



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Beschreibung der Qualitätsindikatoren
und Kennzahlen nach DeQS-RL
(Endgültige Rechenregeln)

Transplantationsmedizin: Leberlebendspenden

Erfassungsjahr 2022

Stand: 31.05.2023

Impressum

Thema:

Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach DeQS-RL. Transplantationsmedizin:
Leberlebendspenden. Endgültige Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2022

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum der Abgabe:

31.05.2023

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26 340

Telefax: (030) 58 58 26-999

verfahrensupport@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|----|
| Einleitung..... | 4 |
| 2128: Intra- und postoperative behandlungsbedürftige Komplikationen | 5 |
| 2125: Sterblichkeit im Krankenhaus..... | 10 |
| Gruppe: Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende | 15 |
| 12296: Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende..... | 17 |
| 51603: Tod oder unbekannter Überlebensstatus der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende | 20 |
| 2127: Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender erforderlich | 24 |
| 12549: Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende erforderlich | 29 |
| 12609: Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Leberlebendspende) | 34 |
| Anhang I: Schlüssel (Spezifikation) | 39 |
| Anhang II: Listen | 40 |
| Anhang III: Vorberechnungen | 41 |
| Anhang IV: Funktionen | 42 |

Einleitung

Die Leber ist das wichtigste Organ für den menschlichen Stoffwechsel. Patientinnen und Patienten mit chronischem oder akutem Leberversagen können nur durch eine Transplantation überleben. Da die Zahl der Spenderorgane den Bedarf bei Weitem nicht deckt, sterben jedes Jahr viele Patientinnen und Patienten während der Wartezeit auf ein Spenderorgan. Eine Leberlebendspende durch nahestehende Personen kann hier eine Therapiemöglichkeit sein. Aufgrund des besonderen anatomischen Aufbaus der Leber in Form mehrerer Segmente und ihrer großen Regenerationsfähigkeit ist es möglich, Teile der Leber von einer lebenden Spenderin oder einem lebenden Spender auf eine Empfängerin oder einen Empfänger zu übertragen. Die Leberlebendspende stellt insbesondere in der Transplantationschirurgie bei Kindern eine Möglichkeit dar, die Verfügbarkeit von Organen zu verbessern und so die Therapiemöglichkeiten für leberkranke Kinder zu ergänzen.

Lebendorganspenden sind von einer intensiven ethischen Diskussion begleitet, da hier Operationen an gesunden Menschen durchgeführt werden. Voraussetzungen für eine Lebendspende sind der gute Gesundheitszustand der Spenderin bzw. des Spenders und die Freiwilligkeit der Spende. Vor diesem Hintergrund erlaubt das deutsche Transplantationsgesetz die Leberlebendspende ausschließlich an Verwandte ersten und zweiten Grades, an Ehegatten und Verlobte sowie andere Personen, „die der Spenderin bzw. dem Spender in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahestehen“. Zum Schutz der Spenderin bzw. des Spenders, deren Sicherheit und Gesundheit höchste Priorität haben, muss vor jeder Lebendspende die Stellungnahme einer unabhängigen Lebendspende-Kommission vorliegen.

Der Leistungsbereich Leberlebendspende bezieht sich ausschließlich auf die Spenderin bzw. den Spender. Bei der Lebendspende soll durch bestmögliche Qualität der medizinischen Behandlung und durch sorgfältige Bewertung der Spenderin bzw. des Spenders vor dem Eingriff ein Höchstmaß an Sicherheit erreicht werden. Es gilt, jede Komplikation für die Spenderin bzw. den Spender zu vermeiden. Die Qualitätsindikatoren beziehen sich dementsprechend auf die Erfassung der Sterblichkeit bzw. der Überlebensraten der Spenderin und der Spender im Langzeitverlauf, auf den Erhalt der Leberfunktion sowie auf Komplikationen im Zusammenhang mit dem Eingriff.

Da die QS-Daten der Module zur Lebendspende (NLS und LLS) im Erfassungsjahr 2020 durch den überwiegenden Teil der QS-Software-Lösungen aufgrund der besonderen Abrechnungsmodalitäten bei der Lebendspende automatisiert nicht mit der eGK-Versichertennummer der Spenderin / des Spenders, sondern mit der der Empfängerin / des Empfängers befüllt wurden, ist eine Verknüpfung von den Indexeingriffen aus dem Erfassungsjahr 2020 mit den Follow-up-Informationen aus dem Erfassungsjahr 2022 nicht möglich. Somit können auch keine Auswertungen der Follow-up-Indikatoren mit Bezug auf einen Indexeingriff aus dem Erfassungsjahr 2020 in den Berichten erfolgen.

Ab dem Jahr 2022 sind mit Bezug auf die Indexeingriffe des Erfassungsjahres 2021 wieder alle Follow-Up-Indikatoren der QS-Module zur Lebendspende für die Auswertung und Darstellung der Ergebnisse vorgesehen.

Hinweis: Im vorliegenden Bericht entspricht die Silbentrennung nicht durchgehend den korrekten Regeln der deutschen Rechtschreibung. Wir bitten um Verständnis für die technisch bedingten Abweichungen.

2128: Intra- und postoperative behandlungsbedürftige Komplikationen

Qualitätsziel

Selten operative oder allgemeine Komplikationen bei der Leberlebendspende

Hintergrund

Bei diesem Qualitätsindikator werden verschiedene perioperative Komplikationen zusammengefasst, die in wissenschaftlichen Publikationen zur Beurteilung der Ergebnisqualität herangezogen werden.

Die Komplikationsrate nach Teil-Leberlebendspende wird, je nach Autorin bzw. Autor, mit 10 % bis 25 % angegeben (Lo 2003, Tanaka und Kiuchi 2002, Testa et al. 2000). Die perioperative Morbidität ist bei der Lebendspende für Erwachsene aufgrund des erforderlichen größeren Resektionsvolumens gegenüber der Lebendspende für Kinder erhöht (Adam et al. 2003).

Die frühe Morbidität liegt in Europa bei 13 % (Adam et al. 2013). Eine unizentrische Studie aus Asien berichtet von einer Morbiditätsrate von rund 21 %, wobei fast alle Komplikationen als leicht bis mittelschwer einzustufen sind (Suh et al. 2013).

Unter den operativ-technischen Komplikationen stellen Gallenwegskomplikationen mit 5 bis 10 % einen wesentlichen Anteil dar (Settmacher und Neuhaus 2003).

Die tiefe Bein- und Beckenvenenthrombose sowie die perioperative Lungenembolie gehören zu den gefürchteten allgemeinen Komplikationen in der perioperativen Phase der Leberlebendspende. In der Literatur wird über mindestens fünf Fälle einer Lungenembolie berichtet, von denen zwei tödlich verliefen (Durand et al. 2002). Bekannte Risikofaktoren für thromboembolische Ereignisse sind Adipositas, Östrogenbehandlung, hohes Alter, das Vorliegen von Varizen, Nikotinabusus und eine positive Familienanamnese bezüglich thromboembolischer Ereignisse (Sauer et al. 2004). Die Entscheidung über die Durchführung einer Lebendorganspende bei Personen mit einer leichten Erhöhung des Thromboserisikos sollte unter individueller Abwägung des Spender- und Empfängerrisikos erfolgen. Vermeidbare Risikofaktoren wie Nikotinabusus oder die Einnahme von Kontrazeptiva sollten möglichst nicht akzeptiert werden (Bröring und Rogiers 2004).

Die Erfahrung des behandelnden Teams wirkt sich nach Auffassung mehrerer Autorinnen und Autoren unmittelbar auf die operative Morbidität der Teil-Leberlebendspende aus. So sank die Rate an Komplikationen in einem Zentrum von anfänglich 53 % auf 9 % (Bröring und Rogiers 2004). Ähnliche Erfahrungen werden auch von anderen Autorinnen und Autoren berichtet (Grewal et al. 1998, Settmacher und Neuhaus 2003).

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2022

| Item | Bezeichnung | M/K | Schlüssel/Formel | Feldname |
|------|--|-----|---|--------------|
| 23:B | Komplikation nach Clavien-Dindo-Klassifikation | M | 0 = nein 1 = Grad I (erlaubte Behandlungsoptionen) 2 = Grad II (weiterführende pharmakologische Behandlung, EKs, parenterale Ernährung) 3 = Grad III (chirurgische, radiologische oder endoskopische Intervention) 4 = Grad IV (lebensbedrohliche Komplikation) 5 = Grad V (Tod) | CLAVIENDINDO |
| 26:B | Dominotransplantation | K | 0 = nein 1 = ja | DOMINOTX |
| 27:B | Entlassungsdatum Krankenhaus | K | - | ENTLDATUM |

Eigenschaften und Berechnung

| | |
|---|---|
| ID | 2128 |
| Bezeichnung | Intra- und postoperative behandlungsbedürftige Komplikationen |
| Indikatortyp | Ergebnisindikator |
| Art des Wertes | Qualitätsindikator |
| Datenquelle | QS-Daten |
| Bezug zum Verfahren | DeQS |
| Berechnungsart | Ratenbasiert |
| Referenzbereich 2022 | Sentinel Event |
| Referenzbereich 2021 | Sentinel Event |
| Erläuterung zum Referenzbereich 2022 | Für operative und allgemeine Komplikationen nach Teil-Leberlebenspende gibt es in wissenschaftlichen Publikationen keine einheitlichen, standardisierten Definitionen. Der Referenzbereich wurde daher auf der Grundlage eines Expertenkonsenses durch die Fachgruppe Lebertransplantation auf Bundesebene festgelegt. Die Klassifizierung der auftretenden Komplikationen wird nach Clavien-Dindo erfasst. |
| Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren 2022 | - |
| Methode der Risikoadjustierung | Keine weitere Risikoadjustierung |
| Erläuterung der Risikoadjustierung | - |
| Rechenregeln | <p>Zähler</p> <p>Leberlebenspenderinnen bzw. Leberlebenspender mit mindestens einer intra- oder postoperativen behandlungsbedürftigen Komplikation (Grad 2 bis 4 nach Clavien-Dindo)</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Leberlebenspenderinnen bzw. Leberlebenspender unter Ausschluss von Dominospenderinnen bzw. -spendern</p> |
| Erläuterung der Rechenregel | - |
| Teildatensatzbezug | LLS:B |
| Zähler (Formel) | CLAVIENDINDO %in% c(2,3,4) |
| Nenner (Formel) | fn_EntlassungInAJ & fn_keinDominoSpender |
| Verwendete Funktionen | fn_AJ fn_EntlassungInAJ fn_EntlassungJahr fn_keinDominoSpender |
| Verwendete Listen | - |
| Darstellung | - |
| Grafik | - |
| Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen | Vergleichbar |
| Erläuterung der Vergleichbarkeit zum Vorjahr | - |

| | |
|--|---|
| Begründung der Änderungen der endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln | - |
|--|---|

Literatur

- Adam, R; McMaster, P; O'Grady, JG; Castaing, D; Klempnauer, JL; Jamieson, N; et al. (2003): Evolution of Liver Transplantation in Europe: Report of the European Liver Transplant Registry. *Liver Transplantation* 9(12): 1231-1243. DOI: 10.1016/j.lts.2003.09.018.
- Adam, R; Karam, V; Delvart, V; Coker, A; Yilmaz, S; Tokat, Y; et al. (2013): O-16: Donor Risk and Predictive Factors of Outcome of Living Donor Liver Transplantation (LDLT) for Adults in Europe: A Report from the European Liver Transplant Registry (ELTR) [Abstract]. The ILTS [International Liver Transplantation Society] 19th Annual International Congress. 12-15.06.2013. Sydney, AU-NS. *Liver Transplantation* 19(Suppl. 1): S91. DOI: 10.1002/lt.23661.
- Bröring, DC; Rogiers, X (2004): Leber-Lebendspende-Transplantation. *Viszeralchirurgie* 39(6): 483-494. DOI: 10.1055/s-2004-832387.
- Durand, F; Ettorre, GM; Douard, R; Denninger, M-H; Kianmanesh, A; Sommacale, D; et al. (2002): Donor Safety in Living Related Liver Transplantation: Underestimation of the Risks for Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Embolism. *Liver Transplantation* 8(2): 118-120. DOI: 10.1053/jlts.2002.30596.
- Grewal, HP; Thistlewaite, JR Jr.; Loss, GE; Fisher, JS; Cronin, DC; Siegel, CT; et al. (1998): Complications in 100 Living-Liver Donors. *Annals of Surgery* 228(2): 214-219. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1191463/pdf/ann surg00006-0086.pdf> (abgerufen am: 08.01.2019).
- Lo, C-M (2003): Complications And Long-Term Outcome Of Living Liver Donors: A Survey Of 1,508 Cases In Five Asian Centers. *Transplantation* 75(3 Suppl.): S12-S15. URL: http://journals.lww.com/transplantjournal/Full-text/2003/02151/Complications_and_long_term_outcome_of_living.5.aspx (abgerufen am: 08.01.2019).
- Sauer, P; Schemmer, P; Uhl, W; Encke, J (2004): Living-donor liver transplantation: evaluation of donor and recipient. *NDT – Nephrology Dialysis Transplantation* 19(Suppl. 4): iv11-iv15. DOI: 10.1093/ndt/gfh1035.
- Settmacher, U; Neuhaus, P (2003): Innovationen in der Leberchirurgie durch die Transplantation mit Lebendspende. *Chirurg* 74(6): 536-546. DOI: 10.1007/s00104-003-0675-x.
- Suh, K-S; Lee, J; Suh, S; You, T; Choi, Y; Yi, N-J; et al. (2013): 1137: Changes of the donor characteristics and clinical outcomes over time in living donor liver transplantation : Single-center experience of 886 cases in 13 years [Abstract]. The Liver Meeting 2013: 64th Annual Meeting of the AASLD [American Association for the Study of Liver Diseases]. 01-05.11.2013. Washington, DC. *Hepatology* 58(S1): 760A-776A. DOI: 10.1002/hep.26859.
- Tanaka, K; Kiuchi, T (2002): Living-donor liver transplantation in the new decade: perspective from the twentieth to the twenty-first century. *Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery* 9(2): 218-222. DOI: 10.1007/s005340200022.
- Testa, G; Malagó, M; Valentín-Gamazo, C; Lindell, G; Broelsch, CE (2000): Biliary Anastomosis in Living Related Liver Transplantation Using the Right Liver Lobe: Techniques and Complications. *Liver Transplantation* 6(6): 710-714. DOI: 10.1053/jlts.2000.18706.

2125: Sterblichkeit im Krankenhaus

Qualitätsziel

Keine Todesfälle nach Leberlebendspende

Hintergrund

Die Sicherheit der Lebendorganspenderin bzw. des Lebendorganspenders hat während des gesamten Lebendorganspendeprozesses höchste Priorität. Das Risiko der Lebendorganspende kann durch eine sorgfältige Untersuchung der potenziellen Spenderin bzw. des potenziellen Spenders deutlich reduziert werden.

Potenzielle Lebendorganspenderinnen und Lebendorganspender werden in der Regel in einem mehrstufigen Verfahren evaluiert. Dabei werden der Bedarf der Transplantatempfängerin bzw. des Transplantatempfängers an Lebergewebe und die nach der Teil-Leberlebendspende erwartete Funktion der Restleber der Spenderin bzw. des Spenders geschätzt und gegeneinander abgewogen. Außerdem werden Einflussfaktoren identifiziert, die das Risiko für eine potenziell tödliche Komplikation erhöhen können. Wie bei jeder Operation verbleibt jedoch ein Restrisiko. Den Daten des Europäischen Lebertransplantationsregisters ist zu entnehmen, dass die Sterblichkeit in den ersten zwei Monaten nach Lebendspende bei 0,2 % liegt (Adam et al. 2013).

Im Allgemeinen sollte ein Restlebervolumen von mindestens 30 % des totalen Lebervolumens der Spenderleber nicht unterschritten werden (Fan et al. 2000). Dabei ist jedoch der Fettgehalt der Spenderleber vom Restvolumen abzuziehen. Eine Studie konnte zeigen, dass der Grad der Leberverfettung mit dem Body Mass Index (BMI) korreliert (Rinella et al. 2001). Bei Personen mit einem BMI > 28 kg/m² bestand in 70 % der Fälle eine signifikante Leberverfettung. Die Autorinnen und Autoren empfehlen daher, Personen mit einem BMI von > 28 kg/m² von der Teil-Leberlebendspende für Erwachsene auszuschließen (Rinella et al. 2001).

Das Risiko operativ-technischer Komplikationen wird durch anatomische Variationen der Gallenwege und der Lebergefäße erhöht. Es wird empfohlen, potenzielle Lebendspenderinnen und Lebendspender gegebenenfalls nach Risikoabwägung und intensiver Aufklärung von der Spende auszuschließen, wenn aufgrund der präoperativen Untersuchungsergebnisse eine Rekonstruktion der Gefäße oder Gallenwege nach Teil-Leberspende wahrscheinlich wird (Bröring und Rogiers 2004). Jegliche Form der Rekonstruktion stellt eine Risikoerhöhung für die Spenderin bzw. den Spender dar.

Die perioperative Lungenembolie gehört zu den gefürchteten allgemeinen Komplikationen der Teil-Leberlebendspende. Bekannte Risikofaktoren für thromboembolische Ereignisse sind Adipositas, Östrogenbehandlung, hohes Alter, das Vorliegen von Varizen, Nikotinabusus und eine positive Familienanamnese bezüglich thromboembolischer Ereignisse (Sauer et al. 2004). Die Entscheidung über die Durchführung einer Lebendorganspende bei Personen mit einer leichten Erhöhung des Thromboserisikos sollte unter individueller Abwägung des Spender- und Empfängerrisikos erfolgen. Vermeidbare Risikofaktoren wie Nikotinabusus oder die Einnahme von Kontrazeptiva sollten möglichst nicht akzeptiert werden (Bröring und Rogiers 2004).

Das Risiko, nach einer Teil-Leberlebendspende zu versterben, wird mit 0,3 % bis 0,5 % angegeben (Bramstedt 2006, Bröring und Rogiers 2004). Da es sich bei der Teil-Leberlebendspende um einen operativen Eingriff an einem Gesunden handelt, dessen Risiko durch eine sorgfältige Evaluation vor der Lebendspende minimiert werden kann, muss jeder einzelne Todesfall analysiert werden.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2022

| Item | Bezeichnung | M/K | Schlüssel/Formel | Feldname |
|------|---------------------------------|-----|----------------------|-----------|
| 26:B | Dominotransplantation | K | 0 = nein 1 = ja | DOMINOTX |
| 27:B | Entlassungsdatum Krankenhaus | K | - | ENTLDATUM |
| 29:B | Entlassungsgrund | M | s. Anhang: EntlGrund | ENTLGRUND |

Eigenschaften und Berechnung

| | |
|--|---|
| ID | 2125 |
| Bezeichnung | Sterblichkeit im Krankenhaus |
| Indikatortyp | Ergebnisindikator |
| Art des Wertes | Qualitätsindikator |
| Datenquelle | QS-Daten |
| Bezug zum Verfahren | DeQS |
| Berechnungsart | Ratenbasiert |
| Referenzbereich 2022 | Sentinel Event |
| Referenzbereich 2021 | Sentinel Event |
| Erläuterung zum Referenzbereich 2022 | Jedem Todesfall nach Teil-Leberlebendspende muss zwingend nachgegangen werden, da es sich um einen operativen Eingriff an Gesunden handelt, dessen Risiko durch eine sorgfältige präoperative Evaluation minimiert werden kann. |
| Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren 2022 | Sollte tatsächlich ein Todesfall einer Spenderin bzw. eines Spenders eingetreten sein, so melden Sie dies bitte unverzüglich zunächst dem Verfahrenssupport des IQTIG, damit die entsprechenden Fachexpertinnen und -experten informiert werden können und kurzfristig Kontakt mit Ihrem Haus aufgenommen werden kann. Bei Eintritt eines solchen Todesfalls sind folgende Informationen notwendig und zu übermitteln: eine ausführliche Epikrise zur verstorbenen Patientin bzw. zum verstorbenen Patienten, das Alter der Spenderin bzw. des Spenders, der Kreatininwert bei Transplantation und bei Entlassung, das Bestehen einer arteriellen Hypertonie als auch mögliche Todesursachen. |
| Methode der Risikoadjustierung | Keine weitere Risikoadjustierung |
| Erläuterung der Risikoadjustierung | - |
| Rechenregeln | Zähler Verstorbene Leberlebendspenderin bzw. verstorbener Lebendspender Nenner Alle Leberlebendspenderinnen bzw. -spender unter Ausschluss von Dominospenderinnen bzw. -spendern |
| Erläuterung der Rechenregel | - |
| Teildatensatzbezug | LLS:B |
| Zähler (Formel) | ENTLGRUND %==% "07" |
| Nenner (Formel) | fn_EntlassungInAJ & fn_keinDominoSpender |
| Verwendete Funktionen | fn_AJ fn_EntlassungInAJ fn_EntlassungJahr fn_keinDominoSpender |
| Verwendete Listen | - |
| Darstellung | - |
| Grafik | - |

| | |
|--|--------------|
| Vergleichbarkeit mit Vorjaheresergebnissen | Vergleichbar |
| Erläuterung der Vergleichbarkeit zum Vorjahr | - |
| Begründung der Änderungen der endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln | - |

Literatur

- Adam, R; Karam, V; Delvart, V; Coker, A; Yilmaz, S; Tokat, Y; et al. (2013): O-16: Donor Risk and Predictive Factors of Outcome of Living Donor Liver Transplantation (LDLT) for Adults in Europe: A Report from the European Liver Transplant Registry (ELTR) [Abstract]. The ILTS [International Liver Transplantation Society] 19th Annual International Congress. 12-15.06.2013. Sydney, AU-NS. Liver Transplantation 19(Suppl. 1): S91. DOI: 10.1002/lt.23661.
- Bramstedt, KA (2006): Living Liver Donor Mortality: Where Do We Stand? AJG – American Journal of Gastroenterology 101(4): 755-759. DOI: 10.1111/j.1572-0241.2006.00421.x.
- Bröring, DC; Rogiers, X (2004): Leber-Lebendspende-Transplantation. Viszeralchirurgie 39(6): 483-494. DOI: 10.1055/s-2004-832387.
- Fan, S-T; Lo, C-M; Liu, C-L; Yong, B-H; Chan, JK-F; Ng, IO-L (2000): Safety of Donors in Live Donor Liver Transplantation Using Right Lobe Grafts. Archives of Surgery 135(3): 336-340. DOI: 10.1001/archsurg.135.3.336.
- Rinella, ME; Alonso, E; Rao, S; Whittington, P; Fryer, J; Abecassis, M; et al. (2001): Body Mass Index as a Predictor of Hepatic Steatosis in Living Liver Donors. Liver Transplantation 7(5): 409-414. DOI: 10.1053/jlts.2001.23787.
- Sauer, P; Schemmer, P; Uhl, W; Encke, J (2004): Living-donor liver transplantation: evaluation of donor and recipient. NDT – Nephrology Dialysis Transplantation 19(Suppl. 4): iv11-iv15. DOI: 10.1093/ndt/gfh1035.

Gruppe: Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende

| | |
|---------------------------|--|
| Bezeichnung Gruppe | Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende |
| Qualitätsziel | Keine Todesfälle innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende |

Hintergrund

Die Sicherheit des Lebendorganspenders hat auch nach erfolgter Organspende höchste Priorität. Das Risiko der Lebendorganspende kann durch eine sorgfältige Untersuchung der potenziellen Spenderin bzw. des potenziellen Spenders vor dem Eingriff deutlich reduziert werden.

Potenzielle Lebendorganspenderinnen und Lebendorganspender werden in der Regel in einem mehrstufigen Verfahren evaluiert. Dabei werden der Bedarf der Transplantatempfängerin bzw. des Transplantatempfängers an Lebergewebe und die nach der Teil-Leberlebendspende erwartete Funktion der Restleber der Spenderin bzw. des Spenders geschätzt und gegeneinander abgewogen. Außerdem werden Einflussfaktoren identifiziert, die das Risiko für eine potenziell tödliche Komplikation erhöhen können. Denn gemäß § 8 Abs. 1 S. 1c TPG (BGBl. I S. 2757) [1] ist eine Organentnahme bei Lebenden nur zulässig, wenn diese nicht über das allgemeine Operationsrisiko hinaus gefährdet werden. Daher gilt es das Risiko präoperativ abzuschätzen und Risikofaktoren für thromboembolische Ereignisse wie z. B. hohes Alter, Nikotinabusus, Östrogenbehandlung und Adipositas auszuschließen (Sauer et al. 2004, Bröring und Rogiers 2004, BÄK 2000).

Neben den gesetzlichen Bestimmungen ist es auch aus ethischer Sicht geboten das Risiko zu minimieren, da es sich um einen Eingriff bei Gesunden handelt (BÄK, STäKO 2004).

Entsprechend ist das Risiko nach einer Leberlebendspende zu versterben sehr gering. In einer Literaturanalyse über 20 Jahre analysiert Bramstedt (2006) weltweit 14 Fälle, in denen die Lebendspenderin bzw. der Lebendspender verstorben ist, bei über 4500 bis zu diesem Zeitpunkt erfolgten Leberlebendspenden weltweit. Daten aus großen Transplantationsregistern zur Mortalität von Leberlebendspenderinnen und Leberlebendspendern liegen nicht vor. Insgesamt ist von einer Spendermortalität von 0,2 % bis 0,5 % auszugehen (Adam et al. 2013, Bramstedt 2006, Bröring und Rogiers 2004). Um die Mortalität weiter zu senken ist es elementar, Follow-up Erhebungen durchzuführen und jeden Todesfall zu analysieren (OPTN/UNOS Living Donor Committee [kein Datum]).

Die Indikatorengruppe zum Tod des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende umfasst insgesamt zwei Indikatoren:

ID 12296

Tod des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende: Es gehen nur jene Fälle in die Berechnung ein, zu denen der Überlebensstatus im Follow-up bekannt ist. Alle Lebendspenderin und Leberlebendspender mit nicht vorliegenden Angaben zum Überlebensstatus werden aus der Betrachtung dieses Indikators ausgeschlossen. Der Zähler des Indikators gibt die Zahl der tatsächlich verstorbenen Patientinnen und Patienten an.

ID 51603

Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende: Bei diesem Indikator wird das Worst-Case-Szenario als Ergebnis ausgewiesen. Das bedeutet, dass alle Patientinnen

und Patienten, zu denen keine Informationen zum Überlebensstatus im Follow-up vorliegen, als verstorben gewertet werden.

[1] Transplantationsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/tpg/TPG.pdf> (abgerufen am: 10.04.2018). [Update Verfahrenspflege 10.04.2018, IQTIG].

12296: Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2022

| Item | Bezeichnung | M/K | Schlüssel/Formel | Feldname ▼ |
|----------|--|-----|--|---------------------------------|
| 19:B | OP-Datum | K | - | OPDATUM |
| 26:B | Dominotransplantation | K | 0 = nein 1 = ja | DOMINOTX |
| 29:B | Entlassungsgrund | M | s. Anhang: EntlGrund | ENTLGRUND |
| EF* | Postoperative Verweildauer: Differenz in Tagen | - | ENTLDATUM - OPDATUM | poopvwdauer |
| FU: 18:B | Spender verstorben | M | 0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt oder Follow-up nicht möglich | FU_FUVERSTORBEN |
| FU: EF* | Abstand Erhebungsdatum des Follow-up und Datum der Lebendspende in Tagen | - | FUERHEBDATUM - LSDATUM | FU_abstFUErhebungsdatum-LsDatum |
| FU: EF* | Abstand zwischen Todesdatum und Datum der Lebendspende | - | TODESDATUM - LSDATUM | FU_abstTodLsDatum |

*Ersatzfeld im Exportformat

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

Eigenschaften und Berechnung

| | |
|--|--|
| ID | 12296 |
| Bezeichnung | Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende |
| Indikatortyp | Ergebnisindikator |
| Art des Wertes | Qualitätsindikator |
| Datenquelle | QS-Daten |
| Bezug zum Verfahren | DeQS |
| Berechnungsart | Ratenbasiert |
| Referenzbereich 2022 | Sentinel Event |
| Referenzbereich 2021 | Qualitätsindikator im Vorjahr nicht berechnet |
| Erläuterung zum Referenzbereich 2022 | Jedem Todesfall nach Teil-Leberlebendspende muss nachgegangen werden, da es sich um einen operativen Eingriff an Gesunden handelt, dessen Risiko durch eine sorgfältige präoperative Evaluation minimiert werden kann. |
| Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren 2022 | Sollte tatsächlich ein Todesfall einer Spenderin bzw. eines Spenders eingetreten sein, so melden Sie dies bitte an den Verfahrenssupport des IQTIG, damit die entsprechenden Fachexpertinnen und -experten informiert werden können und kurzfristig Kontakt mit Ihrem Haus aufgenommen werden kann. Bei Eintritt eines solchen Todesfalls sind folgende Informationen notwendig und zu übermitteln: eine ausführliche Epikrise zur verstorbenen Patientin bzw. zum verstorbenen Patienten, das Alter der Spenderin bzw. des Spenders, der Kreatininwert bei Transplantation und bei Entlassung, das Bestehen einer arteriellen Hypertonie als auch mögliche Todesursachen. |
| Methode der Risikoadjustierung | Keine weitere Risikoadjustierung |
| Erläuterung der Risikoadjustierung | - |
| Rechenregeln | <p>Zähler</p> <p>Leberlebendspenderinnen bzw. Leberlebendspender, die innerhalb des 1. Jahres nach der Spende verstorben sind</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Leberlebendspenderinnen bzw. Leberlebendspender, für die das 1-Jahres-Follow-up im Erfassungsjahr 2022 fällig ist, mit bekanntem Follow-up-Status und unter Ausschluss von Dominospenderinnen bzw. -spendern</p> |
| Erläuterung der Rechenregel | Die Erhebung des 1-Jahres-Follow-up ist ein Jahr und 60 Tage nach der Spende spätestens fällig. In diesem Indikator werden auch Follow-up-Informationen berücksichtigt, die nach dem Fälligkeitsdatum erhoben wurden. |
| Teildatensatzbezug | LLS:P |
| Zähler (Formel) | fn_TodInnerhalb1Jahr |
| Nenner (Formel) | fn_FU1JFaelligInAJ & fn_keinDominoSpender & fn_StatusBekannt1J |
| Verwendete Funktionen | fn_AbstTageFUErhebungStatusBekannt fn_AJ fn_DatumFaelligkeitFU1J fn_FU1JFaelligInAJ fn_keinDominoSpender fn_MaxAbstTageFUErhebung fn_MinAbstTageBisTod |

| | |
|--|---|
| | fn_StatusBekanntlJ fn_TodInnerhalb1Jahr fn_ZeitbisTod |
| Verwendete Listen | - |
| Darstellung | - |
| Grafik | - |
| Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen | Qualitätsindikator im Vorjahr nicht berechnet |
| Erläuterung der Vergleichbarkeit zum Vorjahr | - |
| Begründung der Änderungen der endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln | - |

51603: Tod oder unbekannter Überlebensstatus der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2022

| Item | Bezeichnung | M/K | Schlüssel/Formel | Feldname ▼ |
|----------|--|-----|--|---------------------------------|
| 19:B | OP-Datum | K | - | OPDATUM |
| 26:B | Dominotransplantation | K | 0 = nein 1 = ja | DOMINOTX |
| 29:B | Entlassungsgrund | M | s. Anhang: EntlGrund | ENTLGRUND |
| EF* | Postoperative Verweildauer: Differenz in Tagen | - | ENTLDATUM - OPDATUM | poopvwdauer |
| FU: 18:B | Spender verstorben | M | 0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt oder Follow-up nicht möglich | FU_FUVERSTORBEN |
| FU: EF* | Abstand Erhebungsdatum des Follow-up und Datum der Lebendspende in Tagen | - | FUERHEBDATUM - LSDATUM | FU_abstFUErhebungsdatum-LsDatum |
| FU: EF* | Abstand zwischen Todesdatum und Datum der Lebendspende | - | TODESDATUM - LSDATUM | FU_abstTodLsDatum |

*Ersatzfeld im Exportformat

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

Eigenschaften und Berechnung

| | |
|--|--|
| ID | 51603 |
| Bezeichnung | Tod oder unbekannter Überlebensstatus der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende |
| Indikatortyp | Ergebnisindikator |
| Art des Wertes | Qualitätsindikator |
| Datenquelle | QS-Daten |
| Bezug zum Verfahren | DeQS |
| Berechnungsart | Ratenbasiert |
| Referenzbereich 2022 | Sentinel Event |
| Referenzbereich 2021 | Qualitätsindikator im Vorjahr nicht berechnet |
| Erläuterung zum Referenzbereich 2022 | Jedem Todesfall nach Teil-Leberlebendspende muss nachgegangen werden, da es sich um einen operativen Eingriff an Gesunden handelt, dessen Risiko durch eine sorgfältige präoperative Evaluation minimiert werden kann. |
| Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren 2022 | Sollte tatsächlich ein Todesfall einer Spenderin bzw. eines Spenders eingetreten sein, so melden Sie dies bitte an den Verfahrenssupport des IQTIG, damit die entsprechenden Fachexpertinnen und -experten informiert werden können und kurzfristig Kontakt mit Ihrem Haus aufgenommen werden kann. Bei Eintritt eines solchen Todesfalls sind folgende Informationen notwendig und zu übermitteln: eine ausführliche Epikrise zur verstorbenen Patientin bzw. zum verstorbenen Patienten, das Alter der Spenderin bzw. des Spenders, der Kreatininwert bei Transplantation und bei Entlassung, das Bestehen einer arteriellen Hypertonie als auch mögliche Todesursachen. |
| Methode der Risikoadjustierung | Keine weitere Risikoadjustierung |
| Erläuterung der Risikoadjustierung | - |
| Rechenregeln | <p>Zähler</p> <p>Leberlebendspenderinnen bzw. Leberlebendspender, die innerhalb des 1. Jahres nach der Spende verstorben sind oder zu denen nach einem Jahr keine Informationen zum Überlebensstatus vorliegen.</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Leberlebendspenderinnen bzw. Leberlebendspender, für die das 1-Jahres-Follow-up im Erfassungsjahr 2022 fällig ist, mit bekanntem oder unbekanntem Follow-up-Status und unter Ausschluss von Dominospenderinnen bzw. -spendern</p> |
| Erläuterung der Rechenregel | <p>Die Erhebung des 1-Jahres-Follow-up ist ein Jahr und 60 Tage nach der Spende spätestens fällig. In diesem Indikator werden auch Follow-up-Informationen berücksichtigt, die nach dem Fälligkeitsdatum erhoben wurden.</p> <p>Als Indikatorergebnis wird das Worst-Case-Szenario ausgewiesen. Das bedeutet, dass auch alle Patientinnen bzw. Patienten, zu denen keine Informationen vorliegen, als verstorben gewertet werden.</p> |
| Teildatensatzbezug | LLS:P |
| Zähler (Formel) | <code>!fn_StatusBekannt1J fn_TodInnerhalb1Jahr</code> |
| Nenner (Formel) | <code>fn_FU1JFaelligInAJ & fn_keinDominoSpender</code> |
| Verwendete Funktionen | <code>fn_AbstTageFUErhebungStatusBekannt</code> <code>fn_AJ</code> |

| | |
|--|--|
| | fn_DatumFaelligkeitFU1J fn_FU1JFaelligInAJ fn_keinDominoSpender fn_MaxAbstTageFUErhebung fn_MinAbstTageBisTod fn_StatusBekannt1J fn_TodInnerhalb1Jahr fn_ZeitbisTod |
| Verwendete Listen | - |
| Darstellung | - |
| Grafik | - |
| Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen | Qualitätsindikator im Vorjahr nicht berechnet |
| Erläuterung der Vergleichbarkeit zum Vorjahr | - |
| Begründung der Änderungen der endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln | - |

Literatur

- Adam, R; Karam, V; Delvart, V; Coker, A; Yilmaz, S; Tokat, Y; et al. (2013): O-16: Donor Risk and Predictive Factors of Outcome of Living Donor Liver Transplantation (LDLT) for Adults in Europe: A Report from the European Liver Transplant Registry (ELTR) [Abstract]. The ILTS [International Liver Transplantation Society] 19th Annual International Congress. 12-15.06.2013. Sydney, AU-NS. Liver Transplantation 19(Suppl. 1): S91. DOI: 10.1002/lt.23661.
- BÄK [Bundesärztekammer] (2000): Bekanntmachungen: Empfehlungen zur Lebendorganspende. Deutsches Ärzteblatt 97(48): A3287-A3288. URL: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/25313/Bekanntmachungen-Empfehlungen-zur-Lebendorganspende> (abgerufen am: 08.01.2019).
- BÄK [Bundesärztekammer], StäKO [Ständige Kommission Organtransplantation] (2004): Positionen zur Lebendorganspende. Stand: Januar 2004. Köln: BÄK, StäKO. URL: http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/PositionenLebendorganspende20040206.pdf (abgerufen am: 08.01.2019).
- Bramstedt, KA (2006): Living Liver Donor Mortality: Where Do We Stand? AJG – American Journal of Gastroenterology 101(4): 755-759. DOI: 10.1111/j.1572-0241.2006.00421.x.
- Bröring, DC; Rogiers, X (2004): Leber-Lebendspende-Transplantation. Viszeralchirurgie 39(6): 483-494. DOI: 10.1055/s-2004-832387.
- OPTN [Organ Procurement and Transplantation Network], LDC; UNOS [United Network for Organ Sharing], LDC ([kein Datum]): Guidance for Developing and Implementing Procedures to Collect Post-Donation Follow-up Data from Living Donors. Richmond, US-VA: OPTN, UNOS. URL: <https://optn.transplant.hrsa.gov/resources/guidance/procedures-to-collect-post-donation-follow-up-data-from-living-donors> (abgerufen am: 08.01.2019).
- Sauer, P; Schemmer, P; Uhl, W; Encke, J (2004): Living-donor liver transplantation: evaluation of donor and recipient. NDT – Nephrology Dialysis Transplantation 19(Suppl. 4): iv11-iv15. DOI: 10.1093/ndt/gfh1035.

2127: Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender erforderlich

Qualitätsziel

In keinem Fall Lebertransplantation nach Leberlebendspende erforderlich

Hintergrund

Die Sicherstellung einer ausreichenden Leberfunktion der Lebendspenderin bzw. des Lebendspenders nach der Teil-Leberlebendspende ist essenziell. Basierend auf Untersuchungen an Patientinnen und Patienten, die aufgrund eines Leberzellkarzinoms operiert werden mussten, wird angenommen, dass zur Aufrechterhaltung einer ausreichenden Leberfunktion mindestens 30 % des ursprünglichen Lebervolumens oder eine Lebermasse von 0,8 g pro kg Körpergewicht benötigt werden (Shirabe et al. 1999). Dieser Wert sollte bei Durchführung einer Teil-Leberlebendspende nicht unterschritten werden (Fan et al. 2000).

Bei kritischem Restlebervolumen kommt der präoperativen anatomischen Evaluation der Leberanatomie von Lebendspenderinnen bzw. Lebendspendern besondere Bedeutung zu. In dieser Situation ist der ungehinderte Blutzufluss in jedes einzelne verbliebene Lebersegment entscheidend, um ein Leberversagen bei der Spenderin bzw. dem Spender zu verhindern (Bröring und Rogiers 2004). Sofern sich bei der präoperativen Evaluation Variationen zeigen, die eine Rekonstruktion von Gallenwegs- oder Gefäßstrukturen erforderlich machen, sollte die potenzielle Lebendspenderin bzw. der potenzielle Lebendspender gegebenenfalls nach Risikoabwägung und intensiver Aufklärung von der Spende ausgeschlossen werden. Jegliche Rekonstruktion stellt eine Risikoerhöhung für die Spenderin bzw. den Spender dar (Bröring und Rogiers 2004).

Das Risiko einer gravierenden Funktionseinschränkung der Leber, die auch bei Teil-Leberlebendspenderinnen und Teil-Leberlebendspendern eine Lebertransplantation erforderlich macht, kann durch eine fundierte präoperative Evaluation der Lebendspenderin bzw. des Lebendspenders minimiert werden. Daher sollte jede bei einer Lebendspenderin bzw. einem Lebendspender erforderliche Lebertransplantation im Stimmungsverfahren analysiert werden.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2022

| Item | Bezeichnung | M/K | Schlüssel/Formel | Feldname |
|------|---|-----|--------------------|------------|
| 25:B | Lebertransplantation beim Leberlebend- spender erforderlich | M | 0 = nein 1 = ja | LTXSPENDER |
| 26:B | Dominotransplantation | K | 0 = nein 1 = ja | DOMINOTX |
| 27:B | Entlassungsdatum Krankenhaus | K | - | ENTLDATUM |

Eigenschaften und Berechnung

| | |
|---|--|
| ID | 2127 |
| Bezeichnung | Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender erforderlich |
| Indikatortyp | Ergebnisindikator |
| Art des Wertes | Qualitätsindikator |
| Datenquelle | QS-Daten |
| Bezug zum Verfahren | DeQS |
| Berechnungsart | Ratenbasiert |
| Referenzbereich 2022 | Sentinel Event |
| Referenzbereich 2021 | Sentinel Event |
| Erläuterung zum Referenzbereich 2022 | Das Risiko einer gravierenden Funktionseinschränkung der Leber, die auch bei Teil-Leberlebendspenderinnen bzw. Teil-Leberlebendspendern eine Lebertransplantation erforderlich macht, kann durch eine fundierte präoperative Evaluation der Lebendspenderin bzw. des Lebendspenders minimiert werden. Daher soll jede bei einer Lebendspenderin bzw. einem Lebendspender erforderliche Lebertransplantation im Stellungnahmeverfahren analysiert werden. |
| Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren 2022 | - |
| Methode der Risikoadjustierung | Keine weitere Risikoadjustierung |
| Erläuterung der Risikoadjustierung | - |
| Rechenregeln | Zähler Leberlebendspenderinnen bzw. Leberlebendspender, bei denen eine Lebertransplantation nach Leberlebendspende erforderlich wurde Nenner Alle Leberlebendspenderinnen bzw. Leberlebendspender unter Ausschluss von Dominospenderinnen bzw. -spendern |
| Erläuterung der Rechenregel | - |
| Teildatensatzbezug | LLS:B |
| Zähler (Formel) | LTXSPENDER %==% 1 |
| Nenner (Formel) | fn_EntlassungInAJ & fn_keinDominoSpender |
| Verwendete Funktionen | fn_AJ fn_EntlassungInAJ fn_EntlassungJahr fn_keinDominoSpender |
| Verwendete Listen | - |
| Darstellung | - |
| Grafik | - |
| Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen | Vergleichbar |
| Erläuterung der Vergleichbarkeit zum Vorjahr | - |

| | |
|--|---|
| Begründung der Änderungen der endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln | - |
|--|---|

Literatur

Bröring, DC; Rogiers, X (2004): Leber-Lebendspende-Transplantation. *Viszeralchirurgie* 39(6): 483-494. DOI: 10.1055/s-2004-832387.

Fan, S-T; Lo, C-M; Liu, C-L; Yong, B-H; Chan, JK-F; Ng, IO-L (2000): Safety of Donors in Live Donor Liver Transplantation Using Right Lobe Grafts. *Archives of Surgery* 135(3): 336-340. DOI: 10.1001/archsurg.135.3.336.

Shirabe, K; Shimada, M; Gion, T; Hasegawa, H; Takenaka, K; Utsunomiya, T; et al. (1999): Postoperative Liver Failure after Major Hepatic Resection for Hepacellular Carcinoma in the Modern Era with Special Reference to Remnant Liver Volume. *Journal of the American College of Surgeons* 188(3): 304-309. DOI: 10.1016/S1072-7515(98)00301-9.

12549: Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende erforderlich

Qualitätsziel

In keinem Fall Lebertransplantation innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende erforderlich

Hintergrund

Die Sicherstellung einer ausreichenden Leberfunktion der Lebendspenderin bzw. des Lebendspenders nach der Teil-Leberlebendspende ist essenziell. Basierend auf Untersuchungen an Patientinnen und Patienten, die aufgrund eines Leberzellkarzinoms operiert werden mussten, wird angenommen, dass zur Aufrechterhaltung einer ausreichenden Leberfunktion mindestens 30 % des ursprünglichen Lebervolumens oder eine Lebermasse von 0,8 g pro kg Körpergewicht benötigt werden (Shirabe et al. 1999). Dieser Wert sollte bei Durchführung einer Teil-Leberlebendspende nicht unterschritten werden (Fan et al. 2000).

Bei kritischem Restlebervolumen kommt der präoperativen anatomischen Evaluation der Leberanatomie von Lebendspenderinnen bzw. Lebendspendern besondere Bedeutung zu. In dieser Situation ist der ungehinderte Blutzuffluss in jedes einzelne verbliebene Lebersegment entscheidend, um ein Leberversagen bei der Spenderin bzw. beim Spender zu verhindern (Bröring und Rogiers 2004). Sofern sich bei der präoperativen Evaluation Variationen zeigen, die eine Rekonstruktion von Gallenwegs- oder Gefäßstrukturen erforderlich machen, sollte die potenzielle Lebendspenderin bzw. der potenzielle Lebendspender gegebenenfalls nach Risikoabwägung und intensiver Aufklärung von der Spende ausgeschlossen werden. Jegliche Rekonstruktion stellt eine Risikoerhöhung für die Spenderin bzw. den Spender dar (Bröring und Rogiers 2004).

Das Risiko einer gravierenden Funktionseinschränkung der Leber, die auch bei der Teil-Leberlebendspenderin bzw. beim Teil-Leberlebendspender eine Lebertransplantation erforderlich macht, kann durch eine fundierte präoperative Evaluation der Lebendspenderin bzw. des Lebendspenders minimiert werden. Daher sollte jede bei einer Lebendspenderin bzw. einem Lebendspender erforderliche Lebertransplantation im Stellungnahmeverfahren analysiert werden.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2022

| Item | Bezeichnung | M/K | Schlüssel/Formel | Feldname▼ |
|----------|---|-----|--|---------------------------------|
| 19:B | OP-Datum | K | - | OPDATUM |
| 26:B | Dominotransplantation | K | 0 = nein 1 = ja | DOMINOTX |
| 29:B | Entlassungsgrund | M | s. Anhang: EntlGrund | ENTLGRUND |
| EF* | Postoperative Verweildauer: Differenz in Tagen | - | ENTLDATUM - OPDATUM | poopvwdauer |
| FU: 18:B | Spender verstorben | M | 0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt oder Follow-up nicht möglich | FU_FUVERSTORBEN |
| FU: EF* | Abstand Erhebungsdatum des Follow-up und Datum der Lebendspende in Tagen | - | FUERHEBDATUM - LSDATUM | FU_abstFUErhebungsdatum-LsDatum |
| FU: EF* | Abstand zwischen Todesdatum und Datum der Lebendspende | - | TODESDATUM - LSDATUM | FU_abstTodLsDatum |
| FU: EF* | Abstand zwischen Datum der letzten Transplantation des Spenders und dem Datum der Lebendspende (in Tagen) | - | TXDATUMSPENDER - LSDATUM | FU_abstTxDatumSpenderLS-Datum |

*Ersatzfeld im Exportformat

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

Eigenschaften und Berechnung

| | |
|--|--|
| ID | 12549 |
| Bezeichnung | Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende erforderlich |
| Indikatortyp | Ergebnisindikator |
| Art des Wertes | Qualitätsindikator |
| Datenquelle | QS-Daten |
| Bezug zum Verfahren | DeQS |
| Berechnungsart | Ratenbasiert |
| Referenzbereich 2022 | Sentinel Event |
| Referenzbereich 2021 | Qualitätsindikator im Vorjahr nicht berechnet |
| Erläuterung zum Referenzbereich 2022 | Das Risiko einer gravierenden Funktionseinschränkung der Leber, die auch bei Teil-Leberlebendspenderinnen bzw. bei Teil-Leberlebendspendern eine Lebertransplantation erforderlich macht, kann durch eine fundierte präoperative Evaluation der Lebendspenderin bzw. des Lebendspenders minimiert werden. Daher soll jede bei einer Lebendspenderin bzw. einem Lebendspender erforderliche Lebertransplantation im Stellungnahmeverfahren analysiert werden. |
| Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren 2022 | - |
| Methode der Risikoadjustierung | Keine weitere Risikoadjustierung |
| Erläuterung der Risikoadjustierung | - |
| Rechenregeln | <p>Zähler</p> <p>Leberlebendspenderinnen bzw. Leberlebendspender, für die innerhalb des 1. Jahres nach der Spende eine Lebertransplantation erforderlich ist</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Leberlebendspenderinnen bzw. Leberlebendspender, für die das 1-Jahres-Follow-up im Erfassungsjahr 2022 fällig ist, mit bekanntem Follow-up-Status, die nicht während des stationären Aufenthaltes verstorben sind, und unter Ausschluss von Dominospenderinnen bzw. -spendern</p> |
| Erläuterung der Rechenregel | Die Erhebung des 1-Jahres-Follow-up ist ein Jahr und 60 Tage nach der Spende spätestens fällig. In diesem Indikator werden auch Follow-up-Informationen berücksichtigt, die nach dem Fälligkeitsdatum erhoben wurden. |
| Teildatensatzbezug | LLS:P |
| Zähler (Formel) | fn_txInnerhalb1Jahr |
| Nenner (Formel) | fn_FU1JFaelligInAJ & fn_keinDominoSpender & !fn_TodInHospital & fn_TxStatusBekannt1J |
| Verwendete Funktionen | fn_AbstTageFUErhebungStatusBekannt fn_AJ fn_DatumFaelligkeitFU1J fn_FU1JFaelligInAJ fn_keinDominoSpender fn_MaxAbstTageFUErhebung fn_MinAbstTageBisTod fn_TodInHospital |

| | |
|--|--|
| | fn_TodInnerhalb1Jahr fn_txInnerhalb1Jahr fn_TxStatusBekannt1J fn_ZeitbisTod fn_ZeitBisTx |
| Verwendete Listen | - |
| Darstellung | - |
| Grafik | - |
| Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen | Qualitätsindikator im Vorjahr nicht berechnet |
| Erläuterung der Vergleichbarkeit zum Vorjahr | - |
| Begründung der Änderungen der endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln | - |

Literatur

Bröring, DC; Rogiers, X (2004): Leber-Lebendspende-Transplantation. *Viszeralchirurgie* 39(6): 483-494. DOI: 10.1055/s-2004-832387.

Fan, S-T; Lo, C-M; Liu, C-L; Yong, B-H; Chan, JK-F; Ng, IO-L (2000): Safety of Donors in Live Donor Liver Transplantation Using Right Lobe Grafts. *Archives of Surgery* 135(3): 336-340. DOI: 10.1001/archsurg.135.3.336.

Shirabe, K; Shimada, M; Gion, T; Hasegawa, H; Takenaka, K; Utsunomiya, T; et al. (1999): Postoperative Liver Failure after Major Hepatic Resection for Hepacellular Carcinoma in the Modern Era with Special Reference to Remnant Liver Volume. *Journal of the American College of Surgeons* 188(3): 304-309. DOI: 10.1016/S1072-7515(98)00301-9.

12609: Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Leberlebendspende)

Qualitätsziel

Selten beeinträchtigte Leberfunktion 1 Jahr nach Leberlebendspende

Hintergrund

Die Sicherstellung einer ausreichenden Leberfunktion der Lebendspenderin bzw. des Lebendspenders nach der Teil-Leberlebendspende ist essenziell. Basierend auf Untersuchungen an Patientinnen und Patienten, die aufgrund eines Leberzellkarzinoms operiert werden mussten, wird angenommen, dass zur Aufrechterhaltung einer ausreichenden Leberfunktion mindestens 30 % des ursprünglichen Lebervolumens oder eine Lebermasse von 0,8 g pro kg Körpergewicht benötigt werden (Shirabe et al. 1999). Dieser Wert sollte bei Durchführung einer Teil-Leberlebendspende nicht unterschritten werden (Fan et al. 2000). Unter diesen Voraussetzungen ist die Restleber der Lebendspenderin bzw. des Lebendspenders zur Regeneration fähig und erreicht innerhalb eines Monats bereits 88 % ihrer Ausgangsgröße (Kwon et al. 2003).

Nach Leberlebendspende kommt es zeitgleich mit der Regeneration des verbliebenen Leberanteils innerhalb der ersten Monate zu einem Rückgang der passager erhöhten Transaminasenaktivitäten im Serum und etwas früher zur Normalisierung des Serumbilirubinspiegels (Cho et al. 2006, Kwon et al. 2003), so dass ein Jahr nach Organspende bei fast allen Leberlebendspenderinnen und Leberlebendspendern Normwerte für diese Parameter erwartet werden können (LaPoint Rudow et al. 2004).

Die regelrechte Organfunktion der Leberlebendspenderin bzw. des Leberlebendspenders 1 Jahr nach Organspende wird über den Bilirubinspiegel im Serum operationalisiert.

Eine fundierte präoperative Evaluation der Lebendspenderin bzw. des Lebendspenders minimiert das Risiko einer gravierenden Funktionseinschränkung der Leber. Daher sollte jede bei einer Lebendspenderin bzw. einem Lebendspender auffällige Einschränkung der Leberfunktion im Stellungsverfahren analysiert werden.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2022

| Item | Bezeichnung | M/K | Schlüssel/Formel | Feldname▼ |
|------------|--|-----|--|---------------------------------|
| 19:B | OP-Datum | K | - | OPDATUM |
| 26:B | Dominotransplantation | K | 0 = nein 1 = ja | DOMINOTX |
| 29:B | Entlassungsgrund | M | s. Anhang: EntlGrund | ENTLGRUND |
| EF* | Postoperative Verweildauer: Differenz in Tagen | - | ENTLDATUM - OPDATUM | poopvwdauer |
| FU: 18:B | Spender verstorben | M | 0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt oder Follow-up nicht möglich | FU_FUVERSTORBEN |
| FU: 20.1:B | Bilirubin i. S. in mg/dl | K | in mg/dl | FU_BILIRUBINMGDL |
| FU: 20.2:B | Bilirubin i. S. in µmol/l | K | in µmol/l | FU_BILIRUBINMOLL |
| FU: 20.3:B | Bilirubin i. S. unbekannt | K | 1 = ja | FU_BILIRUBINNB |
| FU: EF* | Abstand Erhebungsdatum des Follow-up und Datum der Lebendspende in Tagen | - | FUERHEBDATUM - LSDATUM | FU_abstFUErhebungsdatum-LsDatum |
| FU: EF* | Abstand zwischen Todesdatum und Datum der Lebendspende | - | TODESDATUM - LSDATUM | FU_abstTodLsDatum |

*Ersatzfeld im Exportformat

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

Eigenschaften und Berechnung

| | |
|--|---|
| ID | 12609 |
| Bezeichnung | Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Leberlebenspende) |
| Indikatortyp | Ergebnisindikator |
| Art des Wertes | Qualitätsindikator |
| Datenquelle | QS-Daten |
| Bezug zum Verfahren | DeQS |
| Berechnungsart | Ratenbasiert |
| Referenzbereich 2022 | Sentinel Event |
| Referenzbereich 2021 | Qualitätsindikator im Vorjahr nicht berechnet |
| Erläuterung zum Referenzbereich 2022 | Das Risiko einer gravierenden Funktionseinschränkung der Leber kann durch eine fundierte präoperative Evaluation der Lebendspenderin bzw. des Lebendspenders minimiert werden. Daher muss jede Einschränkung der Leberfunktion bei einer Lebendspenderin bzw. einem Lebendspender im Stellungnahmeverfahren analysiert werden. |
| Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren 2022 | - |
| Methode der Risikoadjustierung | Keine weitere Risikoadjustierung |
| Erläuterung der Risikoadjustierung | - |
| Rechenregeln | <p>Zähler</p> <p>Leberlebenspenderinnen bzw. Leberlebenspender mit beeinträchtigter Organfunktion (Bilirubin $\geq 35 \mu\text{mol/l}$ bzw. $\geq 2,3 \text{ mg/dl}$)</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Leberlebenspenderinnen bzw. Leberlebenspender, für die das 1-Jahres-Follow-up im Erfassungsjahr 2022 fällig ist, mit bekanntem Follow-up-Status und bekannten Laborwerten, die nicht während des stationären Aufenthaltes verstorben sind, und unter Ausschluss von Dominospenderinnen bzw. -spendern</p> |
| Erläuterung der Rechenregel | <p>Berechnung eingeschränkt auf Patientinnen bzw. Patienten mit bekannten, plausiblen und zeitgerechten Angaben zum Bilirubin (Ausschluss von Werten $\geq 99 \text{ (mg/dl)}$ bzw. $\geq 999 \text{ (}\mu\text{mol/l)}$).</p> <p>Die Erhebung des 1-Jahres-Follow-up ist ein Jahr und 60 Tage nach der Spende spätestens fällig.</p> |
| Teildatensatzbezug | LLS:P |
| Zähler (Formel) | <code>FU_BILIRUBINMGDL %>=% 2.3 FU_BILIRUBINMOLL %>=% 35</code> |
| Nenner (Formel) | <code>fn_FU1JFaelligInAJ & fn_keinDominoSpender & fn_FollowUp1Dokumentiert & fn_IstErsterFUBogen1Jahr & FU_FUVERSTORBEN %==% 0 & !fn_BilirubinUnplausibel</code> |
| Verwendete Funktionen | <code>fn_AbstTageFUErhebungUeberMind1FU fn_AJ fn_BilirubinUnplausibel fn_DatumFaelligkeitFU1J</code> |

| | |
|--|---|
| | fn_FollowUp1Dokumentiert fn_FU1JFaelligInAJ fn_IstErsterFUBogen1Jahr fn_keinDominoSpender fn_MinAbstTageBisTod fn_MinMindestAbstTage1FU fn_TodInnerhalb1Jahr fn_ZeitbisTod |
| Verwendete Listen | - |
| Darstellung | - |
| Grafik | - |
| Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen | Qualitätsindikator im Vorjahr nicht berechnet |
| Erläuterung der Vergleichbarkeit zum Vorjahr | - |
| Begründung der Änderungen der endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln | - |

Literatur

- Cho, JY; Suh, K-S; Kwon, CH; Yi, N-J; Lee, HH; Park, JW; et al. (2006): Outcome of Donors with a Remnant Liver Volume of Less Than 35% After Right Hepatectomy. *Liver Transplantation* 12(2): 201-206. DOI: 10.1002/lt.20592.
- Fan, S-T; Lo, C-M; Liu, C-L; Yong, B-H; Chan, JK-F; Ng, IO-L (2000): Safety of Donors in Live Donor Liver Transplantation Using Right Lobe Grafts. *Archives of Surgery* 135(3): 336-340. DOI: 10.1001/archsurg.135.3.336.
- Kwon, KH; Kim, YW; Kim, SI; Kim, KS; Lee, WJ; Choi, JS (2003): Postoperative Liver Regeneration and Complication In Live Liver Donor after Partial Hepatectomy for Living Donor Liver Transplantation. *YMJ – Yonsei Medical Journal* 44(6): 1069-1077. URL: <https://www.eymj.org/Synapse/Data/PDFData/0069YMJ/ymj-44-1069.pdf> (abgerufen am: 08.01.2019).
- LaPoint Rudow, D; Brown, RS Jr.; Emond, JC; Marratta, D; Bellemare, S; Kinkhabwala, M (2004): One-Year Morbidity After Donor Right Hepatectomy. *Liver Transplantation* 10(11): 1428-1431. DOI: 10.1002/lt.20280.
- Shirabe, K; Shimada, M; Gion, T; Hasegawa, H; Takenaka, K; Utsunomiya, T; et al. (1999): Postoperative Liver Failure after Major Hepatic Resection for Hepacellular Carcinoma in the Modern Era with Special Reference to Remnant Liver Volume. *Journal of the American College of Surgeons* 188(3): 304-309. DOI: 10.1016/S1072-7515(98)00301-9.

Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)

| Schlüssel: EntlGrund | |
|----------------------|---|
| 01 | Behandlung regulär beendet |
| 02 | Behandlung regulär beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen |
| 03 | Behandlung aus sonstigen Gründen beendet |
| 04 | Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet |
| 05 | Zuständigkeitswechsel des Kostenträgers |
| 06 | Verlegung in ein anderes Krankenhaus |
| 07 | Tod |
| 08 | Verlegung in ein anderes Krankenhaus im Rahmen einer Zusammenarbeit (§ 14 Abs. 5 Satz 2 BpflV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung) |
| 09 | Entlassung in eine Rehabilitationseinrichtung |
| 10 | Entlassung in eine Pflegeeinrichtung |
| 11 | Entlassung in ein Hospiz |
| 13 | externe Verlegung zur psychiatrischen Behandlung |
| 14 | Behandlung aus sonstigen Gründen beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen |
| 15 | Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen |
| 17 | interne Verlegung mit Wechsel zwischen den Entgeltbereichen der DRG-Fallpauschalen, nach der BpflV oder für besondere Einrichtungen nach § 17b Abs. 1 Satz 15 KHG |
| 22 | Fallabschluss (interne Verlegung) bei Wechsel zwischen voll-, teilstationärer und stationsäquivalenter Behandlung |
| 25 | Entlassung zum Jahresende bei Aufnahme im Vorjahr (für Zwecke der Abrechnung - § 4 PEPPV) |
| 28 | Behandlung regulär beendet, beatmet entlassen |
| 29 | Behandlung regulär beendet, beatmet verlegt |
| 30 | Behandlung regulär beendet, Überleitung in die Übergangspflege |

Anhang II: Listen

Keine Listen in Verwendung.

Anhang III: Vorberechnungen

| Vorbereitung | Dimension | Beschreibung | Wert |
|-----------------|-----------|--|------|
| Auswertungsjahr | Gesamt | Hilfsvariable zur Bestimmung des Jahres, dem ein Datensatz in der Auswertung zugeordnet wird. Dies dient der Abgrenzung der Datensätze des Vorjahres zum ausgewerteten Jahr. | 2022 |
| MinAbstand1JFU | Gesamt | Mindestabstand für 1-Jahres-Follow-up | 335 |
| ToleranzFU1J | Gesamt | Zeittoleranz für 1-Jahres-Follow-up-Erhebung in Tagen | 60 |

Anhang IV: Funktionen

| Funktion | FeldTyp | Beschreibung | Script |
|------------------------------------|---------|--|--|
| fn_AbstTageFUErhebungStatusBekannt | integer | Abstand Tage bis zur Erhebung des Follow-up sofern der Status im Follow-up bekannt ist | ifelse(FU_FUVERSTORBEN %in% c(0,1), FU_abstFUErhebungsdatumLsDatum, NA_integer_) |
| fn_AbstTageFUErhebungUeberMind1FU | integer | Abstand Tage bis zur Erhebung des 1-Jahres-Follow-ups sofern dieser über dem Mindestabstand in Tagen liegt | ifelse(FU_abstFUErhebungsdatumLsDatum %>=% VB\$MinAbstand1JFU, FU_abstFUErhebungsdatumLsDatum, NA_integer_) |
| fn_AJ | integer | Auswertungsjahr | VB\$Auswertungsjahr |
| fn_BilirubinUnplausibel | boolean | Unplausible Angaben im Follow-up zu Bilirubin i. S. in mg/dl oder Bilirubin i. S. in µmol/l | FU_BILIRUBINMGDL %>=% 99 FU_BILIRUBINMOLL %>=% 999 FU_BILIRUBINNB %==% 1 |
| fn_DatumFaelligkeitFU1J | date | Fälligkeitsdatum für die 1-Jahres-Follow-up-Erhebung | as.Date(OPDATUM + 365 + VB\$ToleranzFU1J) |
| fn_EntlassungInAJ | boolean | Entlassung in Auswertungsjahr | fn_EntlassungJahr %==% fn_AJ |
| fn_EntlassungJahr | integer | Entlassungsjahr | to_year(ENTLDATUM) |
| fn_FollowUp1Dokumentiert | boolean | 1-Jahres-Follow-up dokumentiert | (FU_abstFUErhebungsdatumLsDatum %>=% VB\$MinAbstand1JFU & (FU_abstFUErhebungsdatumLsDatum %<=% (VB\$MinAbstand1JFU + 90))) fn_TodInnerhalb1Jahr poopvwdauer %>=% VB\$MinAbstand1JFU |
| fn_FU1JFaelligInAJ | boolean | 1-Jahres-Follow-up-Erhebung ist fällig im Auswertungsjahr | to_year(fn_DatumFaelligkeitFU1J) %==% fn_AJ |

| Funktion | FeldTyp | Beschreibung | Script |
|--------------------------|---------|--|--|
| fn_IstErsterFUBogen1Jahr | boolean | FU-Bogen ist der erste FU-Bogen der zu einem 1-Jahres-Follow-up gehört | <code>replace_na(FU_abstFUErhebungsdatumLsDatum, -1) ==% fn_MinMindestAbstTage1FU</code> |
| fn_keinDominoSpender | boolean | Keine Dominospenderin bzw. kein Dominospender | <code>DOMINOTX ==% 0 is.na(DOMINOTX)</code> |
| fn_MaxAbstTageFUErhebung | integer | Maximum Abstand Tage bis zur Erhebung des Follow-up sofern der Status im Follow-up bekannt ist | <code>maximum(fn_AbstTageFUErhebungStatusBekannt) %group_by% TDS_T</code> |
| fn_MinAbstTageBisTod | integer | Minimum Abstand Tage von der Operation bis zum Tod der Patientin bzw. des Patienten (Feld: abstTodLsDatum; Follow-up) gruppiert nach Transplantation (TDS_T) | <code>minimum(FU_abstTodLsDatum) %group_by% TDS_T</code> |
| fn_MinMindestAbstTage1FU | integer | Minimum Abstand Tage bis zur Erhebung des 1-Jahres-Follow-ups über alle Follow-ups die über dem Mindestabstand liegen | <code>minimum(fn_AbstTageFUErhebungUeberMind1FU) %group_by% TDS_T</code> |
| fn_StatusBekannt1J | boolean | Status nach einem Jahr ist bekannt | <code>fn_MaxAbstTageFUErhebung %>=% VB\$MinAbstand1JFU fn_TodInnerhalb1Jahr poopvwdauer %>=% VB\$MinAbstand1JFU</code> |
| fn_TodInHospital | boolean | Patientin bzw. Patient ist InHospital verstorben | <code>ENTLGRUND ==% "07"</code> |
| fn_TodInnerhalb1Jahr | boolean | Patientin bzw. Patient ist InHospital verstorben oder innerhalb eines Jahres verstorben | <code>fn_ZeitbisTod %<=% 365</code> |
| fn_txInnerhalb1Jahr | boolean | Spenderin bzw. Spender hat innerhalb eines Jahres eine Transplantation erhalten | <code>fn_ZeitBisTx %<=% 365</code> |
| fn_TxStatusBekannt1J | boolean | Transplantationsnotwendigkeit nach einem Jahr ist bekannt | <code>fn_MaxAbstTageFUErhebung %>=% VB\$MinAbstand1JFU fn_TodInnerhalb1Jahr fn_txInnerhalb1Jahr</code> |
| fn_ZeitbisTod | integer | Anzahl Tage nach der Transplantation bis die Patientin bzw. der Patient verstorben ist | <code>ifelse(ENTLGRUND ==% "07", poopvwdauer, fn_MinAbstTageBisTod)</code> |

| Funktion | FeldTyp | Beschreibung | Script |
|--------------|---------|--|--|
| fn_ZeitBisTx | integer | Anzahl Tage nach der Lebendspende bis die Spenderin bzw. der Spender eine Transplantation erhalten hat | minimum(FU_abstTxDatumSpenderLSDatum) %group_by% TDS_T |