

Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation

S. Bungard, M. Kutschmann, BQS-Fachgruppe Nieren- und Pankreastransplantation



BQS-Projektleiter

Dr. Sven **Bungard**
Dr. Marcus **Kutschmann**

Mitglieder der BQS-Fachgruppe Nieren- und Pankreastransplantation

Dr. Reinhard **Bast**
Schwerin

Prof. Dr. Wolf Otto **Bechstein**
Frankfurt

Dieter **Eipl**
Heidelberg

Knud **Erben***
München

Christian **Frenzel****
Mainz

Prof. Dr. I. A. **Hauser**
Frankfurt

Prof. Dr. Uwe **Heemann**
München

Dr. Rüdiger **Hoffmann**
Neustadt

Jenny **Marquardt**
Halle

Weitere Sachverständige

Dr. Przemyslaw **Pisarski**
Freiburg

Prof. Dr. Richard **Viebahn**
Bochum

zwischen 1.1.2008 und 30.6.2009

* ausgeschieden

** neu benannt

Einleitung

Die Transplantation der Bauchspeicheldrüse (Pankreas) stellt durch die Übertragung der insulinproduzierenden Beta-Zellen eine ursächliche Behandlung des insulinpflichtigen Diabetes mellitus dar.

Sie kommt in der Regel für Typ-1-Diabetiker in Betracht, die nach langem Verlauf ihrer Grunderkrankung in Folge der diabetischen Nierenschädigung eine weit fortgeschrittene Einschränkung der Nierenfunktion entwickeln. Bei dieser Patientengruppe wird die Bauchspeicheldrüse in Kombination mit der Niere des Organspenders transplantiert. Die Kombinationstransplantation trägt nicht nur zur Verbesserung der Lebensqualität bei, sondern ist auch als lebenserhaltender Eingriff zu bewerten, da eine neuerliche diabetische Nierenschädigung verhindert (*Wilczek et al. 1993*) und das Sterberisiko halbiert werden (*Venstrom et al. 2003*).

Im Jahr 2008 wurden in der Eurotransplant-Region 236 Pankreastransplantationen, davon 194 (82,0%) als kombinierte Pankreas-Nierentransplantation, durchgeführt (*Eurotransplant 2009*).

Seit dem Erfassungsjahr 2007 besteht für den Leistungsbereich Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation für alle deutschen Transplantationszentren eine Verpflichtung zur Teilnahme an der externen vergleichenden Qualitätssicherung. Seit 2008 sind erstmals auch Verlaufsdaten nach Ablauf eines Jahres nach Transplantation zu dokumentieren.

BQS-Qualitätsindikatoren – Übersicht

	Anzahl	Gesamtergebnis
Ergebnisqualität		
In-Hospital-Letalität	6/133	4,5%
Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung	95/127	74,8%
Entfernung des Pankreastransplantats	21/133	15,8%
1-Jahres-Überleben (stationärer Aufenthalt 2007)	85/92	92,4%
Qualität der Transplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation)	67/85	78,8%

Dokumentationspflichtige Leistungen

Zu dokumentieren sind alle Pankreastransplantationen.

Ausblick

Mit der BQS-Bundesauswertung 2008 liegen in Deutschland im zweiten Jahr Daten zur Pankreas-transplantation für die externe vergleichende Qualitätssicherung vor. Die Anzahl der von den Krankenhäusern gelieferten Datensätze entspricht 97,1% der von der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) in ihrer Funktion als Koordinierungsstelle für die Organspende erfassten Pankreastransplantationen. Insgesamt bewertet die BQS-Fachgruppe Nieren- und Pankreastransplantation diese Vollständigkeitsrate als positiv.

Nach Ansicht der BQS-Fachgruppe sprechen die Auswertungsergebnisse überwiegend für eine zufriedenstellende Versorgungsqualität und Patientensicherheit in diesem Leistungsbereich.

Bei der Bewertung der Ergebnisse der BQS-Qualitätsindikatoren ist zu berücksichtigen, dass die Risikoprofile der transplantierten Patienten variieren können. Hierdurch kann es zu sehr unterschiedlichen Ergebnissen der Krankenhäuser kommen, die nach Auffassung der Experten der BQS-Fachgruppe Nieren- und Pankreastransplantation nicht immer mit einer mangelnden Qualität des einzelnen Transplantationszentrums gleichzusetzen sind.

Im Erfassungsjahr 2008 wurden erstmals Follow-up-Daten zu im Jahr 2007 durchgeführten Pankreas- bzw. Pankreas-Nierentransplantationen von den Transplantationszentren erhoben. Ausgehend von den Erfahrungen, welche die Krankenhäuser im Vorjahr mit der Erhebung von Verlaufsdaten nach Nierentransplantation sammeln konnten, erreichte die Vollständigkeit der Follow-up-Datenübermittlung nach Pankreas- bzw. Pankreas-Nierentransplantation bereits im ersten Jahr dieser Verpflichtung eine Rate von 87,2%. Drei Viertel der Transplantationszentren lieferten Angaben zum Überleben von mindestens 90% ihrer Patienten. Dies wird von der BQS-Fachgruppe ausdrücklich als positiv bewertet; eine weitere Steigerung der Dokumentationsraten in Zukunft ist wünschenswert, um eine valide Grundlage zu schaffen, die gegebenenfalls Maßnahmen im Sinne einer umfassenden Qualitätssicherung ermöglicht.

Datengrundlage: Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation					
	Geliefert 2008	Erwartet 2008	Vollständigkeit 2008	Geliefert	
				2007	2006
Nieren- und Pankreas- (Nieren-)transplantation gesamt					
OP-Datensätze	2.649	2.848	93,0%	2.871	2552
Krankenhäuser	41	46 *	89,1%	43	40
davon Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation					
OP-Datensätze	133	k. A.	k. A.	131	k. A.
Krankenhäuser	24	k. A.	k. A.	21	k. A.

* Unter Berücksichtigung von Fehldokumentationen (3) und überzähligen Sollstatistiken (2) reduziert sich die Anzahl der erwarteten Krankenhäuser auf 41 (Vollständigkeit: 100,0%).

Basisstatistik: Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation		
	2008	
	Anzahl	Anteil
Alle Patienten	133	
Altersverteilung		
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	133	100,0%
davon		
< 16 Jahre	0	0,0%
16 - 39 Jahre	37	27,8%
40 - 64 Jahre	95	71,4%
≥ 65 Jahre	1	0,8%
Geschlecht		
männlich	76	57,1%
weiblich	57	42,9%

Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation

In-Hospital-Letalität

In-Hospital-Letalität

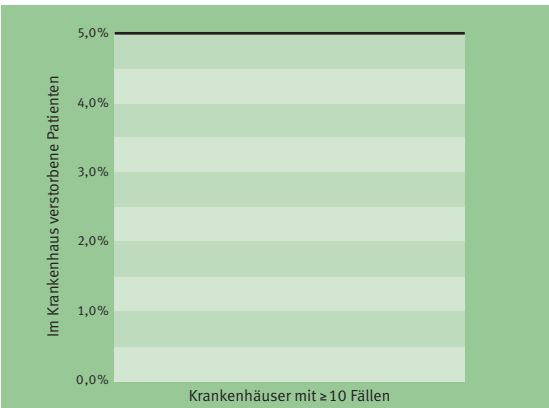
Anteil von im Krankenhaus verstorbenen Patienten an allen transplantierten Patienten

Ergebnisse	2005	2006	2007	2008
Gesamtergebnis	-	-	4,5 %	4,5 %
Vertrauensbereich	-	-	1,6 - 9,6 %	1,6 - 9,6 %
Gesamtzahl der Fälle	-	-	133	133

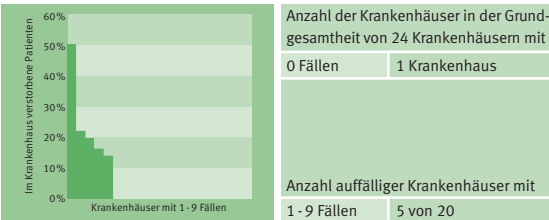
Vergleich mit Vorjahresergebnissen

Aufgrund einer zu geringen Anzahl an Krankenhäusern mit hinreichend vielen Fällen wird auf eine Box-and-Whisker-Plot-Darstellung verzichtet.

Ergebnisse 2008 für 3 Krankenhäuser mit ≥ 10 Fällen



Ergebnisse 2008 für 20 Krankenhäuser mit 1 bis 9 Fällen



Basisinformation

Kennzahl-ID	2008/PNTX/81706
Risikoadjustierung	Keine Risikoadjustierung
Grundlageninformation zum Qualitätsindikator	www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/2008/PNTX/81706

Qualitätsziel

Möglichst geringe In-Hospital-Letalität

Hintergrund des Qualitätsindikators

Die Pankreastransplantation stellt durch die Normalisierung des Glukosestoffwechsels eine ursächliche Therapie des insulinpflichtigen Diabetes mellitus dar, die neben der Verbesserung der Lebensqualität mit einer Besserung der diabetischen Folgeerkrankungen einhergeht (Bechstein 2001). Dem stehen operationsbedingte Krankheiten und Todesfälle sowie die Notwendigkeit der lebenslangen immunsuppressiven Therapie gegenüber.

Seit der ersten Pankreastransplantation 1966 haben sich die Überlebensraten von Patienten und Transplantat stetig gebessert. Im Langzeitverlauf haben dialysepflichtige Diabetiker heute nach kombinierter Pankreas-Nierentransplantation nicht nur erheblich bessere Überlebensraten als Nicht-Transplantierte, sondern auch mindestens ebenso gute wie isoliert nierentransplantierte Patienten.

In der perioperativen Phase ist dagegen mit einer Letalität und Morbidität bei kombinierter Pankreas-Nierentransplantation von 2 bis 3% zu rechnen (Schäffer et al. 2007, UNOS 2008), die damit höher sind als bei einer isolierten Nierentransplantation (Ojo et al. 2001, Schäffer et al. 2007).

Patientenbezogene Risikofaktoren für Todesfälle in der intra- und postoperativen Phase sind insbesondere das Alter und eine koronare Herzkrankheit (Troppmann et al. 1998, UNOS 2008). Neben der operativen Technik und der Ischämiezeit des Organs hat auch die Wahl der immunsuppressiven Therapie Einfluss auf die Überlebensraten der Transplantatempfänger (Burke et al. 2004).

Das Überleben nach einer isolierten oder kombinierten Pankreastransplantation kann damit als wichtigster Ergebnisparameter zur Analyse der Transplantationsergebnisse angesehen werden.

Strukturierter Dialog zum Erfassungsjahr 2007

Durchführung des Strukturierten Dialogs	BQS	
Rechnerisch auffällige Krankenhäuser	6/21	29%
Maßnahmen bei rechnerisch auffälligen Krankenhäusern:		
keine Maßnahmen dokumentiert	0/6	0%
Hinweis verschickt	0/6	0%
Aufforderung zur Stellungnahme	6/6	100%
Hauptgrund in der Stellungnahme des Krankenhauses:		
Dokumentationsprobleme	0/6	0%
Patientenkollektiv mit besonderem Risikoprofil	0/6	0%
als unvermeidbar bewertete Einzelfälle	5/6	83%
kein Grund	0/6	0%
sonstiger Grund	0/6	0%
Mängel eingeräumt	1/6	17%
Abschließende Einstufung als qualitative Auffälligkeiten	1/6	17%

Bewertung der Ergebnisse 2008

Die Gesamtrate der Krankenhaussterblichkeit nach Pankreas- oder Pankreas-Nierentransplantation lag im Erfassungsjahr 2008 bei 4,5% und war damit identisch mit dem Vorjahresergebnis. Nach Einschätzung der BQS-Fachgruppe Nieren- und Pankreastransplantation ist diese Gesamtrate Ausdruck einer zufriedenstellenden Versorgungsqualität im internationalen Vergleich.

In Transplantationszentren mit mindestens zehn Fällen verstarben keine Patienten nach Pankreastransplantation. Die Spannweite der Ergebnisse aller Krankenhäuser reicht dagegen von 0 bis 50,0%. Hier haben fünf Zentren im Erfassungsjahr 2008 eine In-Hospital-Letalität von über 5% dokumentiert und liegen damit außerhalb des Referenzbereiches. Angesichts der sehr geringen Fallzahlen pro Krankenhaus in diesem Leistungsbereich können die Auffälligkeit eines Krankenhauses sowie die große Spannweite der Ergebnisse auch statistisch bedingt sein.

Qualitätsziel

Selten Insulintherapie bei Entlassung erforderlich

Hintergrund des Qualitätsindikators

Wichtigstes Therapieziel beim insulinpflichtigen Diabetes mellitus ist die normnahe Einstellung der Blutglukosekonzentration, da hierdurch Folgeerkrankungen der übrigen Organe, insbesondere der Gefäße, Nieren, Nerven und der Netzhaut, vermieden und teilweise sogar gebessert werden können (DCCT Research Group 1993).

Durch eine erfolgreiche Pankreastransplantation können Nüchtern-Blutzucker, HbA_{1c}-Wert und Glukosetoleranz normalisiert werden. Das primäre Erfolgskriterium für die Transplantation ist daher die Insulinfreiheit.

Einflussfaktoren auf Transplantatüberleben und -funktion sind das Alter des Spenders (Andreoni et al. 2007, Sutherland et al. 2001, Tan et al. 2004) sowie insbesondere die Ischämiezeit des Organs im Rahmen der Transplantation (Drognitz & Hopt 2003, Humar et al. 2004, UNOS 2008). Ein wichtiger Faktor für das Transplantationsergebnis ist auch die Wahl der immunsuppressiven Therapie (Burke et al. 2004).

In den letzten 20 Jahren konnte eine Verbesserung des 1-Jahres-Transplantatüberlebens von 42 bis 60% (Prieto et al. 1987, UNOS 2008) auf über 85% (Andreoni et al. 2007, Drognitz & Hopt 2003, Schäffer et al. 2007) nach kombinierter Pankreas-Nierentransplantation erreicht werden.

Strukturierter Dialog zum Erfassungsjahr 2007		
Durchführung des Strukturierten Dialogs	BQS	
Rechnerisch auffällige Krankenhäuser	8/21	38%
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	3/8	38%
als unvermeidbar bewertete Einzelfälle	3/8	38%
kein Grund	1/8	13%
sonstiger Grund	0/8	0%
Mängel eingeräumt	1/8	13%
Abschließende Einstufung als qualitative Auffälligkeiten	1/8	13%

Bewertung der Ergebnisse 2008

Die Gesamtrate an Patienten, die nach Pankreastransplantation ohne Insulintherapie entlassen werden konnten, lag wie im Erfassungsjahr 2007 unter 80%.

Damit erreicht die Rate an insulinfreien Patienten nicht die aus dem US-amerikanischen Transplantationsregister UNOS berichtete Transplantatfunktionsrate von 87% ein Jahr nach Transplantation (UNOS 2008). Bei der Interpretation dieses Qualitätsindikators ist jedoch zu berücksichtigen, dass bis zu einem Drittel der Transplantatempfänger zum Entlassungszeitpunkt noch auf eine Insulinzufuhr von außen angewiesen sind, während im Verlauf der folgenden Monate meist auf eine Insulinbehandlung wieder verzichtet werden kann (Tan et al. 2004).

Angesichts der sehr geringen Fallzahlen pro Krankenhaus in diesem Leistungsbereich kann die Auffälligkeit eines Krankenhauses auch statistisch bedingt sein.

Die konkreten Ursachen für das auffällige Ergebnis von 15 Krankenhäusern, die im Erfassungsjahr 2008 ein funktionierendes Transplantat bei weniger als 80% der Patienten zum Entlassungszeitpunkt dokumentiert haben, werden im Strukturierten Dialog analysiert.

Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung

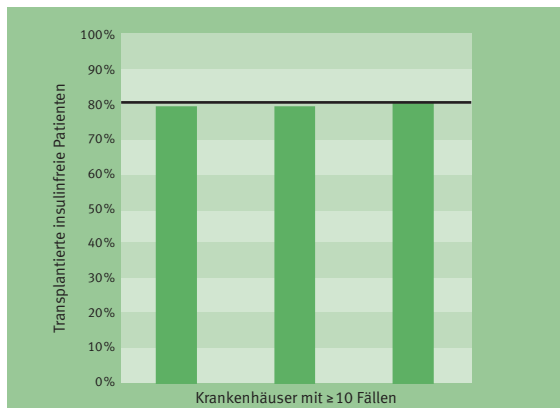
Anteil von Patienten, die bei Entlassung insulinfrei sind, an allen lebenden transplantierten Patienten

Ergebnisse	2005	2006	2007	2008
Gesamtergebnis	-	-	79,5%	74,8%
Vertrauensbereich	-	-	71,4 - 86,2%	66,3 - 82,1%
Gesamtzahl der Fälle	-	-	127	127

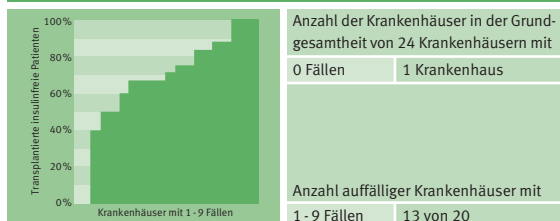
Vergleich mit Vorjahresergebnissen

Aufgrund einer zu geringen Anzahl an Krankenhäusern mit hinreichend vielen Fällen wird auf eine Box-and-Whisker-Plot-Darstellung verzichtet.

Ergebnisse 2008 für 3 Krankenhäuser mit ≥ 10 Fällen



Ergebnisse 2008 für 20 Krankenhäuser mit 1 bis 9 Fällen



Basisinformation

Kennzahl-ID	2008/PNTX/81707
Risikoadjustierung	Keine Risikoadjustierung
Grundlageninformation zum Qualitätsindikator	www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/2008/PNTX/81707

Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation 1-Jahres-Überleben (stationärer Aufenthalt 2007)

1-Jahres-Überleben (stationärer Aufenthalt 2007)

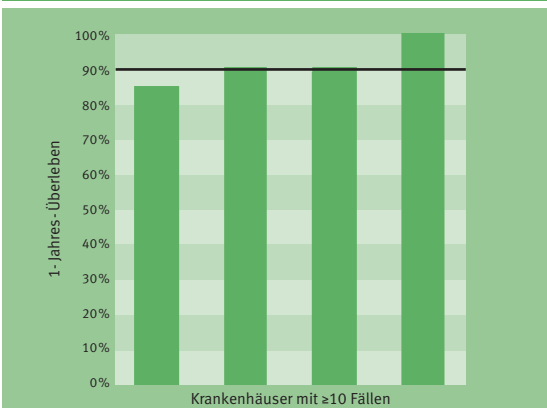
Anteil von Patienten, die 1 Jahr nach Pankreastransplantation leben, an allen Patienten mit Pankreastransplantation im Erfassungsjahr 2007 mit bekanntem Überlebenstatus (Transplantation in einem Krankenhaus, das eine 1-Jahres-Follow-up-Rate von $\geq 90\%$ erreicht hat)

Ergebnisse	2005	2006	2007	2008
Gesamtergebnis	-	-	-	92,4%
Vertrauensbereich	-	-	-	84,9 - 96,9%
Gesamtzahl der Fälle	-	-	-	92

Vergleich mit Vorjahresergebnissen

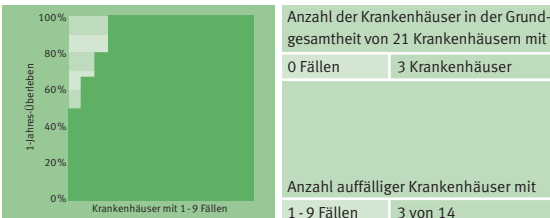
Erstmalige Berechnung dieser BQS-Kennzahl im Erfassungsjahr 2008.

Ergebnisse 2008 für 4 Krankenhäuser mit ≥ 10 Fällen



Median der Krankenhausegebnisse	90%
Spannweite der Krankenhausegebnisse	84,6 - 100,0%
Referenzbereich	$\geq 90\%$ (Toleranzbereich)
Anzahl auffälliger Krankenhäuser 2008	1 von 4

Ergebnisse 2008 für 14 Krankenhäuser mit 1 bis 9 Fällen



Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 21 Krankenhäusern mit

0 Fällen 3 Krankenhäuser

Anzahl auffälliger Krankenhäuser mit

1-9 Fällen 3 von 14

Basisinformation

Kennzahl-ID	2008/PNTX/68395
Risikoadjustierung	Keine Risikoadjustierung
Grundlageninformation zum Qualitätsindikator	www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/2008/PNTX/68395

Qualitätsziel

Möglichst hohe 1-Jahres-Überlebensrate

Hintergrund des Qualitätsindikators

Die Pankreastransplantation stellt durch die Normalisierung des Glukosestoffwechsels eine ursächliche Therapie des insulinpflichtigen Diabetes mellitus dar, die neben der Verbesserung der Lebensqualität mit einer Besserung der diabetischen Folgeerkrankungen einhergeht (*Bechstein 2001*).

Seit der ersten Pankreastransplantation 1966 haben sich die Überlebensraten von Patienten und Transplantat stetig gebessert. Während in der perioperativen Phase mit einer höheren Letalität und Morbidität bei kombinierter Pankreas-Nierentransplantation als bei einer isolierten Nierentransplantation zu rechnen ist (*Ojo et al. 2001, Schäffer et al. 2007*), haben dialysepflichtige Diabetiker dagegen im Langzeitverlauf nach kombinierter Pankreas-Nierentransplantation nicht nur erheblich bessere Überlebensraten als Nicht-Transplantierte, sondern auch mindestens ebenso gute wie isoliert nierentransplantierte Patienten (*Ojo et al. 2001, Schäffer et al. 2007, Smets et al. 1999, Waki et al. 2006*).

Nach Entlassung aus dem stationären Aufenthalt haben insbesondere die Wahl der immunsuppressiven Therapie (*Burke et al. 2004*) und die Funktion von Pankreas- und von Nierentransplantat (*Gruessner & Sutherland 2005*) Einfluss auf das Überleben der Transplantatempfänger.

Das Überleben nach einer isolierten oder kombinierten Pankreastransplantation kann als wichtigster Ergebnisparameter zur Analyse der Transplantat- onsergebnisse angesehen werden.

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 erstmals Follow-up-Daten zu im Jahr 2007 durchgeführten Pankreas- bzw. Pankreas-Nierentransplantationen von den Transplantationszentren erhoben.

Die Vollständigkeit erreichte im ersten Jahr dieser Verpflichtung mit 109 von 125 erwarteten Datensätzen eine Rate von 87,2%. 18 Transplantationszentren erzielten eine Follow-up-Rate von mindestens 90%.

Die 1-Jahres-Überlebensrate von 92,4% ist nach Einschätzung der BQS-Fachgruppe Nieren- und Pankreastransplantation Ausdruck guter Behandlungsqualität im internationalen Vergleich mit den großen Transplantationsregistern.