich durch das Bundeskuratorium Qualitätssicherung, das mit seiner Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) von der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG), den Spitzenverbänden der gesetzlichen Krankenkassen sowie der Privaten Krankenversicherungen, dem Deutschem Pflegerat und der Bundesärztekammer getragen wird.

Ein Verfahren zur Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin soll Transparenz darüber herstellen, welche Auswirkungen einzelne Schritte im Prozess der Transplantation auf die Behandlungsergebnisse haben. Durch Vergleiche der Behandlungsergebnisse soll dargelegt werden, inwieweit diese Ergebnisse zwischen den Einrichtungen differieren. Transparenz nach innen gewährleistet, dass den Transplantationszentren eine kontinuierliche interne Qualitätsverbesserung der eigenen Arbeit ermöglicht wird. Nur durch eine hohe Motivation der an Qualitätssicherungsmaßnahmen Beteiligten kann eine hohe Datenqualität erwartet wie auch valide Ergebnisse sichergestellt werden.

Die Zahl und die Qualität möglicher Transplantationen hängen im Besonderen von der Kooperation aller Beteiligten ab. Gemäß §12 Abs.4 Nr.5 TPG wird die Zusammenarbeit und der Erfahrungsaustausch aller Beteiligten wie der Transplantationszentren, der Koordinierungsstelle und Vermittlungsstelle geregelt. Die Koordinierungsstelle – Deutsche Stiftung Organtransplantation - hat die Transplantationszentren bei der Durchführung der Qualitätssicherung zu unterstützen.

Die Besonderheit der Transplantationsmedizin verlangt auch besonderen methodischen und organisatorischen Aufwand bei der Qualitätssicherung. Neben dem reibungslosen Zusammenwirken aller Beteiligten müssen in besonderem Maße die transplantierten Patienten über längere Zeit hinweg nach erfolgter Transplantation (Follow up) begleitet werden, um die Qualität des Transplantats und der Transplantation beurteilen zu können. Dies gilt in gleicher Weise für die Nachbetreuung der Lebendorganspender.

Die Qualitätssicherung in der Transplantation trifft in Deutschland auf ein vorbereitetes Feld. Sie greift weiterhin auf internationale Vorerfahrungen zurück. Die Erfahrungen der Qualitätssicherung des United Network for Organ Sharing (UNOS) in den USA gehen bis in das Jahr 1987 zurück (UNOS 2000). Seit 1990 ist UNOS nach dem "Transplantation Amendment Act" verpflichtet, zentrumsspezifische Patienten- und Organüberlebenszeiten unter Beachtung von Risikoadjustierungen zu erstellen. In vielen Ländern existieren Transplantationsregister.

Hier sind auch Verfahren der Qualitätssicherung entwickelt worden. Ferner werden zentrale Studien zur Qualitätssicherung durchgeführt (vgl. Canadian Organ Replacement Register (CORR Report, 1999), Australian and New Zealand Organ Donation Registry (Anzod Registry Report, 1999). In Frankreich wurde 1999 eine Studie des Departement Medical et Scientifique (Conseil Medical et Scientifique, 1999) erstellt.

In Deutschland existiert eine kontinuierliche wissenschaftliche Begleitung von Transplantationen u.a. durch Arbeiten im Rahmen der internationalen Collaborative Transplant Study (CTS) mit hoher Beteiligung deutscher Zentren sowie bei der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) und bei Eurotransplant (für Deutschland, Österreich, Slowenien und die Beneluxländer). Auf Erfahrungen und bewährte Erhebungsinstrumente wurde bei der Formulierung der inhaltlichen Anforderungen dieser Richtlinie zurückgegriffen. Viele deutsche Zentren beteiligen sich jetzt schon an internationalen Registern (CTS, European Liver Transplantation Registry u.a.).

Die Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin schließt nach § 10 Abs. 3 TPG auch die Übertragung von Augenhornhäuten ein. Da diese nicht zu den vermittlungspflichtigen Organen gehören, gibt es zurzeit keine zentrale Erfassung der Hornhauttransplantationen. Ferner erfolgen Hornhaut-Übertragungen auch im ambulanten Bereich. Auf Grund dieser sehr spezifischen Situation wird die Qualitätssicherung der Hornhauttransplantation in einem gesonderten Beitrag zu einem späteren Zeitpunkt festgeschrieben werden.

1. Internes Qualitätsmanagement und extern vergleichende Qualitätssicherung der Ergebnisqualität

Für jede stationäre Einrichtung der Krankenversorgung besteht die Verpflichtung zum internen Qualitätsmanagement. Die vergleichende Qualitätssicherung nach § 137 SGB V ist eine Ergänzung des internen Qualitätsmanagements. Die Ergebnisse der externen Qualitätssicherung sind in das interne Qualitätsmanagement einzubeziehen. Es sind auf ihrer Grundlage Auffälligkeiten zu analysieren und ein entsprechender Prozess zur Verbesserung der Qualität anzustoßen (Qualitätszyklus).

Die extern vergleichende Qualitätssicherung umfasst sowohl die Ergebnisqualität als auch die Prozessqualität der Transplantation und ihres organisatorischen Umfeldes. Vorgaben zur Strukturqualität sind nicht Bestandteil dieser Richtlinien. Es ist allerdings unbestritten, dass die Strukturqualität Auswirkungen auf Prozess- und Ergebnisqualität hat. Erhebungen zur Strukturqualität können in Form von Qualitätsberichten veranlasst werden. Fragen der Strukturqualität sind auch im Rahmen des Interventionskonzeptes bei unbefriedigenden Ergebnissen jeweils mit dem betroffenen Zentrum zu klären. Selbstverständlich können und müssen die Ergebnisse der Qualitätssicherung auch Auswirkungen auf die Struktur haben, sofern Defizite in der Strukturqualität als Ursache mangelhafter Prozess- oder Ergebnisqualität identifiziert werden.

Ziel ist es, die Ergebnisqualität der Transplantationen zu erfassen. Hierfür ist eine langfristige Nachbeobachtung erforderlich, da die Transplantatlebensdauer mehrheitlich über 10 Jahre beträgt. Die Erhebung von Daten in der Anfangsphase dient deshalb vorrangig dazu, eine valide Grundlage zu schaffen, die es ermöglicht, aus den später gewonnenen Nachbeobachtungs-Daten Maßnahmen im Sinne einer umfassenden Qualitätssicherung abzuleiten.

Extern vergleichende Qualitätssicherung erfolgt mit Hilfe von Qualitätsindikatoren. Ein Qualitätsindikator ist definiert als ein Maß, dessen Ausprägung Hinweise auf gute oder schlechte Qualität für jeweils einen Teilaspekt der Versorgungsqualität geben kann. Quantitative Indikatoren der Ergebnisqualität eignen sich sowohl zur laufenden Überwachung der Qualität einer Einrichtung als auch zum externen Vergleich von Institutionen. Gleichzeitig müssen bei der Berechnung von Qualitätsindikatoren die unterschiedlichen Risikoprofile der Patienten in den einzelnen Kliniken berücksichtigt werden (Risikoprofil oder Case Mix). Hierzu sind geeignete statistische Verfahren einzusetzen. Die Indikatoren müssen sich auf Routineverfahren beziehen, nicht auf experimentelle Verfahren. Sie sind dem aktuellen

Stand der medizinischen Wissenschaft anzupassen. Eine regelmäßige Evaluation ist zwingend erforderlich.

Primäre Indikatoren für alle Organtransplantationen sind das Organ- und das Patientenüberleben.

Sekundäre Indikatoren wie Komplikationsraten, Folgekrankheiten u.a. sind organspezifisch definiert.

Rote-Flagge-Indikatoren oder Sentinel Events sind solche, die einen direkten Handlungsbedarf seitens der Qualitätssicherungseinrichtungen nach sich ziehen (z.B. Tod eines Lebendspenders).

Zu den Qualitätsindikatoren für die Ergebnisqualität der Transplantation der einzelnen Organe ist auf Kapitel 2 zu verweisen und für die Lebendorganspender auf Kapitel 3. Das zugehörige Risikoprofil, das begleitend erhoben werden muss, ist dort mit aufgeführt.

Kapitel 4 befasst sich mit vergleichender Qualitätssicherung im Umfeld der Transplantation. Dies bezieht sich – für alle Organtransplantationen gemeinsam - auf den gesamten Ablauf der Prozesse der Organspende, der Organvermittlung, des Organtransportes und der Patientenbehandlung vom Erstkontakt mit dem Zentrum an. Dies ist erforderlich, da das organisatorische Umfeld der Transplantation einerseits Auswirkungen auf die Ergebnisse der Organtransplantation, andererseits auch Auswirkungen auf die Anzahl der durchführbaren Organtransplantationen haben kann.

Die Auswertung erfolgt unter Berücksichtigung des Risikoprofils für jedes Zentrum zu festgelegten Zeitpunkten. Ein mehrstufiges Interventionskonzept legt Schritte zum Umgang mit Defiziten fest.

Extern vergleichende Qualitätssicherung benötigt entsprechende organisatorische Strukturen. Diese werden mit den Vertragspartnern nach §137 SGB V vereinbart. Grundlage für die extern vergleichende Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin ist diese Richtlinie auf der Basis des TPG. Im Anhang zu dieser Richtlinie sind die Anforderungen an die methodische und organisatorische Umsetzung dargestellt.

2. Anforderungen an Qualitätsindikatoren: Ergebnisqualität - organbezogen

Die Codierungen erfolgen nach Möglichkeit nach ICD 10. Im Rahmen der Umstellung der Vergütungen auf DRG's sind etwaige Änderungen bei der Dokumentation zu berücksichtigen.

2.1. Nierentransplantation

Indikatorfokus	Indikatorstatement jeweils zentrumsbezogen und gesamt	Indikatortyp	Einflussfaktoren/Prädiktoren
primäre Indikatoren			
Patientenüberleben nach Transplantation (Tod des Patienten Todesursache)	Anzahl Todesfälle nach Monaten/1 Jahr/x Jahren/ alle nierentransplantierten Patienten Anzahl Tod mit Transplantatfunktion/ alle nierentransplantierten Patienten <u>Schichtung nach Todesursachen:</u> Malignom, Blutung, Pneumonie, Sepsis, Enzephalitis, Lungenembolie, Herztod, cerebraler Insult, Leberversagen, andere (ICD 10), nicht bekannt	Ergebnisindikator Rate	PR-1 Empfängerrisiken PR-2 Spenderrisiken PR-3 Organqualität PR-4 Art der Immunsuppression PR-5 Immunologische Vorbedingungen PR-6 Infektionsprophylaxe PR-7 Kardiovaskuläre Prävention
Verlust der Transplantatfunktion (Wiederaufnahme der chronischen Dialysebehandlung) Ursache des Funktionsverlustes	Anzahl Transplantatversagen nach 3 Monaten/1 Jahr/x Jahren/ alle Nierentransplantationen <u>Schichtung nach Ursachen</u> Rejektion (akzeleriert, akut, chronisch, histologisch gesichert) Gefäßverschluss Blutung Infektion im OP-Bereich Rekurrenz CSA-Tac-Vaskulopathie Primäre Nichtfunktion Andere	Ergebnisindikator Rate	PR-1 Empfängerrisiken PR-2 Spenderrisiken PR-3 Organqualität PR-4 Art der Immunsuppression PR-5 Immunologische Vorbedingungen

Indikatorfokus	Indikatorstatement jeweils zentrumsbezogen und gesamt	Indikatortyp	Einflussfaktoren/Prädiktoren
sekundäre Indikatoren			
Transplantat-funktionsaufnahme	<u>Typ der Funktionsaufnahme</u> <u>sofort/verzögert/nie /</u> alle nierentransplantierten Patienten <u>Dauer der Dialysepflichtigkeit nach Transplantation/</u> alle nierentransplantierten Patienten	Ergebnisindikator Rate Ergebnisindikator Rate	PR-1 Empfängerrisiken PR-2 Spenderrisiken PR-3 Organqualität PR-4 Art der Immunsuppression
Qualität der Transplantatfunktion	<u>Qualität gut/befriedigend</u> Kreatinin < 3,0 mg/dl (<260 γ mol/l) / alle nierentransplantierten Patienten <u>Qualität mäßig</u> Kreatinin >3.0 – 4,5 mg/dl (260-400 γ mol/l)/ alle nierentransplantierten Patienten <u>Qualität schlecht</u> Kreatinin > 4,5mg/dl (>400 γ mol/l)/ alle nierentransplantierten Patienten	Ergebnisindikator Rate	PR-1 Empfängerrisiken PR-2 Spenderrisiken PR-3 Organqualität PR-4 Art der Immunsuppression PR-5 Immunologische Vorbedingungen
operative Komplikationen	Anzahl operative Komplikationen <u>gesamt/</u> <u>alle Nierentransplantationen</u> <u>Schichtung nach Art der Komplikation:</u> Urinleck, Sek. Wundheilung, Lymphocele, Platzbauch, Blutung, Narbenhernie, Revisionsoperationen (Zahl), schwere Infektionen (ICD 10)	Ergebnisindikator Rate	PR-1 Empfängerrisiken PR-4 Art der Immunsuppression PR-6 Infektionsprophylaxe
Rejektionsbehandlungen (Zahl und Ansprechen auf Behandlungen, histologischer Typ)	Anzahl behandelte akute Rejektionen pro Patient nach 1 Jahr/x Jahre nach Transplantation/ alle nierentransplantierten Patienten <u>Schichtung</u> nach histologischem Typ (akut, chronisch, zellulär, vaskulär)	Ergebnisindikator Rate	PR-1 Empfängerrisiken PR-2 Spenderrisiken PR-3 Organqualität PR-4 Art der Immunsuppression PR-5 Immunologische Vorbedingungen

Indikatorfokus	Indikatorstatement jeweils zentrumsbezogen und gesamt	Indikatortyp	Einflussfaktoren/Prädiktoren
Komplikationen der Immunsuppression/ Folgekrankheiten	Anzahl Folgekrankheiten gesamt nach 3 Monaten / 1 Jahr / x Jahren/ alle nierentransplantierten Patienten <u>Schichtung nach Art der neu aufgetretenen Folgeerkrankung und Immunsuppressiva :</u> Hypertonie (behandelt/nicht behandelt) KHK pAVK Cerebraler Insult Posttransplantationsdiabetes Hepatopathie Thrombose Katarakt Hüftkopfnekrose Gicht Darmperforation Lymphocele Ureterstenose Harnstau Urinleck Transplantatarterienstenose Narbenhernie Schwere Infektion (gruppiert) Malignome (gruppiert) Hypercholesterinämie	Ergebnisindikator Rate	PR-1 Empfängerrisiken PR-2 Spenderrisiken PR-3 Organqualität PR-4 Art der Immunsuppression PR-5 Immunologische Vorbedingungen PR-6 Infektionsprophylaxe PR-7 Kardiovaskuläre Prävention

Risikoprofil

PR1 Empfängerrisikoprofil:

Alter, Geschlecht, Gewicht, Größe

Nierenkrankheit (ICD10)

Dialysebeginn, Dialyseart

Diabetes (Typ)

Hochdruck (Anamnese)

Koronare Herzkrankheit (KHK)

Periphere Arterielle Verschlusskrankheit (pAVK)

cerebraler Insult

Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COLD)

Hepatopathie

Blutdruck

Cholesterin

Rauchen

Zustand nach Tumorbehandlung

Virologische Befunde (Hepatitis B, C, CMV)

[PR-1]/[PR-5] Wie viele Transplantation? Funktionsdauer?

Kombinierte Transplantation?

Befunde bei Entlassung/Nachbeobachtung:

[SI-1]/[PR-1] Kreatinin

[SI-3]/[PR-1] Cholesterin

[SI-3]/[PR-1] Blutdruck

[SI-3]/[PR-1] Gewicht

[SI-3]/[PR-1] Diabetes

[SI-3]/[PR-1] Gewicht

[PR-1] Rauchen

PR2 Spenderprofil:

Alter, Geschlecht

Spendertyp (hirntot, lebend, Vater etc.)

Todesursache

Virologische Befunde (Hepatitis B, C, CMV)

PR3 Organqualität:

Spender:

Serumkreatinin

hypotensive Phasen/Herzstillstand

Transplantat::

Kalte Ischämiezeit

Qualität (global)

PR4 Art der Immunsuppression:

Immunsuppression (intention to treat) stationärer Aufenthalt

Immunsuppression Verlauf

PR5 Immunologische Vorbedingungen:

Empfänger:

[PR-1]/[PR-5] Wie viele Transplantation? Funktionsdauer vorangegangenes Transplantat? Immunologische Verlustursache?

ABO, Rh, HLA, HLA-Ak(%)

Spender:

ABO, Rh, HLA

PR6 Infektionsprophylaxe:

CMV-Prophylaxe

PR7 Kardiovaskuläre Prävention:

Therapie bei der Entlassung/Nachbeobachtung:

Antihypertensiva

Statine

ACE-Hemmer/-Rezeptorinhibitoren

2.2. Pankreastransplantation

Indikatorfokus	Indikatorstatement jeweils zentrumsbezogen und gesamt	Indikatortyp	Einflussfaktoren/Prädiktoren
primäre Indikatoren			
Patientenüberleben nach Transplantation (Tod des Patienten Todesursache)	Anzahl Todesfälle nach 3 Monaten/ 1 Jahr/x Jahren/ alle pankreastransplantierten Patienten Anzahl Tod mit Transplantatfunktion/ alle pankreastransplantierten Patienten <u>Schichtung nach Todesursachen:</u> Malignom Blutung, Pneumonie, Sepsis, Enzephalitis, Lungenembolie, Herztod, cerebraler Insult, Leberversagen andere (ICD 10)	Ergebnisindikator Rate	PR-1 Empfängerrisiken PR-2 Spenderrisiken PR-3 Organqualität PR-4 Art der Immunsuppression PR-5 Immunologische Vorbedingungen PR-6 Infektionsrisiko und -prophylaxe PR-8 Transplantation/Operation
Verlust des Transplantates Pankreas/ Nierenverlust	Anzahl Transplantatverlust (Pankreas/Pankreas-Niere) nach 3 Monaten/1 Jahr/x Jahren/ alle Pankreastransplantationen Anzahl primäre Nichtfunktion/ alle Pankreastransplantationen <u>Schichtung nach Ursachen:</u> Gefäßverschluss Blutung Infektion im OP Bereich Nahtinsuffizienz Thrombose Pankreatitis Rejektion ja/nein Andere	Ergebnisindikator Rate	PR-1 Empfängerrisiken PR-2 Spenderrisiken PR-3 Organqualität PR-4 Art der Immunsuppression PR-5 Immunologische Vorbedingungen PR-6 Infektionsrisiko und -prophylaxe PR-8 Transplantation/Operation

Indikatorfokus	Indikatorstatement jeweils zentrumsbezogen und gesamt	Indikatortyp	Einflussfaktoren/Prädiktoren
sekundäre Indikatoren			
Organqualität in Abhängigkeit vom entnehmenden Team	Transplantatüberleben shipped/ Transplantatüberleben local	Ergebnisindikator* Rate	PR-1 Empfängerrisiken PR-2 Spenderrisiken PR-3 Organqualität PR-5 Immunologische Vorbedingungen PR-8 Transplantation/Operation
Transplantatfunktion: Insulinfreiheit	Anzahl insulinfreie Patienten nach 3 Monaten/1 Jahr/ jährlich/ alle Pankreastransplantationen	Ergebnisindikator Rate	PR-1 Empfängerrisiken PR-2 Spenderrisiken PR-3 Organqualität PR-4 Art der Immunsuppression PR-5 Immunologische Vorbedingungen PR-8 Transplantation/Operation
Infektionsrate	Anzahl schwere Infektionen gesamt/ alle pankreastransplantierten Patienten	Ergebnisindikator Rate	PR-1 Empfängerrisiken PR-4 Art der Immunsuppression PR-6 Infektionsrisiko und -prophylaxe PR-8 Transplantation/Operation
	<u>Schichtung nach Infektionen:</u> Harnwegsinfektion, Pneumonien, CMV/EBV		
Folgekrankheiten des Diabetes mellitus	neu aufgetretene Folgeerkrankungen gesamt/ alle pankreastransplantierten Patienten		PR-1 Empfängerrisiken PR-2 Spenderrisiken PR-3 Organqualität PR-4 Art der Immunsuppression PR-5 Immunologische Vorbedingungen PR-6 Infektionsrisiko und -prophylaxe PR-8 Transplantation/Operation
	<u>Schichtung nach Art der neu aufgetretenen Folgeerkrankung des Diabetes mellitus:</u> Retinopathie, Neuropathie, Intervention bei KHK, Amputationen major/minor, cerebraler Insult		

* In dieser Form nicht extern validiert

Indikatorfokus	Indikatorstatement jeweils zentrumsbezogen und gesamt	Indikatortyp	Einflussfaktoren/Prädiktoren
Sonstige Folgeerkrankungen/ Komplikationen der Immunsuppression	Anzahl der sonstigen Folgeerkrankungen/ alle pankreastransplantierten Patienten <u>Schichtung nach Art der Folgeerkrankung und Immunsuppressiva¹:</u> Hypercholesterinämie Hüftkopfnekrosen Katarakt Gicht Hepathopathie Thrombose Darmperforation Malignome	Ergebnisindikator Rate	PR-1 Empfängerrisiken PR-4 Art der Immunsuppression PR-5 Immunologische Vorbedingungen

¹ Die Folgekrankheiten der Nierentransplantation werden aus Symmetriegründen auch für die Pankreastransplantation zunächst übernommen. Dies ist im Verlauf zu überprüfen.

Risikoprofil

PR1 Empfängerrisikoprofil:

bei Transplantation:

Alter, Geschlecht

Gewicht, Größe

Diabetes I,II, Anzahl Jahre

Dialysebeginn, Dialyseart (CAPD/HD)

Hochdruck (Anzahl Hypertensiva)

Koronare Herzkrankheit mit/ohne Intervention

pAVK major/minor Amputation

Periphere Neuropathie (peripher/autonom)

Retinopathie (mit/ohne Amaurosis)

cerebraler Insult

Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COLD)

Hepatopathie

Zustand nach Tumorbehandlung

Blutdruck (aktuell)

Cholesterin

Rauchen (z.Zt./früher)

Risikoprofil gut-mittel-schlecht

Befunde bei Entlassung/Nachbeobachtung:

Cholesterin

Blutdruck

Gewicht

Rauchen (Nachbeobachtung)

PR2 Spenderprofil:

Alter, Geschlecht

Größe, Gewicht

Spendertyp (hirntot, lebend, Vater etc.)

Todesursache

Kreislaufsituation

Dauer Intensivaufenthalt (ICU)

PR3 Organqualität Transplantat:

Kalte Ischämiezeit
Qualität (global)
Perfusionslösung
Shipped/local

PR4 Art der Immunsuppression:

Immunsuppression (intention to treat) stationärer Aufenthalt
Immunsuppression Verlauf
Wechsel wegen: NW/fehlender Wirksamkeit/Protokoll

PR5 Immunologische Vorbedingungen:

Empfänger:

ABO, Rh, HLA, letzte HLA, HLA-AK (%) (=PRA)
Wie viele Transplantation? Funktionsdauer?

Spender:

ABO, Rh, HLA

PR6 Infektionsrisiko und -prophylaxe:

Empfänger:

Virologische Befunde (Hepatitis B, C, Cytomegalievirus (CMV))
CMV-Prophylaxe

Spender:

Virologische Befunde (Hepatitis B, C, CMV)

PR7 Kardiovaskuläre Prävention

PR8 Transplantation/Operation:

Vorausgehende Transplantation PA(nur Pankreas), KAP(Niere nach Pankreas), SPK(Pankreas und Niere simultan), PAK(Pankreas nach Niere), Insel

Jetzige Transplantation: PA, KAP, SPK, PAK

Exokrine Drainage (Blase/Darm)

Endokrine Drainage (portal/systemisch)

Relaparotomie (wegen Blutung/Infektion/ Abstoßung/ Nahtinsuffizienz/ Thrombose/Pankreatitis)

2.3. Lebertransplantation

Indikatorfokus	Indikatorstatement jeweils zentrumsbezogen und gesamt	Indikatortyp	Einflussfaktoren/Prädiktoren
primäre Indikatoren			
Patientenüberleben	<p>Letalität \leq 30 Tage, nach 1 Jahr/x Jahren/ alle lebertransplantierten Patienten</p> <p><u>1.Tod durch Leberversagen:</u> (Schichtung nach Gruppen ELTR² Rejektion akut/chronisch,Thrombose (arteriell/venös), Primäre Nichtfunktion, Gallenwegskomplikationen, Rekurrenz Grundkrankheit, De novo Infektion, Hämorrhagische Nekrose andere</p> <p><u>2.andere Todesursachen</u> (Schichtung nach Gruppen ELTR³: Infektionen, Gastrointestinale Komplika- tionen, Kardiovaskuläre Erkrankungen, Tumor (Rekurrenz/de novo), Nierenversagen, Pulmonale Komplika- tionen, Psychosoziale Komplikationen (Suizid, Trauma, Non Compliance der Immunssuppression). Knochenmarksdepression, andere</p>	Ergebnisindikator Rate	<p>PR-1 Empfängerrisiken PR-2 Spenderrisiken PR-3 Organqualität PR-4 Art der Immunsuppression PR-5 Immunologische Vorbedingungen PR-6 Infektionsrisiko und -prophylaxe PR-8 Transplantation/ Operation</p>

² European Liver Transplant Registry Code s 6.

³ European Liver Transplant Registry Code s. 6.

Indikatorfokus	Indikatorstatement jeweils zentrumsbezogen und gesamt	Indikatortyp	Einflussfaktoren/ Prädiktoren
Tod durch operative Komplikation	Tod am Tag oder Folgetag der Transplantation (Datum)/ alle lebertransplantierten Patienten Ursachen	Ergebnis- indikator* Sentinel event Indikator	Einzelfallbeurteilung
Organüberleben	Anzahl Retransplantation nach 3 Monaten, 1 Jahr, x Jahren/ alle lebertransplantierten Patienten <u>Schichtung nach Gruppen ELTR⁴</u> Rejektion akut/chronisch Thrombose (arteriell/venös) Primäre Nichtfunktion Gallenwegskomplikationen Rekurrenz Grundkrankheit De novo Infektion Hämorrhagische Nekrose Psychosoziale Komplikationen (Non Compliance der Immunsuppression) andere	Ergebnisindikator Rate	PR-1 Empfängerrisiken PR-2 Spenderrisiken PR-3 Organqualität PR-4 Art der Immunsuppression PR-5 Immunologische Vorbedingungen PR-6 Infektionsrisiko und -prophylaxe PR-8 Transplantation/ Operation

* In dieser Form nicht extern validiert

⁴ European Liver Transplant Registry Code s. 6.

Indikatorfokus	Indikatorstatement jeweils zentrumsbezogen und gesamt	Indikatortyp	Einflussfaktoren/ Prädiktoren
sekundäre Indikatoren			
Organqualität in Abhängigkeit vom entnehmenden Team	Transplantatüberleben shipped/ Transplantatüberleben local	Ergebnisindikator* Rate	PR-1 Empfängerrisiken PR-2 Spenderrisiken PR-3 Organqualität PR-5 Immunologische Vorbedingungen PR-8 Transplantation/Operation
postoperative Komplikationen (Aufenthaltsdauer stationär)	Anzahl stationärer Aufenthalt >Grenzverweildauer ⁵ / alle lebertransplantierten Patienten	Ergebnisindikator* Rate	PR-1 Empfängerrisiken PR-8 Transplantation/Operation
qualitative Organfunktion	Bilirubin > 2,2mg/sl bzw. 34µmol nach 3 Monaten, jährlich/ alle lebertransplantierten Patienten	Ergebnisindikator* Rate	PR-1 Empfängerrisiken PR-2 Spenderrisiken PR-3 Organqualität PR-4 Art der Immunsuppression PR-5 Immunologische Vorbedingungen
Folgekrankheiten	Anzahl Folgekrankheiten gesamt nach 3 Monaten / 1 Jahr / x Jahren/ alle lebertransplantierten Patienten <u>Schichtung nach Art der neu aufgetretenen Folgeerkrankung:</u> Malignome, Reinfektionen, Sonstige: (Schichtung nach Gruppen ELTR ⁶)	Ergebnisindikator Rate	PR-1 Empfängerrisiken PR-2 Spenderrisiken PR-3 Organqualität PR-4 Art der Immunsuppression PR-5 Immunologische Vorbedingungen PR-6 Infektionsrisiko und -prophylaxe PR-8 Transplantation/ Operation
Allgemeinzustand Patient	Anzahl Karnofsky Index verbessert (postoperativ>präoperativ) nach 1 Jahr, x Jahren/alle lebertransplantierten Patienten	Ergebnisindikator* Rate	PR-1 Empfängerrisiken

⁵ Die Grenzverweildauer beträgt z.Zt. 63 Tage, Intensivdauer 24 Tage

* In dieser Form nicht extern validiert

⁶ European Liver Transplant Registry Code s. 6.

Risikoprofil

PR1 Empfängerrisikoprofil:

bei Transplantation:

Alter

Geschlecht

Größe

Gewicht

Indikation zur Transplantation (Acute Liver disease, chronic liver disease, Tumors, metabolic disease, andere Detail: Code ELTR, s. Anhang)

UNOS Status (entspricht Vermittlungsstatus): Intensiv care unit-bound, continuously hospitalized, continuous medical care, at home with normal function

PR2 Spenderprofil:

Alter, Geschlecht

Größe, Gewicht

Spendertyp (hirntot, lebend, Domino)

Todesursache

Dauer Intensivaufenthalt (ICU)

PR3 Organqualität Transplantat:

Datum

Kalte Ischämiezeit

Qualität (global)

Perfusionslösung

Shipped/local

PR4 Art der Immunsuppression:

Immunsuppression (intention to treat) stationärer Aufenthalt

Immunsuppression Verlauf

PR5 Immunologische Vorbedingungen:

Empfänger:

ABO, Rh

Spender:

ABO, Rh

PR6 Infektionsrisiko und -prophylaxe:

Empfänger:

Hepatitis B, C, Cytomegalievirus (CMV)

Spender:

Hepatitis B, C, CMV

PR8 Transplantation/Operation:

Spenderorgan (Full Size/Reduced/Split)

Lebertransplantation (Orthotop/heterotop)

andere Organe TPL

Der Code der European Liver Transplant Registers wird übernommen. Er findet sich im Kapitel 6.

2.4. Herztransplantation

Indikatorfokus	Indikatorstatement jeweils zentrumsbezogen und gesamt	Indikatortyp	Einflussfaktoren/Prädiktoren
primäre Indikatoren			
Patientenüberleben (30 Tage Letalität Überlebensrate im Verlauf)	Anzahl Todesfälle nach 30 Tagen/ alle herztransplantierten Patienten <u>Schichtung nach Todesursachen 30 Tage- Letalität:</u> Graft Failure, Infektion, Rejektion, Blutung, Andere Anzahl Todesfälle nach 1 Jahr, x Jahren/ alle herztransplantierten Patienten <u>Schichtung nach Todesursachen:</u> Infektion, Rejektion, Transplantatvaskulopathie, Tumoren, Andere	Ergebnisindikator Rate	PR1 Empfängerrisikoprofil PR2 Spenderrisikoprofil PR3 Organqualität PR4 Art der Immunsuppression PR5 Immunologische Vorbedingungen PR6 Infektionsrisiko
Organüberleben Dauer bis zur Retransplantation	Anzahl Retransplantationen (nach 3 Monaten, jährlich)/ alle herztransplantierten Patienten	Ergebnisindikator Rate	PR1 Empfängerrisikoprofil PR2 Spenderrisikoprofil PR3 Organqualität PR4 Art der Immunsuppression PR5 Immunologische Vorbedingungen PR6 Infektionsrisiko
sekundäre Indikatoren			
Behandelte akute Abstoßungs- reaktionen	Anzahl behandelte akute Rejektionen pro Patient 1 Jahr/x Jahre nach Transplantation/ alle herztransplantierten Patienten		PR1 Empfängerrisikoprofil PR2 Spenderrisikoprofil PR3 Organqualität PR4 Art der Immunsuppression PR5 Immunologische Vorbedingungen

Risikoprofil

PR1 Empfängerrisikoprofil

Alter
Geschlecht
Größe
Gewicht
Grunderkrankung
High Urgency Listung/Elektive Listung
Thorakale Voroperationen
Mechanisches Kreislaufunterstützungssystem (Assist Device)
Beatmung ja/nein
Lungengefäßwiderstand (Transpulmonaler Gradient TPG)
Niereninsuffizienz
Diabetes mellitus
Katecholamintherapie

PR2 Spenderprofil

Alter
Geschlecht
Todesursache
Katecholamintherapie
Hypotensive Phasen, Herzstillstand
Regionale Kontraktilitätsstörungen
ZVD vor Organentnahme
Enzyme: CK, Troponin
Anamnese: Nikotin, Hypertonie, Diabetes mellitus

PR3 Organqualität

Organqualität (Einschätzung bei Entnahme)
Kalte Ischämiezeit

PR4 Art der Immunsuppression

Immunsuppression Induktionstherapie
Immunsuppression Verlauf

PR5 Immunologische Vorbedingungen

Empfänger: Blutgruppe
HLA Typisierung
PRA (HLA Antikörper)
Spender: Blutgruppe
HLA

PR6 Infektionsrisiko

Empfänger CMV Status, Toxoplasmose, Hepatitis B,C
Spender CMV Status, Toxoplasmose, Hepatitis B,C

2.5. Lungentransplantation

Indikatorfokus	Indikatorstatement jeweils zentrumsbezogen und gesamt	Indikatortyp	Einflussfaktoren/Prädiktoren
Primäre Indikatoren			
Patientenüberleben 30-d Letalität und Überlebensrate im Verlauf	Anzahl Todesfälle nach 30 d, alle lungen- und herzlungen- transplantierten Patienten Schichtung nach Todesursachen 30-d- Letalität: unspezifisches Transplantat- versagen (non specific Graft failure), Infektion, Blutung, Rejektion, andere Anzahl Todesfälle nach 1 Jahr, x Jahren/ alle lungen- und herzlungen- transplantierten Patienten <u>Schichtung nach Todesursachen:</u> Bronchiolitis obliterans Syndrom (BOS) ⁷ , Infektion, Rejektion, Tumoren, Andere	Ergebnisindikator Rate	PR 1: Transplantationsart PR 2: Empfängerrisikoprofil PR 3: Spenderrisikoprofil PR 4: Organqualität PR 5: Immunsuppression PR 6: Immunologische Bedingungen PR 7: Infektionsrisiko PR 8: Risiko im Verlauf
Sekundäre Indikatoren			
Organüberleben	Anzahl Retransplantationen ⁸ alle lungen- und herzlungen- transplantierten Patienten	Ergebnisindikator Rate	PR 1: Transplantationsart PR 2: Empfängerrisikoprofil PR 3: Spenderrisikoprofil PR 4: Organqualität PR 5: Immunsuppression PR 6: Immunologische Bedingungen PR 7: Infektionsrisiko PR 8: Risiko im Verlauf

⁷ Definition BOS Grad 0-III s. International Society for Heart and Lung Transplantation: JD Cooper et al: A Working formulation for the nomenclature and for clinical Staging of chronic dysfunction in lung allografts. J Heart Lung Transplant 1993;12:713-716

⁸ Retransplantation allein ist kein Qualitätsindikator, lediglich im Zusammenhang mit Todesfällen.

Indikatorfokus	Indikatorstatement jeweils zentrumsbezogen und gesamt	Indikatortyp	Einflussfaktoren/Prädiktoren
Qualität der Organfunktion			
1.Frühfunktion	- Anzahl Tage intubiert - pO ₂ /F _i O ₂ Koeff. nach 6 Std - Anzahl Patienten ECMO/ alle lungen- und herzlungen-transplantierten Patienten	Ergebnisindikator Rate erwartet/ erreicht ⁹	PR 1: Transplantationsart PR 2: Empfängerrisikoprofil PR 3: Spenderrisikoprofil PR 4: Organqualität PR 5: Immunsuppression PR 6: Immunologische Bedingungen PR 7: Infektionsrisiko PR 8: Risiko im Verlauf
2.Spätfunktion	Anzahl Patienten mit BOS nach 1 Jahr /x Jahre nach Transplantation/ alle lungen- und herzlungen-transplantierten Patienten <u>Schichtung nach BOS-Stadien</u> Grad 0 FEV1 ≥ 80% des Bezugswertes Grad I FEV1 66-80% des Bezugswertes Grad II FEV1 51-65% des Bezugswertes Grad III FEV1 ≤ 50% des Bezugswertes a: ohne histologische Sicherung b: ohne histologische Sicherung ¹⁰	Ergebnisindikator Rate	PR 1: Transplantationsart PR 2: Empfängerrisikoprofil PR 3: Spenderrisikoprofil PR 4: Organqualität PR 5: Immunsuppression PR 6: Immunologische Bedingungen PR 7: Infektionsrisiko PR 8: Risiko im Verlauf

⁹ Durchschnitt/zentrumsspezifischem Ergebnis

¹⁰ Definition BOS s. 7, die Definition des Bezugswertes ist der Literaturstelle zu entnehmen

Indikatorfokus	Indikatorstatement jeweils zentrumsbezogen und gesamt	Indikatortyp	Einflussfaktoren/Prädiktoren
	Anzahl Patienten pO ₂ in Ruhe < 55 mmHg/ alle lungen- und herzlungen-transplantierten Patienten	Ergebnisindikator Rate	PR 1: Transplantationsart PR 2: Empfängerrisikoprofil PR 3: Spenderrisikoprofil PR 4: Organqualität PR 5: Immunsuppression PR 6: Immunologische Bedingungen PR 7: Infektionsrisiko PR 8: Risiko im Verlauf
Folgekrankheiten	Anzahl Patienten mit malignen Tumoren/ alle lungen- und herzlungen-transplantierten Patienten Schichtung nach Lymphomen, Hauttu- moren, soliden Tumoren Anzahl niereninsuffiziente Patienten/ alle lungen und herzlungen-transplantierten Patienten	Ergebnisindikator Rate	PR 1: Transplantationsart PR 2: Empfängerrisikoprofil PR 3: Spenderrisikoprofil PR 4: Organqualität PR 5: Immunsuppression PR 6: Immunologische Bedingungen PR 7: Infektionsrisiko PR 8: Risiko im Verlauf

Risikoprofil

PR 1: Transplantationsart

Einzellunge (SLTx)
Doppellunge (DLTx)
Herz-Lunge (HLTx)
Lungenlappentransplantation

PR 2: Empfängerrisikoprofil

Alter
Geschlecht
Größe
Gewicht
Grunderkrankung
High Urgency/ Elektiv
Thorakale Voroperationen
Beatmung Präoperativ (Invasive Beatmung/nicht-invasive Beatmung, Extrakorporale Membranoxygenation (ECMO))
relevante Begleiterkrankungen (ICD 10)
Retransplantation
konkomitante Operationen

PR 3: Spenderprofil

Spendertyp (hirntod/lebend)
Alter
Geschlecht
Größe
Gewicht
Beatmungsdauer (Tage)
Todesursache

PR 4: Organqualität

Organqualität (Einschätzung bei Entnahme) gut-mittel-schlecht
pO₂ (FiO₂ 1,0; Peep 5 mmHg) Spender
Gesamtschämiezeit
Perfusionslösung

PR 5: Art der Immunsuppression

Immunsuppressionsschema

Induktionstherapie

Immunsuppression Verlauf

Anzahl behandelte Abstoßungskrisen

PR 6: Immunologische Vorbedingungen

Empfänger: Blutgruppe

PRA

Spender: Blutgruppe

PR 7: Infektionsrisiko

CMV-Status Empfänger/Spender

Multiresistente Keime

Aspergillus Empfänger/Spender

PR 8: Risiko im Verlauf

Tage intubiert

Extrakorporale Membranoxygenation (ECMO)

3. Anforderungen an Qualitätsindikatoren: Ergebnisqualität – Lebendorganspende

Nach § 10 Abs. 2 Nr. 6 TPG hat die Qualitätssicherung auch die nach § 8 Abs. 3 Satz 1 TPG vorgeschriebene Nachbetreuung der Lebendorganspender mit einzubeziehen. Die Daten beziehen sich auf den Lebendorganspender und sein Risiko durch die Entnahme einer Niere oder eines Teils der Leber.

Als Lebendorganspender gilt ein Patient ab der stationären Aufnahme zur Vorbereitung der Spende selbst dann, wenn die Spende auf Grund von Komplikationen nicht zu Stande kommen sollte.

3.1. Lebendorganspende Niere

Indikatorfokus	Indikatorstatement jeweils zentrumsbezogen und gesamt	Indikatortyp	Einflussfaktoren /Prädiktoren
primäre Indikatoren			
Spender-überleben	Perioperative Mortalität Lebendspender	Sentinel event Indikator	Alter Geschlecht Größe, Gewicht OP Verfahren
Spendernierenfunktion	Verlust der Nierenfunktion (Dialysepflichtigkeit) Schichtung nach Ursachen	Sentinel event Indikator	Alter Geschlecht Hypertonie präoperativ
Quantitative Nierenfunktion	Anzahl Kreatininerhöhung/ Alle Lebendspender	Ergebnisindikator Rate	Alter Geschlecht Hypertonie präoperativ
Operative Komplikationen	Anzahl operative Komplikationen/ Alle Lebendspender <u>Schichtung nach Komplikationen:</u> Blutung, Revisionsoperationen, Abszess, sekundäre Wundheilung, Ileus, Thrombose, Lungenembolie, Pneumonie, andere (ICD 10) Transfusionspflichtigkeit gesamt und Eigen/Fremdblut getrennt	Ergebnisindikator Rate	OP Verfahren re/li Niere Nierengefäße Alter Geschlecht Größe, Gewicht

Indikatorfokus	Indikatorstatement jeweils zentrumsbezogen und gesamt	Indikatortyp	Einflussfaktoren /Prädiktoren
sekundäre Indikatoren			
Proteinurie	Anzahl Lebendspender mit Proteinurie / Alle Lebendspender	Ergebnisindikator Rate	Alter Geschlecht Hochdruck präoperativ
Hochdruck	Anzahl Lebendspender mit postoperativ neu aufgetretener Hypertonie/ Alle Lebendspender	Ergebnisindikator Rate	Alter Geschlecht Größe, Gewicht Hochdruck präoperativ
Einstellung zur Lebendspende	Anzahl Einstellung negativ (positiv)/ Alle Lebendspender postoperativ und jährlich im Verlauf	Ergebnisindikator Rate	Alter Geschlecht Bezug zu Empfänger
Soziale Probleme	Anzahl Lebendspender neu im Ruhestand postoperativ nach 1 Jahr/ x Jahren/ Alle Lebendspender <hr/> Anzahl Lebendspender neu erwerbslos postoperativ nach 1 Jahr/ x Jahren/ Alle Lebendspender	Ergebnisindikator Rate	Alter < 60 Jahre
Versicherungs- probleme	Anzahl Versicherungsprobleme global/ Alle Lebendspender <u>Schichtung nach</u> Problemen mit KV Spender/KV Empfän- ger/Rentenvers./Lebensvers./ Berufsunfähigkeitsvers./ sonst.	Ergebnisindikator Rate	Alter Geschlecht

3.2. Lebendorganspende Leber

Indikatorfokus	Indikatorstatement jeweils zentrumsbezogen und gesamt	Indikatortyp	Einflussfaktoren /Prädiktoren
primäre Indikatoren			
Organversagen	Tod durch Leberversagen Spender (Ursachen Code ELTR ¹¹) Lebertransplantation Spender (Ursachen Code ELTR)	Sentinel event Indikator	Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht Lebersegmente Volumen Restleber Gewicht entnommene Leber
Tod des Spenders durch Spende	Tod durch operative Komplikationen bzw. Folgen der Spende Code ELTR ¹²	Sentinel event Indikator	Alter, Geschlecht Größe, Gewicht Lebersegmente Volumen Restleber Gewicht entnommene Leber
Sek. Indikatoren			
Organfunktion	Anzahl Spender mit gestörter Organfunktion (Bilirubin >34µmol bzw.2,2mg oder γGT>36U/ml oder CHE <3500U/ml) /alle Spender	Ergebnisindikator Rate	Alter, Geschlecht

¹¹ European Liver Transplant Registry Code s. 6.

¹² European Liver Transplant Registry Code s. 6.

Indikatorfokus	Indikatorstatement jeweils zentrumsbezogen und gesamt	Indikatortyp	Einflussfaktoren /Prädiktoren
Operative Komplikationen	Anzahl Spender mit operativen Komplika- tionen/alle Lebendspender <u>Schichtung nach:</u> Fremdblutverbrauch, GFP (gefrorenes Frischplasma) Verbrauch, intraabdominelle Infektion, Gallenwegs- komplikationen, Gefäßkomplikationen, Revisionsoperationen (Anzahl und ICPM), sek. Wundheilung, Ileus, Thrombose, Lun- genembolie, Pneumonie, andere	Ergebnisindikator Rate	Alter, Geschlecht Größe, Gewicht Lebersegmente Volumen Restleber Gewicht entnommene Leber
Einstellung zur Lebendspende	Anzahl Einstellung negativ (positiv)/ Alle Lebendspender postoperativ und jährlich im Verlauf	Ergebnisindikator Rate	Alter Geschlecht Bezug zu Empfänger
Soziale Probleme	Anzahl Lebendspender neu im Ruhestand postoperativ nach 1 Jahr/ x Jahren/ Alle Lebendspender <hr/> Anzahl Lebendspender neu erwerbslos postoperativ nach 1 Jahr/ x Jahren/ Alle Lebendspender	Ergebnisindikator Rate	Alter < 60 Jahre
Versicherungs- probleme	Anzahl Versicherungsprobleme global/ Alle Lebendspender <hr/> <u>Schichtung nach</u> Problemen mit KV Spender/KV Empfän- ger/Rentenvers./Lebensvers./Berufsun- fähigkeitsvers./ sonst.	Ergebnisindikator Rate	Alter Geschlecht

4. Anforderungen an die vergleichende
Qualitätssicherung im Umfeld der Transplantation:
Prozessqualität der Spenderallokation,
Wartelistenpflege, Organentnahme und
Organverteilung

Indikatorfokus Prozessschritt	Indikatorstatement	Indikatortyp	Auswertungsebene	Einflussfaktoren /Prädiktoren	Datenquelle
I. Wartelistenmanagement	1. Zeitdauer Erstkontakt potenzieller Empfänger mit TPZ bis Anmeldung ET nach Organen	Rate erwartet/erreicht Prozess	zentrumsbezogen	Empfängerprofile Warteliste (Alter, Grundkrankheit) s. QS Organe	Zentren
	2. Anzahl vorgestellter/ angemeldeter Patienten nach Organen	Rate Prozess	zentrumsbezogen	Gründe für Nichtaufnahme: (s. <u>Jahresbericht DSO</u> : medizinische (detailliert), schwerer Alkohol/Nikotinabusus, Compliance)	Zentren
	3. Wartelistenbewegung nach Organen a)Anzahl Tod auf der Warteliste / alle Wartelistenpatienten b)Anzahl nicht mehr transplantationsbedürftig/ alle Wartelistenpatienten	Rate Ergebnis Rate Ergebnis	zentrumsbezogen zentrumsbezogen	Empfängerprofile Warteliste (Alter, Grundkrankheit) s. QS Organe	Zentren

Indikatorfokus Prozessschritt	Indikatorstatement	Indikatortyp	Auswertungsebene	Einflussfaktoren / Prädiktoren	Datenquelle
II. Spender- identifikation und Realisierung der Spende	1. Organspendeanfragen/ Potenzielle Organspender pro Krankenhaus Versorgungsstufe ¹³	Rate Prozess	DSO Region		<u>Datengrundlage: Systematik der Organspende DSO, Datenquelle DSO</u>
	2. Potenzielle Organspender/ Realisierte Transplantationen pro Krankenhaus Versorgungsstufe	Rate Prozess	DSO Region		<u>Organspende Anfragen</u> an die DSO (unsortiert) abzgl. offensichtl. Med. Kontra- indikationen
	3. Spendermeldungen/ reale postmortale Spender pro Krankenhaus Versorgungsstufe	Rate Prozess	DSO Region		<u>Spendermeldungen</u> (Konsilanfrage), abzgl. diagnost. KI, nicht nachgew. Hirntod
	4. Anzahl Organe / Organspender	Rate Prozess	DSO Region		<u>Potenzielle Organspender</u> (Hirntoddiagnostik erfolgt), abzgl. med. KI, abzgl. Ablehnungen <u>Realisierte Organspende</u> abzgl. ungeeignete Organe <u>Zur Vermittlung angebotene post- mortal entnommene Organe</u> abzgl. Austauschbilanzverlust, Organisationsverluste, von Trans- plantationschirurgen abgelehnte Organe <u>Realisierte Transplantationen</u> (Datenquelle Zentren)

¹³ Die Krankenhaus-Versorgungsstufen sind in den einzelnen Bundesländern unterschiedlich definiert. Dies muss bei der Auswertung berücksichtigt werden.

Indikatorfokus = Prozessschritt	Indikatorstatement	Indikatortyp	Auswertungsebene	Einflussfaktoren/ Prädiktoren	Datenquelle
III. Organvermittlung und Transport	1. Zeit Spendermeldung bis Ende Organentnahme über 12 Std/ alle Organspenden	Rate Prozess	nach DSO Region Spender ET:Spender Ausland		DSO ET:Spender Ausland
	2. Transportzeit (Verladung Spender-krankenhaus bis Entladung Zentrum) erwartet/ realisiert <u>Schichtung</u> nach regional/ national/ international und nach Organen	Rate Prozess	nach DSO Region Spender, ET:Spender Ausland	Transportmittel (Daten DSO)	DSO ET:Spender Ausland
	3. Kalte Ischämiezeit erwartet /realisiert Schichtung nach Organen	Rate Prozess	nach DSO Regionen und zentrumsbezogen		DSO/ET/Zentren
	4. Zeit Spendermeldung bis Transplantation erwartet/ realisiert 4.1.Meldung DSO an ET bis erstes Angebot an Zentrum 4.1.a Niere: Zeit Typisierung bis Vorliegen der Matchlisten 4.2. Zeit ET Angebot an Zentrum bis Antwort Zentrum an ET 4.3. Zeit Annahme Zentrum bis Ankunft Organ 4.4. Zeit Ankunft Zentrum bis Revaskularisierung Schichtung nach Organen	Rate Prozess	4.1. ET 4.2. Zentrum 4.3. DSO/ Zentrum 4.4. Zentrum		3.1. ET 3.2. ET 3.3.Zentrum 3.4.Zentrum

Indikatorfokus Prozessschritt	Indikatorstatement	Indikatortyp	Auswertungsebene	Einflussfaktoren /Prädiktoren	Datenquelle
IV. Organakzeptanz der Zentren	Anzahl erwartete Ablehnung/realisierte Ablehnung ¹⁴ Schichtung nach Organen und Gründen (s. rechts) Schichtung nach ON (organ offered and not accepted), OS (organ offered, accepted, shipped)	Rate Prozess	zentrumsbezogen		<u>Datengrundlage ET: Erfassung der Gründe für Organablehnungen:</u> Recipient reasons: Immunological/Non-Immunological (OS,ON) Poor Donor Quality (ON) Poor Organ Quality (OS,ON)/ Organisational Reasons:Inside TPZ (OS,ON) Organisational reasons : Outside TPZ (OS,ON) Special projects (ON) incompatible donor virology (ON) Incompatible age/size match (ON) Center Offer (ON) Other reason (OS,ON) Unknown reason (ON organ offered and not accepted and OS Organ offered, accepted, shipped) Datenquelle ET

¹⁴ UNOS expected organ acceptance/actual organ acceptance

5. Anforderungen an Erhebungsparameter

Es folgt eine Auflistung der zu erbringenden Daten nach Zeitpunkten der Erfassung je Organ geordnet. Fragebögen werden in diesen Richtlinien nicht veröffentlicht, da ihre Erstellung abhängig von den konkreten Modalitäten der Umsetzung ist (z. Bsp. EDV System).

5.1. Niere, Leber, Pankreas

Parameter	Niere	Pankreas	Leber
Empfänger	ID	ID	ID
Basisdaten	Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht	Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht	Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht
Grund- erkrankung	Nierenkrankheit (ICD 10) Dialysebeginn Dialysetyp (CAPD/HD)	Diabetes Typ I Diabetes Typ II, seit.....(Anzahl Jahre) Dialysebeginn Dialysetyp (CAPD/HD)	Indikation (Code ELTR s. 6.)
Risikoprofil	Diabetes I,II, Hypertonie (in Anamnese) <u>Koronare Herzkrankheit,</u> <u>PAVK</u> Cerebraler Insult Chronisch obstruktive Lungener- krankung Hepathopathie Z.n. Malignom RR (aktuell) Cholesterin Rauchen (z.Zt./früher) Risikoprofil gut/mittel/schlecht	s.o. Hypertonie Anzahl Antihypertensiva <u>Koronare Herzkrankheit mit Intervention</u> (Stent, Bypass etc.)/ ohne Intervention <u>PAVK: Major Amputation</u> Minor Amputation <u>PNP</u> (peripher/autonom) Retinopathie: mit/ohne Amaurosis Cerebraler Insult Chronisch obstruktive Lungener- krankung Hepathopathie Z.n.Malignom RR (aktuell) Cholesterin Rauchen (z Zt./früher) Risikoprofil gut/mittel/schlecht	UNOS Status (Intensiv care unit-bound, continously hospitalized, continous medical care, at home with normal function) ¹⁵

¹⁵ Entspricht Dringlichkeitsstufen nach den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Organvermittlung Leber

Parameter	Niere	Pankreas	Leber
Immunologische Vorbedingungen	Blutgruppe, HLA, letzte HLA, HLA-Ak in % (=PRA)	Blutgruppe, HLA, letzte HLA, HLA-AK in % (=PRA)	Blutgruppe
Viraler Status	Hep B,C, Cytomegalie CMV Prophylaxe	Hep B,C, Cytomegalie CMV Prophylaxe	Hep. B,C, CMV
Rehabilitationsgrad			Karnofsky Index
Spender	Code	Code	Code
Basisdaten	Alter, Geschlecht, Typ (Lebend/postmortal)	Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht Typ (Lebend/ postmortal)	Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht Typ (Lebend/postmortal/Domino)
Blut	Blutgruppe, HLA-TYP (ABDR)	Blutgruppe, HLA-Typ(ABDR)	Blutgruppe
Viraler Status	Hep B,C, CMV	Hep B,C, CMV	Hep B,C, CMV
Risikoprofil	Todesursache (Schädel-Hirn- trauma/Subarachnoidalblutung/ Hirn- tumor/sek. Hirntod/andere) Kreislaufsituation (hypotensive Pha- sen/ Herzstillstand) Nierenfunktion (Krea)	Todesursache (Schädel-Hirn- trauma/Subarachnoidalblutung/ Hirn- tumor/sek. Hirntod/andere) Kreislaufsituation(hypotensive Phasen/ Herzstillstand) Dauer Intensivaufenthalt	Todesursache (Schädel-Hirn- trauma/Subarachnoidalblutung/ Hirn- tumor/sek. Hirntod/andere) Dauer Intensivaufenthalt
Transplantat	Organqualität (gut-mittel-schlecht) Perfusionslösung	Organqualität (gut-mittel-schlecht) Perfusionslösung (Auswahl) Shipped/local	Organqualität (gut-mittel-schlecht) Perfusionslösung Shipped/local
	CIT	CIT	CIT

Parameter	Niere	Pankreas	Leber
Transplantation	Wie viele Transplantation (Funktionsdauer vorausgehendes Transplantat/immunologische Verlustursache)	<u>Vorausgehende Transplantation:</u> PA/KAP/SPK/PAK/ ¹⁶ Insel <u>Jetzige Transplantation:</u> PA/KAP/SPK/PAK	
Operation	Re/li Niere kombinierte Transplantation	Exokrine Drainage (Blase/Darm) Endokrine Drainage (portal/systemisch)	Spenderorgan (Full Size/Reduced/Split) Lebertransplantation (Orthotop/heterotop) andere Organe TPL
Stat. Aufenthalt	Dauer	Dauer	Dauer
Funktion	Transplantatfunktion (sofort/ verzögert/ Datum letzte Dialyse / nie) Transplantatfunktion bei Entlassung (Krea)	Insulinfrei ja seit... nein	
Komplikationen	<u>Operative Komplikationen:</u> Urinleck, Sek. Wundheilung, Lymphocele, Platzbauch, Blutung, Revisionsoperationen (Zahl) <u>Schwere Infektionen</u> (ICD 10) <u>Entlassungsbefunde</u> Diabetes RR Cholesterin, Gewicht	<u>Relaparotomie wegen:</u> Blutung/Infektion Abstoßung/ Nahtinsuffizienz/ Thrombose/ Pankreatitis <u>Infektionen:</u> Harnwege, Pneumonie, CMV/EBV, Wunde <u>Entlassungsbefunde</u> RR	Code ELTR (s.6.)
	Rejektionsbehandlungen (Zahl, Therapie, Konversion, Histologie)		

¹⁶ PA=nur Pankreas, KAP=Niere nach Pankreas, SPK=simultan Pankreas,Niere, PAK=Pankreas nach Niere

Parameter	Niere	Pankreas	Leber
Immunsuppression	Immunsuppression	Immunsuppression (Induktion/Langzeit) Wechsel wegen NW/ fehlende Wirksamkeit/ Protokoll	Immunsuppression
Therapie	ACE Hemmer Statine Antihypertensiva	Insulin ja/nein s.o.	
Follow Up			
Graft function	Kreatinin	Insulinfrei ja seit... nein	Bilirubin
Rejektion	Rejektionsbehandlungen (Zahl, Therapie, Konversion, Histologie: (akut, chronisch, zellulär, vaskulär))		Rejektionen
Immunsuppression	Immunsuppression Wechsel wegen NW/ fehlender Wirksamkeit/ Protokoll	Immunsuppression Wechsel wegen NW/ fehlender Wirksamkeit/ Protokoll	Immunsuppression
Therapie	ACE Hemmer Statine Antihypertensiva	Antihypertensiva s.o.	
Rehabilitations-Grad			Karnofsky Index

Parameter	Niere	Pankreas	Leber
Folgekrankheiten	<u>Folgekrankheiten (neu jeweils seit letztem Bericht)</u> KHK PAVK Diabetes mellitus Cerebraler Insult Hepathopathie Thrombose Katarakt Hüftkopfnekrose Gicht Darmperforation Lymphocele Harnstau Harnleiterstenose Urinleck TRAS (Transplantatnierenarterienstenose) Narbenhernie <u>Schwere Infektion (ICD 10)</u> <u>Malignome (ICD 10)</u> Cholesterin, RR, Gewicht, Rauchen	<u>Folgekrankheiten (neu jeweils seit letztem Bericht)</u> Hypertonie Anzahl Antihypertensiva <u>KHK</u> mit Intervention (Stent, Bypass etc.)/ohne Intervention/ Infarkt <u>PAVK</u> : Major Amputation Minor Amputation <u>PNP</u> (peripher/autonom) <u>Retinopathie</u> : mit/ohne Amaurosis Cerebraler Insult Hepathopathie Thrombose Katarakt Hüftkopfnekrose Gicht Darmperforation Konversion der exokrinen Drainage Narbenhernie <u>Infektion</u> : Harnwege, Pneumonie, CMV/EBV, <u>Malignome (ICD 10)</u> Cholesterin, RR, Gewicht, Rauchen	<u>Folgekrankheiten (Schlüssel ELTR¹⁷)</u> Incl. Reinfektion, Malignome (ICD 10)

¹⁷ European Liver Transplant Registry Code s. 6.

Parameter	Niere	Pankreas	Leber
Verlust der Transplantatfunktion	Datum 1. Dialyse <u>Ursache:</u> <u>Rejektion :</u> akzeleriert, akut, chronische, histologisch gesichert <u>Operation:</u> Gefäßverschluss Blutung Infektion im OP Bereich Rekurrenz CSA-Tac Vaskulopathie Primäre Nichtfunktion Andere Nicht bekannt	Kontinuierliche Insulinbedürftigkeit seit:..... <u>Ursache:</u> <u>Rejektion ja/nein</u> <u>Operation</u> Gefäßverschluss Blutung Infektion im OP Bereich Nahtinsuffizienz Thrombose Pankreatitis Primäre Nichtfunktion Andere Nicht bekannt	Retransplantation Datum , Ursache Organversagen (Code ELTR)
Tod des Patienten	Datum Tod mit Transplantatfunktion <u>Ursache:</u> Malignom, Blutung, Pneumonie, Sepsis, Enzephalitis, Lungenembolie, Herztod, cerebraler Insult Leberversagen andere (ICD 10) nicht bekannt	Datum Tod mit Transplantatfunktion <u>Ursache:</u> Malignom Blutung, Pneumonie, Sepsis, Enzephalitis, Lungenembolie, Herztod, cerebraler Insult, Leberversagen andere (ICD 10) nicht bekannt	Tod (Datum), Ursache (Code ELTR ¹⁸)
Verlust Beobachtung	Datum letztes Kreatinin	Datum	Datum

¹⁸ European Liver Transplant Registry Code s. 6.

5.2. Herz, Lunge

Parameter	Herz	Lunge
Empfänger	ID	ID
Basisdaten	Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht	Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht,
Grunderkrankung	Grunderkrankung Dilatative Kardiomyopathie Ischämische Kardiomyopathie Restriktive Kardiomyopathie Herzklappenfehler Angeborene Vitien andere (ICD 10)	Idiopathisch pulmonale Fibrose COPD (chronisch obstruktive Lungenerkrankung) α 1 Antitrypsin Mangel Cystische Fibrose Primär pulmonale Hypertonie Eisenmenger Chronisch rezidivierende Lungenembolie andere (ICD 10)
Risikoprofil	Thorakale Voroperationen High Urgency/elektive Listung Assist Device Beatmung Katecholamintherapie Lungengefäßwiderstand (TPG=Transpulmonaler Gradient) Diabetes mellitus Niereninsuffizienz (Serum-Kreatinin)	Thorakale Voroperationen High Urgency/elektive Listung Beatmung Präoperativ: Invasive Beatmung/nicht-invasive Beatmung/ECMO Retransplantation Relevante Begleiterkrankungen (ICD 10)
Immunologische Vorbedingungen	Blutgruppe HLA, HLA-Ak in % (=PRA)	Blutgruppe HLA-Ak in % (=PRA)

Parameter	Herz	Lunge
Viraler Status	CMV Status, Hepatitis B,C, Toxoplasmose	CMV Status Multiresistente Keime (ja/nein spezifizieren:) Aspergillus
Spender	Code	Code
Basisdaten	Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht	Spendertyp (hirntod/lebend) Alter, Geschlecht Größe, Gewicht
Blut	Blutgruppe, HLA	Blutgruppe
Viraler Status/Infektion	CMV, Hepatitis B,C, Toxoplasmose	CMV, Aspergillus
Risikoprofil	Todesursache (SHT, SAB, Hirntumor, sek. Hirntod, andere) Katecholamintherapie Hypotensive Phasen, Herzstillstand Regionale Kontraktilitätsstörungen (Echocardiografie) ZVD vor Organentnahme Enzyme: CK, Troponin Anamnese: Nikotin, Hypertonie, Diabetes mellitus	Todesursache (SHT, SAB, Hirntumor, sek. Hirntod, andere) ... Tage intubiert
Transplantat	Organqualität (gut-mittel-schlecht) Perfusionslösung Kalte Ischämiezeit	Organqualität (gut-mittel-schlecht) PO2 (FiO20; Peep 5) Perfusionslösung Kalte Ischämiezeit
Transplantation Operation	Orthotop: Biatriale Anastomosen Bicavale Anastomosen kombinierte Transplantation	Einzellunge (SLTx) Doppellunge (DLTx) Herz-Lunge (HLTx) Lappentransplantation konkomitante OP's
Stat. Aufenthalt	Dauer	Dauer
Funktion	CMV Prophylaxe	... Tage intubiert <u>PO2</u> FiO2 Koeff. 6 Std. postop. bei Peep __ ECMO

Parameter	Herz	Lunge
Komplikationen	Todesursache (primäres Transplantatversagen, Infektion, Rejektion, Blutung, cerebrale Komplikationen, andere)	Todesursache (primäres unspezifisches Transplantatversagen (non specific Graft failure), Infektion, Rejektion, Blutung, andere)
Immunsuppression	Immunsuppression (incl. Induktion)	Immunsuppression (Auswahl Medikamente, keine Dosierung) Induktionstherapie (ja/nein/Studie) Anzahl behandelte Abstoßungsreaktion _____ Behandlung: Steroide/Cytolytische Therapie/sonstige)
Follow Up		
Graft function	LVEF (Echokardiografie)	PO2 in Ruhe BOS Stadium ¹⁹
Rejektion	Behandelte akute Abstoßungsreaktionen	Behandelte akute Abstoßungsreaktionen Behandlung: Steroide/Cytolytische Therapie/sonstige)
Immunsuppression	Immunsuppression	Immunsuppression (Auswahl Medikamente, keine Dosierung)
Therapie	Antihypertensiva	
Folgekrankheiten	Hypertonie Niereninsuffizienz/Dialyse Diabetes mellitus Malignome (spezifiziert) Transplantatvaskulopathie mit Intervention (Dilatation, Stent, Bypass) Osteoporose mit Frakturen Infektion mit stationärer Behandlung Tricuspidalinsuffizienz mit KlappenOP	Maligne Tumoren (Haut, solide Tumoren, Lymphome, ICD 10) Niereninsuffizienz/Dialyse
Verlust der Transplantatfunktion	Retransplantation Datum, Ursache Transplantatvaskulopathie chronisch Akute Abstoßungsreaktionen	Retransplantation Datum, Ursache

¹⁹ Definition BOS Grad 0-III s. International Society for Heart and Lung Transplantation: JD Cooper et al: A Working formulation for the nomenclature and for clinical Staging of chronic dysfunction in lung allografts. J Heart Lung Transplant 1993;12:713-716

Parameter	Herz	Lunge
Tod des Patienten	Datum Todesursachen <u>Akut:</u> Graft Failure, Infektion, Rejektion, Blutung, Andere <u>im Verlauf:</u> Infektion, Rejektion, Transplantat- vaskulopathie, Tumoren, Andere: ICD10	Datum Todesursachen <u>Akut:</u> primäres unspezifisches Transplantatversagen (non-specific Graft Failure), Infektion, Rejektion, Blutung, andere <u>im Verlauf:</u> Infektion, Rejektion, BOS ²⁰ , Tumoren (Lymphome, solide TU, Haut: ICD10), Andere: ICD10
Verlust Beobachtung	Datum	Datum

²⁰ Definition BOS Grad 0-III s. International Society for Heart and Lung Transplantation:JD Cooper et al: A Working formulation for the nomenclature and for clinical Staging of chronic dysfunction in lung allografts. J Heart Lung Transplant 1993;12:713-716 .

5.3. Lebendorganspende Niere, Leber

Parameter	Lebendspender Niere	Lebendspender Leber
Empfänger	ID	ID
Lebendspender	ID, Bezug zu Empfänger	ID, Bezug zu Empfänger
Basisdaten	Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht	Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht
Ausgangswerte Organfunktion	Kreatinin, (mg/dl/ μ mol/l), Proteinurie (g/l,g/24h) RR, Antihypertensiva	Bilirubin γ GT Cholinesterase
Sozialdaten	erwerbstätig, arbeitslos, Ausbildung, Hausmann/frau, Rentner Versicherungsprobleme (KV Spender/KV Empfän- ger/Rentenvers./Lebensvers./Berufsunfähigkeitsvers., sonst. Freitext)	erwerbstätig, arbeitslos, Ausbildung, Hausmann/frau, Rentner Versicherungsprobleme (KV Spender/KV Empfän- ger/Rentenvers./Lebensvers./Berufsunfähigkeitsvers./ sonst. Freitext)
Einstellung	Einstellung zur Lebendspende (sehr positiv, positiv, neutral, negativ, sehr negativ, unbekannt)	Einstellung zur Lebendspende (sehr positiv, positiv, neutral, negativ, sehr negativ, unbekannt)
Evaluation		Komplikationen im Rahmen der Evaluation
Operation	Datum re/li Niere Laparoskopisch/ transperitoneal/ extraperitoneal Anzahl Nierenarterien/Nierenvenen/Polgefäße	Datum Lebersegmente (I-VIII) Gewicht nach Perfusion _____mg Volumetrie Restleber _____ml
Stat. Aufenthalt	Dauer	Dauer Intensiv/Dauer ges. Tage
Funktion	Kreatinin 7. Postoperativer Tag, Urinkultur (am _ Tag) pos/neg/n.u.	Bilirubin maximal (mg / μ mol)

Parameter	Lebendspender Niere	Lebendspender Leber
Komplikationen	Blutung, Revisionsoperationen (Anzahl), sekundäre Wundheilung, Ileus, Thrombose, Lungenembolie, Pneumonie, andere Komplikationen (ICD 10) Transfusionspflichtigkeit Eigen-/Fremdblut	Gesamtverbrauch Fremdblut _____ml Gesamtverbrauch GFP _____ml Infektion intraabdominell Gallenwegskomplikationen Gefäßkomplikationen Anzahl Revisionsoperationen Indikation ____ (ICPM) Sek. Wundheilung, Ileus, Thrombose, Lungenembolie, Pneumonie, andere Komplikationen (ICD 10)
Entlassung	Kreatinin Proteinurie RR, Antihypertensiva Einstellung zur Lebendspende (sehr positiv, positiv, neutral, negativ, sehr negativ, unbekannt)	Bilirubin γGT Cholinesterase Einstellung zur Lebendspende (sehr positiv, positiv, neutral, negativ, sehr negativ, unbekannt)
Follow Up (3 Monate, jährlich)		
Funktion	Kreatinin, Proteinurie, RR, Antihypertensiva Wenn Fremdblut ja: nach 1 Jahr Hep B, C, HIV (pos./neg./abgelehnt)	Bilirubin γGT Cholinesterase Wenn Fremdblut ja: nach 1 Jahr Hep B, C, HIV (pos./neg./abgelehnt)
Komplikationen	Narbenbruch, Narbenbeschwerden, Narbenkeloid Spätabszess, Neue Erkrankungen (ICD 10)	Narbenbruch, Narbenbeschwerden, Narbenkeloid Spätabszess, Neue Erkrankungen (ICD 10)

Parameter	Lebendspender Niere	Lebendspender Leber
Sozialdaten	Erwerbstätig, Ausbildung, arbeitslos, Hausmann/frau, Rentner Versicherungsprobleme (KV Spender/KV Empfänger/Rentenvers./Lebensvers./Berufsunfähigkeitsvers./ sonst. Freitext)	Erwerbstätig, arbeitslos, Ausbildung, Hausmann/frau, Rentner Versicherungsprobleme (KV Spender/KV Empfänger/Rentenvers./Lebensvers./Berufsunfähigkeitsvers./ sonst. Freitext)
Einstellung	Einstellung zur Lebendspende (sehr positiv, positiv, neutral, negativ, sehr negativ, unbekannt)	Einstellung zur Lebendspende (sehr positiv, positiv, neutral, negativ, sehr negativ, unbekannt)
Verlust der Organfunktion	Datum 1. Dialyse <u>Ursache</u> : Nierenerkrankung, Nierentumor OP, Nierentrauma, sonstiges (Freitext)	Lebertransplantation Datum Tod durch Leberversagen Datum Ursache: Code ELTR
Tod des Spenders	Tod mit normaler Nierenfunktion Tod mit eingeschränkter Nierenfunktion <u>Todesursache</u> : Malignom, Herztod, cerebraler Insult, Leberversagen, Unfall, Infektion, andere (Freitext bzw. ICD 10))	Code ELTR (s. Anhang 1)
Verlust der Beobachtung	Datum letztes Kreatinin, Proteinurie, RR	Letztes Bilirubin, γ GT, Cholinesterase

6. Code: European Liver Transplant Registry Code

Hepato-Biliary, Paul Brousse Hospital, Villejuif, France. Tel : 01 45 59 38 28 Fax : 01 45 59 38 57 e-mail : vincent.karam@pbr.ap-hop-paris.fr
ELTR

Indications of Liver Transplantation

- A1 . Acute hepatic failure-Fulminant or Subfulm hepatitis-Virus A
- A2 . Acute hepatic failiure-Fulminant or Subfulm hepatitis-Virus B
- A3 . Acute hepatic failiure-Fulminant or Subfulm hepatitis-Virus C
- A4 . Acute hepatic failiure-Fulminant or Subfulm hepatitis-Virus D
- A5 . Acute hepatic failure-Fulminant or Subfulm hepatitis-Other known
- A6 . Acute hepatic failiure-Fulminant or Subfulm hepatitis-Other unknown
- A7 . Acute hepatic failure-Fulminant or Subfulm hepatitis-Paracetamol
- A8 . Acute hepatic failiure-Fulm or Subfulm hep-Other drug related : specify
- A9 . Acute hepatic failure-Fulminant or Subfulm hepatitis-Toxic (non drug)
- A10 . Acute hepatic failure-Post operative
- A11 . Acute hepatic failure-Post traumatic
- A12 . Acute hepatic failure-Others : specify
- A13 . Subacute hepatitis-Virus A
- A14 . Subacute hepatitis-Virus B
- A15 . Subacute hepatitis-Virus C
- A16 . Subacute hepatitis-Virus D
- A17 . Subacute hepatitis-Other known
- A18 . Subacute hepatitis-Other unknown
- A19 . Subacute hepatitis-Paracetamol
- A20 . Subacute hepatitis-Other drug related : specify
- A21 . Subacute hepatitis-Toxic (non drug)
- B1 . Cholestatic disease-Secondary biliary cirrhosis
- B2 . Cholestatic disease-Primary biliary cirrhosis
- B3 . Cholestatic disease-Primary sclerosing cholangitis
- B4 . Cholestatic disease-Others : specify
- C1 . Congenital biliary disease-Caroli disease
- C2 . Congenital biliary disease-Extrahepatic biliary atresia
- C4 . Congenital biliary disease-Congenital biliary fibrosis
- C5 . Congenital biliary disease-Choledocal cyst
- C6 . Congenital biliary disease-Alagille syndrome
- C7 . Congenital biliary disease-Others : specify
- D1 . Cirrhosis-Alcoholic cirrhosis
- D2 . Cirrhosis-Autoimmune Cirrhosis
- D3 . Cirrhosis-Virus B related cirrhosis
- D4 . Cirrhosis-Virus C related cirrhosis
- D5 . Cirrhosis-Virus BD related cirrhosis
- D6 . Cirrhosis-Virus BC related cirrhosis
- D7 . Cirrhosis-Virus BCD related cirrhosis
- D8 . Cirrhosis-Virus related cirrhosis - Other viruses (specify)
- D9 . Cirrhosis-Post hepatitic cirrhosis - Drug related
- D10 . Cirrhosis-Other cirrhosis : specify
- D11 . Cirrhosis-Cryptogenic (unknown) cirrhosis

- E1 . Cancers-Hepatocellular carcinoma and cirrhosis
- E2 . Cancers-Hepatocellular carcinoma and non cirrhotic liver
- E3 . Cancers-Hepatocellular carcinoma - Fibrolamellar
- E4 . Cancers-Biliary tract carcinoma (Klatskin)
- E5 . Cancers-Hepatic cholangiocellular carcinoma
- E6 . Cancers-Hepatoblastoma
- E7 . Cancers-Epithelioid hemangioendothelioma
- E8 . Cancers-Angiosarcoma
- E9 . Cancers-Secondary liver tumors - Carcinoid
- E10 . Cancers-Secondary liver tumors - Other neuroendocrine
- E11 . Cancers-Secondary liver tumors - Colorectal
- E12 . Cancers-Secondary liver tumors - GI non colorectal
- E13 . Cancers-Secondary liver tumors - Non gastrointestinal
- E14 . Cancers-Other liver malignancies : specify
- F1 . Metabolic diseases-Wilson disease
- F2 . Metabolic diseases-Hemochromatosis
- F3 . Metabolic dis-Alpha-1 - Antitrypsin deficiency
- F4 . Metabolic diseases-Glycogen storage disease
- F5 . Metabolic dis-Homozygous Hypercholesterolemia
- F6 . Metabolic diseases-Tyrosinemia
- F7 . Metabolic diseases-Familial amyloidotic polyneuropathy
- F8 . Metabolic diseases-Primary hyperoxaluria
- F9 . Metabolic diseases-Protoporphyrria
- F10 . Metabolic diseases-Other porphyria
- F11 . Metabolic diseases-Crigler-Najjar
- F12 . Metabolic diseases-Cystic fibrosis
- F13 . Metabolic diseases-Byler disease
- F14 . Metabolic diseases-Others
- G . Budd Chiari
- H1 . Benign liver tumors or Polycystic dis-Hepatic adenoma
- H2 . Benign liver tumors or Polycystic dis-Adenomatosis
- H3 . Benign liver tumors or Polycystic dis-Hemangioma
- H4 . Benign liver tumors or Polycystic dis-Focal nodular hyperplasia
- H5 . Benign liver tumors or Polycystic dis-Polycystic disease
- H6 . Benign liver tumors or Polycystic dis-Nodular regenerative hyperplasia
- H7 . Benign liver tumors or Polycystic dis-Other benign tumors : specify
- I1 . Parasitic disease-Schistosomia (Bilharzia)
- I2 . Parasitic disease-Alveolar echinococcosis
- I3 . Parasitic disease-Cystic hydatidosis
- I4 . Parasitic disease-Others : specify
- J . Other liver diseases
- K . Not available

Causes of Death or Graft Failure

- A1 . Intraoperative death (death on table)
- B1 . Infection-Bacterial infection
- B2 . Infection-Viral infection
- B3 . Infection-HIV
- B4 . Infection-Fungal infection
- B5 . Infection-Parasitic infection
- B6 . Infection-Other known infect : specify
- C1 . Liver complications-Acute rejection
- C2 . Liver complications-Chronic rejection
- C3 . Liver complications-Arterial thrombosis
- C4 . Liver complic-Hepatic vein thrombosis
- C5 . Liver complic-Primary N-function (Retx or death _ 7 d)
- C6 . Liv complic-Primary dysfunction (Retx or death > 7d)
- C7 . Liver complic-Anastomotic biliary complic
- C8 . Liver complic-Non anastomotic biliary complic
- C9 . Liver complic-Recurrence of original dis - Virus B
- C10 . Liv complic-Recurrence of original dis - Virus C
- C11 . Liv complic-Recurrence of original dis - Virus D
- C12 . Liv complic-Recurrence of original dis - Alcoholic
- C13 . Liv complic-Recurrence of original dis - PBC
- C14 . Liv complic-Recurrence of original dis - PSC
- C15 . Liv complic-Recurrence of original dis - Autoimmune
- C16 . Liv complic-Recurrence of original dis - Budd Chiari
- C17 . Liv complic-Recur of orig dis - Other non tumoral : specify
- C18 . Liver complic-De novo hepatitis B virus
- C19 . Liver complications-De novo hepatitis C virus
- C20 . Liver complications-De novo hepatitis D virus
- C21 . Liver complic-Massive hemorrhagic necrosis
- C22 . Liver complications-Other viral hepatitis
- C23 . Liver complications-Infection
- C24 . Liver complications-Other : specify
- D1 . Gastrointestinal complications-GI haemorrhage
- D2 . Gastrointestinal complications-Pancreatitis
- D3 . Gastrointestinal complic-Visceral perforation
- D4 . Gastrointestinal complications-Other : specify
- E1 . Cardiovascular complications-Myocardial infarction
- E2 . Cardiovascular complications-Other cause : specify
- F1 . Cerebrovascular complications-Intracranial haemorrhage
- F2 . Cerebrovascular complications-Ischemic stroke
- F3 . Cerebrovascular complications-Cerebral oedema
- F4 . Cerebrovascular complications-Cerebral infection

G1 . Tumor-Recurrence of original tumor
G2 . Tumor-Recurrence of previously unrelated tumor
G3 . Tumor-De novo solid organ tumor
G4 . Tumor-Donor transmitted tumor
G5 . Tumor-Lympho proliferation disease
H1 . Kidney failure
H2 . Urinary tract infection
I1 . Pulmonary complications-Embolism
I2 . Pulmonary complications-Infection
J1 . Social complic-Non compliance immunosup therapy
J2 . Social complications-Suicide
J3 . Social complications-Trauma (Motor, Vehicle,..)
K1 . Bone marrow depression
L1 . Other cause : specify
M1 . Not available

Anhang: Anforderungen an die organisatorische und methodische Umsetzung der Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin

1. Datenerhebung

Alle Transplantationszentren sind zur Erfassung und Weitergabe der Daten für die externe Qualitätssicherung verpflichtet. Dies betrifft nach heutigem Stand die Transplantation von Niere, Leber, Herz, Lunge und Pankreas, die Nachbetreuung der Lebendorganspender sowie nach § 10 Abs. 3 TPG die Übertragung von Augenhornhäuten. Letztere werden in einem gesondert veröffentlichtem Zusatz zu dieser Richtlinie geregelt. Unter Kapitel 5 der Richtlinie sind die für jedes Organ zu dokumentierenden Datensätze aufgeführt. Diese sind fallbezogen unmittelbar nach dem stationären Aufenthalt zur Transplantation selbst, sowie drei Monate und ein Jahr nach Transplantation und weiter jährlich zu dokumentieren und an die zuständige Stelle zu liefern. Verlaufsdaten können entweder durch eigene Nachuntersuchungen oder durch Anfrage beim weiterbehandelnden Arzt erhoben werden.

Die Transplantationszentren müssen sicherstellen, dass sie über primäre Indikatorereignisse (Funktionsverlust des Transplantats, Tod des Patienten) und deren Ursachen unterrichtet werden.

Das oben genannte Vorgehen gilt entsprechend nach §10 Abs. 2 Nr. 6 TPG auch für die Nachbetreuung der Lebendorganspender .

Die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) als Koordinierungsstelle ist nach § 11 Abs. 2 Nr. 3 TPG verpflichtet, die Transplantationszentren bei Maßnahmen zur Qualitätssicherung zu unterstützen. Dies umfasst insbesondere die Bereitstellung von Daten, die der Koordinierungsstelle zur Verfügung stehen.

Zur Dokumentation soll ein verbindliches EDV-Erfassungssystem erstellt werden. Bis zur Einrichtung eines mit den Anforderungen für die Qualitätssicherung vollständig kompatiblen EDV-Systems kann die Dokumentation von Qualitätssicherungsdaten auch auf dem Papierweg erfolgen. Die erhobenen Daten sind vom einzelnen Transplantationszentrum zeitnah an die zuständige Stelle zu übermitteln.

Für Rückfragen im Rahmen der Plausibilitäts- und Vollständigkeitsprüfungen haben die Transplantationszentren der zuständigen Stelle einen oder mehrere Ansprechpartner zu benennen.

Nach § 137 SGB V kann die Nichtteilnahme an der Qualitätssicherung Rechtsfolgen nach sich ziehen. Näheres wird in einer Vereinbarung zwischen den Vertragspartnern nach § 137

geregelt. Wiederholte unvollständige oder mangelhafte Datenlieferung kann eine Begehung, wie in Kapitel 3.5 beschrieben, zur Folge haben.

2. Internes Qualitätsmanagement

Zur Unterstützung des internen Qualitätsmanagements durch eigene Auswertungen sollen den Transplantationszentren nach Möglichkeit ein direkter Zugriff auf die eigenen für die externe Qualitätssicherung erhobenen Daten sowie auf eine bundesweite Vergleichsstatistik gewährt und intrahospitale Vergleiche (Ergebnisse eines Zentrums über die Zeit) zur Verfügung gestellt werden. Die organspezifischen Fachkommissionen sollen von den Zentren Berichte über deren internes Qualitätsmanagement anfordern können. Im Fall einer Begehung (s. Kapitel 3.5.) sind die Ergebnisse der internen Qualitätssicherung und die getroffenen Maßnahmen zur Verbesserung festgestellter Mängel offen zu legen.

3. Extern vergleichende Qualitätssicherung der Ergebnisqualität – Methodik und Verfahren

3.1. Qualitätsindikatoren und Risikoprofil

Der Datensatz besteht aus den vorab definierten Qualitätsindikatoren und den zugehörigen Risikoprofilen. Ein Qualitätsindikator ist definiert als ein Maß, dessen Ausprägung Hinweise auf gute oder schlechte Qualität für jeweils einen Teilaspekt der Versorgungsqualität geben kann. Quantitative Indikatoren der Ergebnisqualität eignen sich sowohl zur laufenden Überwachung der Qualität einer Einrichtung als auch zum externen Vergleich von Institutionen.

Gleichzeitig müssen bei der Berechnung von Qualitätsindikatoren die unterschiedlichen Risikoprofile der Patienten in den einzelnen Kliniken berücksichtigt werden (Risikoprofil oder Case Mix). Hierzu sind geeignete statistische Verfahren einzusetzen. Die Indikatoren müssen sich auf Routineverfahren beziehen, nicht auf experimentelle Verfahren und stets an den aktuellen Stand der medizinischen Versorgung angepasst werden.

Zu jedem Indikator werden Referenzbereiche definiert. Hierunter versteht man den Bereich der Ausprägung des Indikators, der mit guter Qualität in Verbindung gebracht werden kann. Diese werden in der Regel auf der Basis der Verteilung der Abweichungen der tatsächlichen Ausprägung von der zu erwartenden Ausprägung der Indikatoren definiert. Alle nicht bereits validierten Indikatoren müssen zunächst in einer zweijährigen Probephase auf ihre tatsächliche Eignung zur Messung von Ergebnisqualität durch die Fachkommissionen überprüft werden (s. 6.3.).

3.2. Nachbeobachtung

Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin braucht eine langfristige Nachbeobachtung. Hier müssen spezielle Maßnahmen getroffen werden (Meldebogen und Regeln für Follow-Up-Verlust u.a.), um den Follow-Up-Verlust möglichst gering zu halten und so die Aussagekraft der Qualitätssicherungserhebungen zu maximieren. Hierfür müssen den Transplantationszentren ausreichende Ressourcen zur Verfügung stehen.

3.3. Fallzahlen

Methodische Probleme ergeben sich für die Qualitätssicherung aus den kleinen Fallzahlen im Bereich der Transplantation. Fallzahlen unter 10 Transplantationen im Jahr entziehen sich einer statistischen Betrachtung. Hier wird die Qualitätssicherung um Einzelfallberichte bei unerwünschten Ereignissen und Qualitätsberichte ergänzt werden müssen. Vergleichende Qualitätssicherung kann für die kleinen Zentren in Zwei-Jahreskohorten sinnvoll sein.

3.4. Auswertung der Daten für die Transplantationszentren

Die Auswertung erfolgt durch die Erstellung eines Klinikprofils. Dabei wird das unterschiedliche Risikoprofil der Patienten an den verschiedenen Kliniken berücksichtigt. Jedes Transplantationszentrum bekommt mindestens jährlich seine nach Risikoprofil adjustierten Ergebnisse der organbezogenen Indikatoren in Form eines Klinikprofils im Vergleich mit den anonymisierten Ergebnissen aller anderen Zentren zum Zweck der Selbstprüfung. Dies ermöglicht jedem Zentrum einen Vergleich von Komplikations- und Überlebensraten mit denjenigen anderer Zentren unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Patientenzusammensetzung.

Die anonymisierten Klinikprofile werden mindestens jährlich den Fachkommissionen zum Vergleich vorgelegt, die daraus entsprechende Vorgehensweisen ableiten (s.3.5.). Eine weitere Präzisierung (z. Bsp. Todesursachen bei hoher 30-Tage Letalität) kann im Fall auffälliger Ergebnisse einzelner Zentren erfolgen. Es ist ferner ein Vergleich mit internationalen Daten erforderlich, um die nationalen Ergebnisse entsprechend einordnen zu können.

Zusätzlich sind intrahospitale Vergleiche (Vergleich der Ergebnisse eines Zentrums über die Zeit) als Grundlage für das interne Qualitätsmanagement der Zentren vorgesehen. Ergänzend soll den Zentren die Möglichkeit zur interaktiven Auswertung ihrer Daten im Vergleich zu einer bundesweiten Gesamtstatistik gegeben werden. Es müssen auch Indikatoren für die

Datenqualität definiert werden, um die Qualitätsindikatoren in einen entsprechenden Kontext stellen zu können.

3.5. Interventionskonzept

3.5.1. Qualitätssichernde Maßnahmen

Organspezifische Fachkommissionen begutachten die Ergebnisse der extern vergleichenden Qualitätssicherung. Als Grundlage erhalten sie die nach Maßgabe von Kapitel 3.4. erstellten Klinikprofile. Hiermit wird für größere Fallzahlen eine statistische Betrachtung angestellt. Die Fachkommission kann zum Zweck der weitergehenden Problemanalyse detaillierte Daten zu bestimmten Fragestellungen abfragen (z. Bsp. Todesursachen bei hoher 30-Tage Letalität s.o.).

Kann wegen kleiner Fallzahlen (<10 Transplantationen/Jahr) eine statistische Betrachtung nur in Zwei-Jahreskohorten erfolgen, kann die Fachkommission im jeweils anderen Jahr z. Bsp. Berichte über das interne Qualitätsmanagement des Zentrums anfordern. Zusätzlich erfolgt die Bewertung der Ergebnisse durch Fallberichte bei auffälligen Indikatorereignissen (z. Bsp. Kurzzeitletalität). Den Fachkommissionen stehen auch die intrahospitalen Vergleiche der Zentren zur Verfügung, an denen Qualitätsverbesserungen oder aber Einbrüche in der Qualität eines Zentrums beurteilt werden können. Die Fachkommissionen können zusätzlich zum Interventionskonzept mit den Zentren freiwillige Qualitätsaudits vereinbaren.

3.5.2. Stufenverfahren

Für die einzelnen Indikatoren werden Referenzbereiche (s.o. Kapitel 3.1.) erstellt. Diese werden auf der Basis der Verteilung der Abweichungen der tatsächlichen Ausprägungen von den zu erwartenden Ausprägungen der Indikatoren errechnet.

Folgende Konstellationen haben ein Interventionsverfahren zur Folge:

- signifikant negative Abweichung der Ergebnisse (jeweils auf ein Organ bezogen) eines Zentrums vom definierten Referenzbereich bei mindestens einem primären oder mindestens zwei sekundären Indikatoren
- kleine Zentren (<10 Transplantationen/Jahr): bei auffälligen Indikatorereignissen, die sich einer statistischen Betrachtung auf Grund kleiner Fallzahlen entziehen, kann durch die Fachkommission ein Fallbericht (Stufe 1) angefordert werden.
- Verschlechterung der Ergebnisse eines Zentrums im intrahospitalen Vergleich

Das Interventionsverfahren soll wie nachfolgend angelegt werden:

1. Stufe

Die Fachkommission bittet das Transplantationszentrum um eine schriftliche Stellungnahme. Hierin muss die Klinik aus ihrer Sicht die Ursachen der negativen Abweichung für die betreffenden Indikatoren analysieren. Die Anonymität des Zentrums gegenüber der Fachkommission bleibt dabei gewahrt, indem die Kommunikation indirekt über die auswertende Stelle geführt wird.

Folgende Konstellationen führen zur zweiten Stufe des Interventionsverfahrens:

- eine nicht erfolgte Stellungnahme nach (Stufe 1) innerhalb einer Frist von 3 Monaten und nach nochmaliger Mahnung
- ein nach Meinung der Mehrheit der Fachkommission unzureichende Erklärung des Sachverhaltes im Fallbericht (Stufe 1).
- ein persistierend auffälliger Trend desselben Indikators/derselben Indikatoren im Verlauf

2. Stufe

Es erfolgt eine Begehung durch Mitglieder der zuständigen Fachkommission sowie ein Mitglied der die Qualitätssicherung durchführenden Stelle. Die Begehung erfolgt angemeldet nach einem von jeder Fachkommission schriftlich fixierten, strukturierten Konzept, um reproduzierbar zu sein.

Die Begehung versteht sich als konstruktive Hilfestellung beim Umgang mit Problemen durch erfahrene Kollegen nach dem Prinzip des „Peer- Reviews“. Es erfolgen die Analyse bestehender Probleme und Defizite gemeinsam mit dem Transplantationszentrum sowie eine Validierung der Dokumentation.

Im Rahmen der Begehung müssen folgende Inhalte abgedeckt werden:

- Fallbeschreibungen von Patienten mit „auffälligem Indikatorereignis“ (z.B. Todesfälle oder operative Komplikationen) werden durch die Klinik vorgestellt und diskutiert. Unter

Beachtung der Grundsätze von Datenschutz und Schweigepflicht können Patientenakten hinzugezogen werden.

- Es wird eine Klinikbegehung durchgeführt, bei der das klinikinterne Qualitätsmanagement erläutert und Eckpunkte der Struktur- und Prozessqualität durch die Klinik dargestellt werden.
- Abschließend wird ein kollegialer Dialog über die Konsequenzen der externen Qualitätssicherung für das interne Qualitätsmanagement der Klinik sowie mögliche Lösungsansätze für Probleme der Struktur- und Prozessqualität geführt.
- Dokumentationsweg und -form in dem betroffenen Zentrum werden durch das begleitende Mitglied der Projektgeschäftsstelle überprüft.
- Von der Begehung wird ein Protokoll erstellt, das dem Zentrum zugeht. Die Fachkommission kann eine weitere Begehung nach einem bestimmten Zeitraum vereinbaren.
- Wiederholte unvollständige oder mangelhafte Datenlieferung kann ebenfalls eine Begehung zur Folge haben (s. Kapitel 1 Datenerhebung). Der Schwerpunkt liegt dann auf der Frage der Datenerhebung und Dokumentation.

Für die Begehung muss die Anonymität gegenüber der Fachkommission notwendigerweise aufgehoben werden.

Folgende Konstellationen führen zur dritten Stufe des Interventionsverfahrens:

- Verweigerung der Begehung
- ein persistierend auffälliger Trend desselben Indikators/derselben Indikatoren im Verlauf auch nach Begehung.

3. Stufe

Es erfolgt eine namentliche Nennung des betroffenen Transplantationszentrums an das aufsichtsführende Gremium (das Bundeskuratorium Qualitätssicherung nach §137 SGB V s. Kapitel 6). Eine namentliche Nennung erfolgt auch bei Verweigerung der Teilnahme an der Qualitätssicherung.

Hier müssen auch Auswirkungen der Ergebnisse der Qualitätssicherung auf die Struktur diskutiert werden, sofern Defizite in der Strukturqualität als Ursache mangelhafter Prozess- oder Ergebnisqualität identifiziert werden .

3.5.2. Sentinel Event Indikatoren

So genannte „Rote Flagge“- oder „sentinel event“-Indikatoren im medizinischen oder auch organisatorischen Bereich (z. Bsp. „Tod eines Lebendspenders im Rahmen der Spende“) haben die direkte, zeitnahe Nachfrage durch die Fachkommission bei der betroffenen Klinik zur Folge. Die Klinik ist verpflichtet, der Fachkommission eine detaillierte schriftliche Aufarbeitung des Falles zur Verfügung zu stellen. Sollte dies nicht oder nicht zufriedenstellend erfolgen, schließt sich eine Begehung an, bei der insbesondere der entsprechende Fall diskutiert wird und in einen Zusammenhang mit Problemen der Struktur- und Prozessqualität des betroffenen Zentrums gesetzt wird.

4. Evaluation der Maßnahmen

Die oben beschriebenen Verfahrensweisen müssen kontinuierlich evaluiert werden, insbesondere in Hinblick auf die Anzahl und den Nutzen der durchgeführten Maßnahmen und die Verhältnismäßigkeit des damit verbundenen personellen und finanziellen Aufwandes. Dabei wird die Akzeptanz der durchgeführten Verfahren bei allen beteiligten Institutionen regelmäßig überprüft und verbessert.

Die verwendeten Qualitätsindikatoren und Risikoprofile werden nach dem Stand der medizinischen und biometrischen Wissenschaft validiert. Eine Einführung der durchzuführenden Maßnahmen erfolgt stufenweise. Primäre Indikatoren sind prioritär einzuführen. Die ersten zwei Jahre sind als Probephase zur Validierung der zunächst definierten Indikatoren und Risikoprofile zu werten.

5. Vergleichende Qualitätssicherung im Umfeld der Transplantation: Prozessqualität der Spenderallokation, Wartelistenpflege, Organentnahme und -vermittlung

5.1. Bereiche

Vergleichende Qualitätssicherung im Umfeld der Transplantation bezieht sich auf den gesamten Ablauf der Prozesse der Organspende, der Organvermittlung, des Organtransportes und der Patientenbehandlung vom Erstkontakt mit dem Zentrum an. Hier sind alle am Prozess beteiligten Einrichtungen einzubeziehen:

- Krankenhäuser (Spendermeldung)
- Koordinierungsstelle (Deutsche Stiftung Organtransplantation)
- Vermittlungsstelle (Stichting Eurotransplant International Foundation)
- Transplantationszentren.

Ausgenommen ist die interne Qualitätssicherung der bei der Koordinierungs- und Vermittlungsstelle ablaufenden Prozesse.

Vergleichende Qualitätssicherung im Umfeld der Transplantation hat einerseits Auswirkungen auf die Ergebnisse der Organtransplantation, andererseits kann sie auch Auswirkungen auf die Anzahl der durchführbaren Organtransplantationen haben.

5.2. Vorgehen

Eine Kommission „Vergleichende Qualitätssicherung im Umfeld der Transplantation - Prozessqualität“, bestehend aus Vertretern der einzelnen Fachkommissionen und Vertretern der Koordinierungs- sowie Vermittlungsstelle, hat Prozessindikatoren definiert, die in den Richtlinien, Kapitel 4 aufgeführt sind. Hier ist eine fortlaufende Anpassung an Problemfelder vorzunehmen. Da eine umfassende Qualitätssicherung aller definierten Indikatoren praktisch nicht durchführbar sein wird, erfolgt jeweils eine Priorisierung.

Zum jetzigen Zeitpunkt sind im Rahmen der Qualitätssicherung nur die Sachverhalte erfasst, für die definierte Prozessschritte vorliegen. Nicht einbezogen sind zurzeit die Prozesse des Wartelistenmanagements und der Transplantation selbst sowie der Nachsorge. Um diesen Bereich der Prozessqualität einzubeziehen, bedarf es zunächst eines entsprechenden Konsenses der beteiligten Fachgesellschaften über den Standard, welcher den Sollwert für die Prozessqualität darstellt (Leitlinie). Die Einbeziehung der Prozessqualität der Transplantation selbst in die externe Qualitätssicherung kann dann in einer zweiten Phase erfolgen.

5.3. Datenerhebung

Die erforderlichen Daten sind von der Koordinierungsstelle und der Vermittlungsstelle an die Projektgeschäftsstelle zu übermitteln sowie von dieser aus den organbezogenen Datensätzen zu entnehmen. Eine gesonderte Erhebung durch die Transplantationszentren ist nicht vorgesehen.

5.4. Qualitätsindikatoren „Vergleichende Qualitätssicherung im Umfeld der Transplantation“

Die in der Richtlinie unter Kapitel 4 (der Richtlinien) dargestellten Indikatoren werden schrittweise eingeführt, nicht bereits extern validierte Indikatoren müssen zunächst in einer zweijährigen Probezeit validiert werden.

5.5. Auswertung der Qualitätsindikatoren

Die Auswertungen erfolgen organbezogen, jeweils regional- oder zentrumsbezogen; die jeweilige Auswertungsebene ist in Kapitel 4 der Richtlinie mit angegeben. Die Ergebnisse werden den Transplantationszentren sowie der Koordinierungs- und Vermittlungsstelle zur Verfügung gestellt. Ein Vergleich mit internationalen Daten ist erforderlich, um die nationalen Ergebnisse entsprechend einordnen zu können.

5.6. Intervention

Die Ergebnisse der vergleichenden Qualitätssicherung im Umfeld der Transplantation werden anonymisiert der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer vorgelegt, die nach TPG für die Erstellung der Richtlinien zur Wartelistenführung und Organvermittlung zuständig ist. Die Ständige Kommission überprüft die von ihr erarbeiteten Richtlinien auf der Grundlage der Ergebnisse der Qualitätssicherung.

Die Ergebnisse der Qualitätssicherung im Umfeld der Transplantation werden ferner den aufsichtsführenden Gremien der Koordinierungs- und Vermittlungsstelle mitgeteilt. Für die Transplantationszentren gilt das Interventionsverfahren, wie unter 3.5. beschrieben.

5.7. Evaluation

Die verwendeten Qualitätsindikatoren müssen regelmäßig auf ihre Relevanz und Validität in Hinblick auf die tatsächlichen Defizite überprüft werden. Berichte über Defizite und Probleme der Prozesse der Organentnahme und -vermittlung, die durch die Transplantationszentren, die Koordinierungs- und Vermittlungsstelle sowie periphere Krankenhäuser (Meldung von

hirntoten Spendern) gemeldet werden, müssen in die Arbeit der Fachkommission einbezogen werden.

6. Extern vergleichende Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin - organisatorisches Konzept

6.1. Gesamtkonzept Qualitätssicherung

Extern vergleichende Qualitätssicherung benötigt eine entsprechende organisatorische Struktur. Für die Qualitätssicherung nach Transplantationsgesetz erfolgt eine Einbindung in die Strukturen nach § 137 SGB V. Aufsichtführendes Gremium ist das Bundeskuratorium Qualitätssicherung in der stationären Versorgung, getragen von der Deutschen Krankenhausgesellschaft, den Spitzenverbänden der Krankenkassen sowie der Privaten Krankenversicherungen, der Bundesärztekammer und dem Deutschen Pflegerat. Die Durchführung der Qualitätssicherung erfolgt durch die Bundesprojektgeschäftsstelle Qualitätssicherung in Zusammenarbeit mit einer Stelle mit entsprechender Erfahrung in der Transplantationsmedizin und Akzeptanz bei den Transplantationszentren. Die Definition der Inhalte erfolgt durch organspezifische Fachkommissionen. Abgestufte organisatorische Strukturen unter Einbeziehung der Landesebene sind angesichts der kleinen Fallzahlen nicht sinnvoll.

6.2. Aufgaben der Projektgeschäftsstelle

Die Projektgeschäftsstelle (PGS) ist eine Serviceeinrichtung zum Zweck der Unterstützung der Qualitätssicherung. Ihre Aufgabe liegt in der Organisation und Durchführung der Datenverarbeitung für die externe Qualitätssicherung sowie in der Unterstützung der beteiligten Institutionen bei deren Qualitätsmanagement. Die PGS betreut organisatorisch organspezifische Fachkommissionen als ständige Beratungsgremien, die über die medizinisch - inhaltlichen Fragen entscheiden und gleichzeitig die Funktion von Begehungskommissionen wahrnehmen s.o.. Die Fachkommissionen und ihre Aufgaben sind im Einzelnen unter Kapitel 6.3. beschrieben.

Die Projektgeschäftsstelle (PGS)

- übernimmt die administrative Betreuung der Fachgruppen

- erarbeitet die erforderlichen Erhebungsinstrumente
- ist zuständig für Datenentgegennahme, Datenaufbereitung, Datenprüfung
- erstellt und pflegt die für die externe Qualitätssicherung benötigte Datenbank
- überprüft die Daten auf Plausibilität und Vollständigkeit
- unterstützt die Fachkommissionen bei der Definition, der Validierung und Überarbeitung von Indikatoren und Risikoprofilen
- definiert Indikatoren für die Datenqualität
- führt auf Basis der von den jeweiligen Fachkommissionen erarbeiteten organbezogenen Indikatoren und Auswertungskonzepten die Datenanalysen für die externe Qualitätssicherung durch. Sie erstellt die risikoadjustierten Klinikprofile in übersichtlicher Darstellung mindestens jährlich nach Maßgabe von Kapitel 3.4. und stellt sie dem jeweiligen Zentrum sowie der zuständigen Fachkommission (anonymisiert) im Vergleich mit den bundesweiten Ergebnissen zu
- bringt den Fachkommissionen Sentinel-Event-Indikatoren zeitnah zur Kenntnis (z.B. Tod eines Lebendspenders im Zusammenhang mit der Spende)
- unterstützt die Transplantationszentren bei der Organisation der Datenerhebung, der Datenkommunikation zwischen Zentren und PGS und bei der Umsetzung zentrumsinterner qualitätssichernder Maßnahmen
- eröffnet den Transplantationszentren eine Zugriffsmöglichkeit auf die Datenbank der externen Qualitätssicherung bezüglich ihrer eigenen Daten sowie einer nationalen Referenzdatenbank
- stellt den Transplantationszentren ihre Kenntnisse in statistischen Fragen und Verfahren der Qualitätssicherung zur Verfügung
- führt bei Begehungen den auf die Dokumentation bezogenen Anteil durch

- bereitet die Evaluation des Nutzens und des Aufwandes der durchgeführten Maßnahmen durch das Aufsicht führende Gremium (Bundeskuratorium) vor
- unterstützt die Transplantationszentren bei der Entwicklung von Follow Up Konzepten und ggf. bei der Kommunikation mit den weiterbehandelnden Ärzten
- kooperiert mit Qualitätssicherungsmaßnahmen angrenzender Bereiche, z. Bsp. Quasi Niere

Die PGS hat als Servicestelle in ständiger Kommunikation insbesondere mit den beteiligten Transplantationszentren, aber auch mit der Koordinierungs- und Vermittlungsstelle zu stehen. Sie ist für Koordination und Organisation der notwendigen Gespräche und Vereinbarungen zuständig. Dabei muss die PGS eine Vertrauensfunktion für die Transplantationszentren wahrnehmen. Hierzu ist eine profunde Kenntnis der spezifischen Konstellationen und Probleme im Bereich der Transplantationsmedizin erforderlich.

6.3. Fachkommissionen

Organspezifische Fachkommissionen sind für die Inhalte der Qualitätssicherungsmaßnahme zuständig. Sie werden durch die PGS unterstützt.

Folgende Fachkommissionen sind vorgesehen:

- Nierentransplantation und Nierenlebendspende
- Pankreastransplantation (ggf. gemeinsam mit Niere)
- Lebertransplantation und Leberlebendspende
- Herztransplantation
- Lungentransplantation (ggf. gemeinsam mit Herz)
- Vergleichende Qualitätssicherung im Umfeld der Transplantation - Prozessqualität (aus Mitgliedern der anderen Fachkommissionen sowie Vertretern der Koordinierungs- und Vermittlungsstelle).

Die Fachkommissionen haben folgende Aufgaben mit Unterstützung durch die Projektgeschäftsstelle zu erfüllen:

- Analyse des Handlungsbedarfes hinsichtlich der Qualität der medizinischen Versorgung sowie der Organisation der Organspende, d.h. systematisch Bereiche zu identifizieren, in

denen Qualitätssicherungsdefizite bestehen, und Erarbeitung von Vorschlägen für die in die Qualitätssicherung einzubeziehenden Leistungen

- Erarbeitung der notwendigen Konzepte und Instrumente für die Durchführung und Auswertung der Qualitätssicherungsmaßnahmen. Dies bedeutet
 - die Definition von Qualitätsindikatoren und regelmäßige Überarbeitung derselben
 - die Definition des Datensatzes, der für die Erhebung der Indikatoren und die Risikoadjustierung erforderlich ist
 - die Festlegung von Auswertungskonzepten
 - die Prüfung der Eignung von zu Beginn definierten Qualitätsindikatoren nach zwei Jahren, insbesondere solchen, die nicht bereits in anderen Qualitätssicherungsverfahren erprobt wurden. Für diese Aufgabe bedient sich die Fachgruppe statistisch-methodischen Sachverständes der PGS oder, wenn nicht vorhanden, externer Experten.

- Bewertung der Ergebnisse der Datenauswertungen, der Fallberichte und Qualitätsberichte und Ableitung notwendiger Maßnahmen. Die Fachkommissionen bekommen die Klinikprofile mindestens jährlich in zunächst anonymisierter Form von der PGS vorgelegt. Dabei werden Abweichungen einzelner Zentren von den Referenzwerten bzw. von den Ergebnissen vergleichbarer Zentren in Bezug auf die verschiedenen Qualitätsindikatoren herausgearbeitet. Für diese Aufgabe bedient sich die Fachgruppe statistisch-methodischen Sachverständes der PGS oder, wenn nicht vorhanden, externer Experten. Eine weitergehende Analyse, so weit möglich, wird auf Anfrage durch die PGS durchgeführt (z.B. Todesursachen). Es schließt sich dann das in Kapitel 3.5. skizzierte Verfahren zum Umgang mit abweichenden Ergebnissen an.

- Sentinel-Event-Indikatoren (z.B. Tod eines Lebendspenders) durch zeitnahe Kontaktaufnahme mit dem Zentrum zu klären (s. Kapitel 3.5.2).

- je ein Mitglied in die Kommission „Vergleichende Qualitätssicherung im Umfeld der Transplantation“ zu entsenden (s. Kapitel 5), die sich mit den Prozessen der Organentnahme und -vermittlung befasst, welche für alle Transplantationen relevant sind

- dem Aufsicht führenden Gremium (Bundeskuratorium) über die Ergebnisse der Qualitätssicherung zu berichten. Dabei bleibt die Anonymität der Zentren gewahrt. Die Anonymität gegenüber dem Bundeskuratorium kann durch die Fachkommission lediglich

als 3. Stufe des beschriebenen Interventionsverfahren aufgehoben werden bzw. bei Verweigerung der Teilnahme an der Qualitätssicherung (s. Kapitel 3.5).

- gemeinsame Erstellung des nach § 11 Abs. 5 TPG für den Jahresbericht der Koordinierungsstelle vorgeschriebenen Anteil zur Qualitätssicherung mit der PGS (s. Kapitel 6.5)

In den Sitzungen der Fachkommissionen ist ein Mitarbeiter der Projektgeschäftsstelle vertreten. Er besitzt eine Brückenfunktion zwischen den von medizinischer Seite formulierten Anforderungen und der Umsetzung auf informationstechnischer und statistischer Seite. Er ist dafür verantwortlich, dass die von der Kommission erarbeiteten Indikatoren und Auswertungskonzepte auch in der Praxis angewandt werden können.

Die Fachkommissionen haben die Vertraulichkeit im Verfahren zu beachten. Dies gilt insbesondere für Ergebnisse der Auswertungen und Begehungen.

6.4. Datenschutz

Gesetzliche Grundlage für die Datenübermittlung ist der Auftrag zur externen Qualitätssicherung in § 10 Abs. 2 Nr.6 TPG, der auch einen Vergleich mit anderen Transplantationszentren ermöglichen muss. Bei der Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen in zugelassenen Krankenhäusern sind die Bestimmungen zur ärztlichen Schweigepflicht und zum Datenschutz einzuhalten. Alle vom Umgang mit den Daten zur Qualitätssicherung betroffenen Stellen und Personen sind auf ihre Verpflichtung zur Verschwiegenheit und vertraulichen Behandlung der Daten hinzuweisen und entsprechend zu belehren. Einzelheiten werden im Rahmen der zu schließenden Verträge analog zum Kuratoriumsvertrag nach §137 SGB V geregelt.

6.5. Berichtspflicht

Über die Ergebnisse der Qualitätssicherung wird nach § 11 Abs. 5 TPG im Jahresbericht der Koordinierungsstelle berichtet. Dieser Bericht wird von der Projektgeschäftsstelle erstellt und der Koordinierungsstelle zur Verfügung gestellt. Dies geschieht in allgemeiner Form und anhand von anonymen Beispielen. Es wird über die Ergebnisse der Qualitätssicherung in den einzelnen Sparten (organbezogene Ergebnis und Prozessqualität) sowie über die vorgenommenen Interventionen berichtet. Eine Veröffentlichung zentrumsbezogener Daten ist

primär nicht vorgesehen. Die Projektgeschäftsstelle ist nicht zur selbstständigen Veröffentlichung von Daten berechtigt. Berichtet wird ferner dem nach §137 SGB V Aufsicht führenden Gremium. Hierbei wird die Anonymität der Zentren gewahrt. Ausnahme bildet die Nichtteilnahme an der Qualitätssicherung und die 3. Stufe des Interventionskonzeptes.

Fachgremien

Die im Folgenden genannten Experten haben in Arbeitsgruppen der Bundesärztekammer an der Erstellung dieser Richtlinien mitgewirkt. Ihre Mitglieder wurden von der deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG) benannt und vom Vorstand der Bundesärztekammer berufen. An der Konstruktion des Gesamtkonzeptes sowie bei Fragen der Prozessqualität haben Vertreter der deutschen Stiftung Organtransplantation und Eurotransplant mitgearbeitet. Als Experte für Fragen der Methodik und der Biometrie wurde Prof. Selbmann vom Institut für medizinische Informationsverarbeitung, Tübingen, herangezogen.

Arbeitskreis Qualitätssicherung in der Herztransplantation

Dr. Gummert, Leipzig
PD Dr. Hummel, Berlin
Dr. Meiser, München
Professor Dr. Opelz, Heidelberg
Professor Dr. Rödiger, Hamburg
Professor Dr. Schoendube, Aachen
Dr. Wagner, Dresden

Arbeitskreis Qualitätssicherung in der Lungentransplantation

Dr. Ewert, Berlin
Professor Dr. Fieguth, Frankfurt
Dr. Franke, Jena
Dr. Gummert, Leipzig
Dr. Hirt, Kiel
Dr. Meiser, München
Professor Dr. Niedermeyer, Hannover
Professor Dr. Opelz, Heidelberg
Professor Dr. Schoendube, Aachen
Dr. Wagner, Dresden

Arbeitskreis Qualitätssicherung in der Lebertransplantation

Professor Dr. Anthuber, Regensburg
Professor Dr. Bechstein, Bochum
PD Dr. Beckurtz, Köln
Professor Dr. Opelz, Heidelberg
Professor Dr. Rogiers, Hamburg

Arbeitskreis Qualitätssicherung in der Nierentransplantation

Professor Dr. Dreikorn, Bremen
Professor Dr. Frei, Berlin

PD Dr. Hauser, Frankfurt
Professor Dr. Kunzendorf, Erlangen
Professor Dr. Offermann, Berlin
Professor Dr. Opelz, Heidelberg
Professor Dr. Sperschneider, Jena

Arbeitskreis Qualitätssicherung in der Pankreastransplantation

Professor Dr. Bechstein, Bochum
Professor Dr. Opelz, Heidelberg
Professor Dr. Schareck, Rostock
Dr. Stangel, München

Arbeitskreis Prozessqualität im Umfeld der Transplantation

Professor Dr. Bechstein, Bochum
Dr. Boesebeck, DSO; München
Professor Dr. Dreikorn, Bremen
Professor Dr. Kirste, DSO, Freiburg
Professor Dr. Opelz, Heidelberg
Dr. Persijn, Eurotransplant, Leiden
Professor Dr. Rödiger, Hamburg
Professor Dr. Schareck, Rostock
Dr. Wehrle, Eurotransplant, Leiden

Arbeitsgruppe „Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin

In der Arbeitsgruppe „Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin“ der Bundesärztekammer erfolgte vor allem eine Abstimmung mit Vertretern der mit der Umsetzung befassten Institutionen (z.B. Krankenhausträger, Spitzenverbände der Krankenkassen, Deutsche Stiftung Organtransplantation, Eurotransplant u.a.)

Professor Dr. Frei, Berlin
Professor Dr. Kirste, Freiburg
Professor Dr. Kolkmann, Stuttgart
Professor Dr. Molzahn, DSO, Neu-Isenburg
PD Dr. Nagel, Hannover
Professor Dr. Opelz, Heidelberg
Dr. Persijn, Eurotransplant, Leiden
Riegel, VdAK, Siegburg
Professor Dr. Sundmacher, Düsseldorf
Dr. Walger, DKG, Düsseldorf