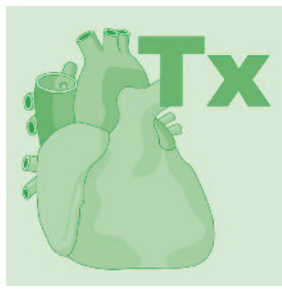


Herztransplantation

S. Bungard, J. Kötting, BQS-Fachgruppe Herz- und Lungentransplantation



BQS-Projektleiter

Dr. Sven **Bungard**
Joachim **Kötting**

Mitglieder der BQS-Fachgruppe Herz- und Lungentransplantation

Dipl.-Pflegerin Claudia **Haupt**
Frankfurt

Dr. Barbara **Hempel**
Cottbus

Renate **Höchstetter**
Berlin

PD Dr. Manfred **Hummel**
Berlin

Dr. Klaus-Peter **Kirsch**
Halle

Dr. Axel **Rahmel**
Leiden

Prof. Dr. Michael **Schmoeckel**
Hamburg

Burkhard **Tapp**
Schopfheim

PD Dr. Gero **Tenderich**
Essen

Weitere Sachverständige

Prof. Dr. Martin **Strüber**
Hannover

Einleitung

Am 3. Dezember 1967 führte der südafrikanische Chirurg Christian Barnard in Kapstadt die weltweit erste Herztransplantation durch. Bereits ein Jahr später erfolgten weltweit über 100 Herztransplantationen. Allerdings gelang es erst in den achtziger Jahren durch die Einführung neuer Medikamente, die die Abstoßung des Spenderorgans wirksam unterdrückten, den Transplantationserfolg auch langfristig zu sichern.

Parallel dazu ermöglichte die Entwicklung der elektronischen Datenverarbeitung den Aufbau großer Registerdatenbanken, die sowohl für wissenschaftliche

Fragestellungen als auch zur Qualitätssicherung genutzt werden konnten. So enthält die Datenbank der International Society for Heart and Lung Transplantation (ISHLT) auf freiwilliger Basis übermittelte Informationen zu über 80.000 der seit 1982 weltweit durchgeführten Herztransplantationen.

In Deutschland besteht seit 2004 für alle Transplantationszentren eine Verpflichtung zur Teilnahme an der externen vergleichenden Qualitätssicherung für den Leistungsbereich Herztransplantation.

BQS-Qualitätsindikatoren – Übersicht

	Anzahl	Gesamtergebnis
Ergebnisqualität		
In-Hospital-Letalität (stationärer Aufenthalt 2008)	53/321	16,5%
30-Tages-Überleben (stationärer Aufenthalt 2007)...		
Postoperativ 30 Tage überlebt	270/328	82,3%
Unbekannter Überlebensstatus 30 Tage postoperativ	11/328	3,4%
1-Jahres-Überleben (stationärer Aufenthalt 2007)...		
Postoperativ 1 Jahr überlebt	210/328	64,0%
Unbekannter Überlebensstatus 1 Jahr postoperativ	21/328	6,4%
2-Jahres-Überleben (stationärer Aufenthalt 2006)...		
Postoperativ 2 Jahre überlebt	224/345	64,9%
Unbekannter Überlebensstatus 2 Jahre postoperativ	29/345	8,4%
3-Jahres-Überleben (stationärer Aufenthalt 2005)...		
Postoperativ 3 Jahre überlebt	228/327	69,7%
Unbekannter Überlebensstatus 3 Jahre postoperativ	19/327	5,8%

Dokumentationspflichtige Leistungen

Alle Herztransplantationen

Ausblick

Die Dokumentationspflicht für Transplantationen wird von der Software der Krankenhäuser jährlich anhand der Abrechnungsdaten ermittelt. Bis zum Erfassungsjahr 2007 waren Transplantationen bei langem präoperativen oder postoperativen stationären Aufenthalt der Patienten nicht in allen Fällen zu dokumentieren. Mit Wirkung zum Erfassungsjahr 2008 sind auch Organtransplantationen von Patienten mit langer stationärer Verweildauer zu dokumentieren. Diese Datensätze werden im Folgejahr, erstmals also 2009, an die BQS übermittelt und sollen dann eine vollständige Abbildung der Ergebnisqualität nach Transplantation ermöglichen.

Seit der BQS-Bundesauswertung 2007 liegen Verlaufsdaten für einen Zeitraum von drei Jahren nach Transplantation vor. Für dieses Follow-up werden regelmäßig Dokumentationsraten von 90% und mehr erreicht. Die Transplantationszentren haben somit Strukturen und Prozesse etabliert, die gewährleisten, dass die gesetzlichen Bestimmungen zur Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin in hervorragender Weise umgesetzt werden.

Die Aussagefähigkeit der vergleichenden Darstellung des Patientenüberlebens im zeitlichen Verlauf nach der Transplantation war bisher dadurch limitiert, dass ausschließlich Krankenhäuser für die Auswertung berücksichtigt wurden, die für mehr als 90% der von ihnen transplantierten Patienten Follow-up-Informationen übermittelt hatten. Auf Beschluss der BQS-Fachgruppe Herz- und Lungentransplantation wird die Berechnung des Patientenüberlebens in der BQS-Bundesauswertung 2008 nun analog zum Vorgehen der US-amerikanischen Organvermittlungsorganisation UNOS durchgeführt. Die Statuten des UNOS sehen vor, dass nicht übermittelte Follow-up-Datensätze beziehungsweise solche zu Patienten mit unbekanntem Überlebensstatus vor der Berechnung der Überlebensrate nicht entfernt werden. Die Überlebensrate stellt somit den Anteil der Patienten mit tatsächlich dokumentiertem Überleben an allen behandelten Patienten dar, und eine unvollständige Datenübermittlung wirkt sich unmittelbar auf die errechneten Überlebensraten eines Transplantationszentrums aus.

Die Ergebnisse des Follow-ups werden mit zunehmendem Abstand zur Transplantation auch durch die Qualität der Nachsorge beeinflusst. Diese wird bisher in den meisten Fällen durch die transplantierten Zentren selbst durchgeführt. Angesichts einer zunehmenden Verlagerung der Nachsorge in den vertragsärztlichen Sektor hält die BQS-Fachgruppe Herz- und Lungentransplantation die Erhebung der Ergebnisse des Follow-ups für sehr wichtig, um auch weiterhin Informationen zur Behandlungsqualität zu erhalten.

Datengrundlage: Herztransplantation

	Geliefert 2008	Erwartet 2008	Vollständigkeit 2008	Geliefert	
				2007	2006
OP-Datensätze	317	313	100,0% +*	326	347
Krankenhäuser	24	25 **	96,0%	24	24

* Wenn mehr Datensätze dokumentiert wurden, als in der QS-Filter-Sollstatistik ausgewiesen sind, entstehen Dokumentationsraten über 100%. In diesem Fall wurden für die Berechnung der Dokumentationsrate nur gelieferte Datensätze bis zum Sollwert berücksichtigt.

** Unter Berücksichtigung einer überzähligen Sollstatistik reduziert sich die Anzahl der erwarteten Krankenhäuser auf 24 (Vollständigkeit: 100,0%).

Basisstatistik: Herztransplantation

	2008	
	Anzahl	Anteil
Alle Patienten	321	
Altersverteilung		
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	321	100,0%
davon		
< 1 Jahr	2	0,6%
1 - 5 Jahre	6	1,9%
6 - 10 Jahre	1	0,3%
11 - 17 Jahre	8	2,5%
18 - 34 Jahre	44	13,7%
35 - 49 Jahre	88	27,4%
50 - 64 Jahre	150	46,7%
≥ 65 Jahre	22	6,9%
Geschlecht		
männlich	253	78,8%
weiblich	68	21,2%

Nach Einschätzung der BQS-Fachgruppe Herz- und Lungentransplantation zeigt sich bei den Ergebnissen zwei und drei Jahre nach Operation eine im internationalen Vergleich sehr gute Qualität der Nachsorge herztransplantierten Patienten. Die 1-Jahres-Überlebensrate der im Jahr 2007 operierten Transplantatempfänger war dagegen in der vorliegenden Auswertung niedriger als erwartet. Hier werden die Experten der BQS-Fachgruppe Herz- und Lungentransplantation im Dialog mit den Transplantationszentren klären, inwieweit dies aus der erhöhten In-Hospital-Letalität im Vorjahr und aus dem geänderten Berechnungsmodus resultiert und welche möglichen Ursachen für die erhöhte Rate von Transplantatempfängern, welche nach Entlassung aus dem stationären Aufenthalt verstorben sind, existieren.

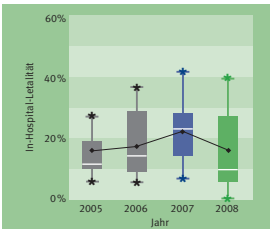
Herztransplantation In-Hospital-Letalität

In-Hospital-Letalität

Anteil von Patienten, die im Krankenhaus verstarben, an allen Patienten

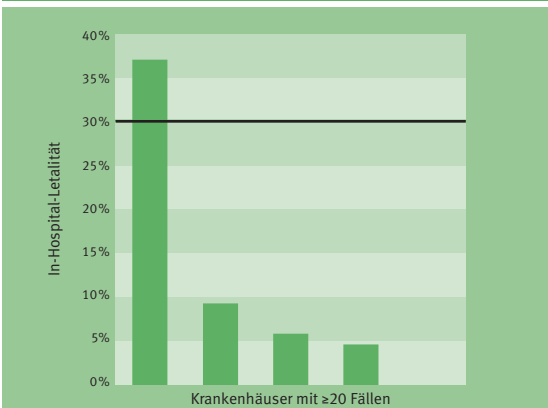
Ergebnisse	2005	2006	2007	2008
Gesamtergebnis	16,5%	17,7%	22,3%	16,5%
Vertrauensbereich	12,7 - 21,0%	13,8 - 22,1%	17,9 - 27,2%	12,6 - 21,0%
Gesamtzahl der Fälle	327	345	328	321

Vergleich mit Vorjahresergebnissen



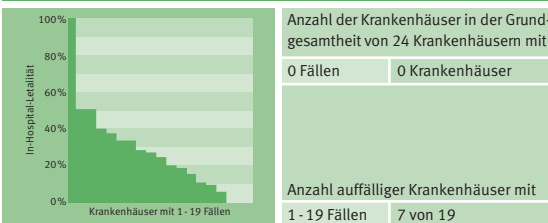
Die Zuordnung zum Erfassungsjahr erfolgt seit 2008 über das OP-Datum der Patienten. Für die vorhergehenden Jahre ist dagegen das Erfassungsjahr über das Aufnahmedatum definiert. Die Ergebnisse 2005 bis 2008 basieren auf vergleichbaren Berechnungsgrundlagen. Im Gegensatz zu den anderen Leistungsbereichen bilden alle Krankenhäuser mit ≥ 10 Fällen die Grundgesamtheit.

Ergebnisse 2008 für 5 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



Median der Krankenhausegebnisse	5,8%
Spannweite der Krankenhausegebnisse	0,0 - 36,8%
Referenzbereich	$\leq 30\%$ (Toleranzbereich)
Anzahl auffälliger Krankenhäuser 2008	1 von 5

Ergebnisse 2008 für 19 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen



Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 24 Krankenhäusern mit
0 Fällen 0 Krankenhäuser

Anzahl auffälliger Krankenhäuser mit
1 - 19 Fällen 7 von 19

Basisinformation

Kennzahl-ID	2008/HTX/65737
Risikoadjustierung	Keine Risikoadjustierung
Grundlageninformation zum Qualitätsindikator	www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/2008/HTX/65737

Qualitätsziel

Möglichst geringe In-Hospital-Letalität

Hintergrund des Qualitätsindikators

Die Angabe der Sterblichkeit gehört zum Standard in der wissenschaftlichen Literatur zur Herztransplantation. Sie stellt das härteste Outcome-Kriterium nach Herztransplantationen dar.

Strukturierter Dialog zum Erfassungsjahr 2007

Durchführung des Strukturierten Dialogs	BQS	
Rechnerisch auffällige Krankenhäuser	8/24	33%
Maßnahmen bei rechnerisch auffälligen Krankenhäusern:		
keine Maßnahmen dokumentiert	0/8	0%
Hinweis verschickt	0/8	0%
Aufforderung zur Stellungnahme	8/8	100%
Hauptgrund in der Stellungnahme des Krankenhauses:		
Dokumentationsprobleme	0/8	0%
Patientenkollektiv mit besonderem Risikoprofil	5/8	63%
als unvermeidbar bewertete Einzelfälle	3/8	37%
kein Grund	0/8	0%
sonstiger Grund	0/8	0%
Mängel eingeräumt	0/8	0%
Abschließende Einstufung als qualitative Auffälligkeiten	2/8	25%

Bewertung der Ergebnisse 2008

Nach dem vorübergehenden Anstieg der Krankenhaussterblichkeit im Vorjahr war im Erfassungsjahr 2008 wieder eine mit 16,5% deutlich geringere und mit den Jahren 2004 bis 2006 vergleichbare In-Hospital-Letalität zu verzeichnen.

Eine wesentliche Änderung des aktuell im Datensatz Herztransplantation abgebildeten Risikoprofils der transplantierten Patienten im Vergleich zu den Vorjahren hat nicht stattgefunden. Anhand der bisher für das BQS-Verfahren erhobenen Daten ist nach Auffassung der BQS-Fachgruppe Herz- und Lungentransplantation eine weitergehende Analyse nur eingeschränkt möglich. Mögliche bisher nicht berücksichtigte Einflussfaktoren sind die Dringlichkeit der Transplantation und die Zeitspanne, die ein Patient mit hoher Dringlichkeit auf der Warteliste zur Transplantation verbracht hat. Ein entsprechendes Datenfeld wurde ab dem Erfassungsjahr 2009 eingeführt, um die Gesamtergebnisse und die Ergebnisse der einzelnen Transplantationszentren besser einschätzen zu können.

Aus Sicht der Fachgruppe ist eine verstärkte Zusammenarbeit der am Transplantationsprozess beteiligten Institutionen notwendig. Durch die Berücksichtigung zusätzlicher Daten könnte zum einen eine Risikoadjustierung der Krankenhausegebnisse erfolgen und damit der Strukturierte Dialog spezifischer durchgeführt werden, zum anderen könnten sich Hinweise für eine Optimierung der Organzuteilung und für die Auswahl geeigneter Transplantatempfänger ergeben. Auf diese Weise soll ein abgestimmtes Gesamtkonzept zur Versorgungsqualität im Bereich Herztransplantation entwickelt werden. Darüber hinaus dient die Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren und die optimierte Risikoadjustierung dem Ziel, langfristig eine valide Grundlage für eine zentrumsbezogene Veröffentlichung von Indikatorergebnissen zu schaffen.

Acht Krankenhäuser verzeichneten im Erfassungsjahr 2008 eine auffällige Krankenhaussterblichkeit von über 30% und werden im Strukturierten Dialog um Stellungnahme gebeten.

Qualitätsziel

Möglichst hohe 1-Jahres-Überlebensrate

Hintergrund des Qualitätsindikators

Der Erfolg einer Herztransplantation wird in der wissenschaftlichen Literatur und in einem internationalen Register vorwiegend anhand von Überlebensraten im Verlauf nach Organtransplantation dargestellt (Taylor et al. 2008).

Strukturierter Dialog zum Erfassungsjahr 2007

Die Kennzahl wurde 2008 erstmals berechnet. Es liegen deshalb noch keine Ergebnisse aus dem Strukturierten Dialog vor.

Bewertung der Ergebnisse 2008

Im Erfassungsjahr 2008 wurden 236 von 255 erwarteten Follow-up-Datensätzen zu im Jahr 2007 durchgeführten Herztransplantationen übermittelt (Vollständigkeit: 92,5%). Informationen zum Überlebensstatus der Patienten am Ende des ersten Jahres nach Transplantation lagen unter Berücksichtigung der bereits während des stationären Aufenthaltes Verstorbenen für 307 (93,6%) der 328 operierten Patienten vor.

Bisher wurden Follow-up-Qualitätsindikatoren im Leistungsbereich Herztransplantation nur für Patienten aus Transplantationszentren berechnet, die eine Follow-up-Rate von mindestens 90% erzielt hatten. In der BQS-Bundesauswertung 2008 werden diese Indikatoren dagegen erstmals auf alle Patienten mit Transplantation im zugehörigen Erfassungsjahr bezogen. Fehlende Follow-up-Datensätze bzw. Patienten mit unbekanntem Überlebensstatus werden vor der Berechnung der Überlebensrate nicht mehr entfernt. Die angegebene Rate stellt somit den Mindestanteil der Patienten mit tatsächlich dokumentiertem Überleben an allen behandelten Patienten dar, während die Überlebensrate, die sich bei vollständiger Dokumentation ergeben hätte, gegebenenfalls höher sein kann. Damit folgt die Fachgruppe Herz- und Lungentransplantation dem im US-amerikanischen UNOS-Register (United Network for Organ Sharing) üblichen Vorgehen.

Die 1-Jahres-Überlebensrate im Erfassungsjahr 2008 war mit 64,0% schlechter als erwartet. Nach Einschätzung der BQS-Fachgruppe Herz- und Lungentransplantation resultiert dies unter anderem aus der erhöhten In-Hospital-Letalität im Vorjahr und in geringerem Maße auch aus dem geänderten Berechnungsmodus. Außerdem verstarben 10,2% der lebend entlassenen Patienten innerhalb eines Jahres nach Transplantation (mögliche Spannweite bei vollständiger Dokumentation: 9,4 bis 17,6%). Auch dies ist nach Auffassung der BQS-Fachgruppe höher als erwartet.

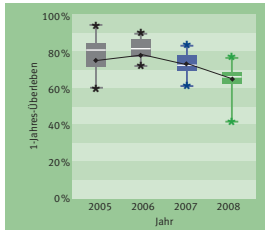
Mit 18 Krankenhäusern, die eine 1-Jahres-Überlebensrate von unter 70% dokumentierten, wird eine Analyse der Ursachen im Strukturierten Dialog erfolgen, sofern die zugrundeliegenden Todesfälle nicht bereits wegen einer auffälligen In-Hospital-Letalitätsrate im Erfassungsjahr 2007 diskutiert wurden.

1-Jahres-Überleben: Postoperative 1-Jahres-Überleben

Anteil von Patienten mit dokumentiertem 1-Jahres-Überleben an allen Patienten mit Herztransplantation im Erfassungsjahr 2007 ohne Retransplantation im Erfassungsjahr 2008

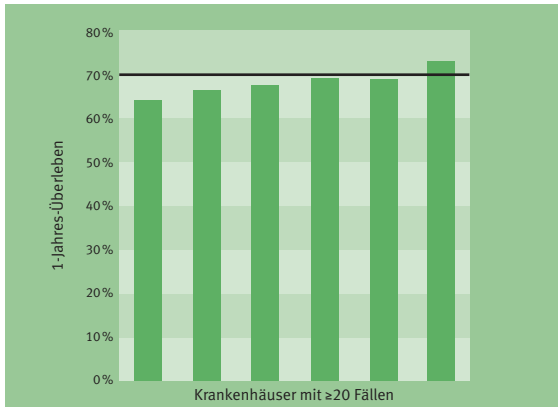
Ergebnisse	2005	2006	2007	2008
Gesamtergebnis	75,5%	78,0%	72,8%	64,0%
Vertrauensbereich	70,6 - 80,0%	73,1 - 82,4%	67,7 - 77,4%	58,6 - 69,2%
Gesamtzahl der Fälle	343	327	345	328

Vergleich mit Vorjahresergebnissen



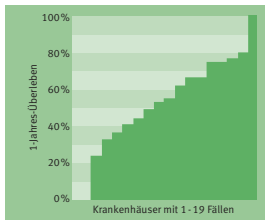
Die Ergebnisse 2005 bis 2008 basieren auf vergleichbaren Berechnungsgrundlagen. Im Gegensatz zu den anderen Leistungsbereichen bilden alle Krankenhäuser mit ≥ 10 Fällen die Grundgesamtheit.

Ergebnisse 2008 für 6 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



Median der Krankenhäusergebnisse	68,4%
Spannweite der Krankenhäusergebnisse	64,0 - 73,3%
Referenzbereich	$\geq 70\%$ (Toleranzbereich)
Anzahl auffälliger Krankenhäuser 2008	5 von 6

Ergebnisse 2008 für 18 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen



Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 24 Krankenhäusern mit 0 Fällen 0 Krankenhäuser

Anzahl auffälliger Krankenhäuser mit 1 - 19 Fällen 13 von 18

Basisinformation

Kennzahl-ID	2008/HTX/85691
Risikoadjustierung	Keine Risikoadjustierung
Grundlageninformation zum Qualitätsindikator	www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/2008/HTX/85691