



Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §137a SGB V

---

# **Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen**

Indikatorenset 1.1

---

Stand: 8. Februar 2016

# Impressum

**Herausgeber:**

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH

**Thema:**

Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen – Indikatorenset 1.1

**Auftraggeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum des Auftrags:**

19. Juni 2014

**Datum der Abgabe:**

8. Februar 2016

**Signatur:**

16-SQG-001

**Hinweis:**

Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird im Folgenden auf eine geschlechtsspezifische Differenzierung verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung für beide Geschlechter.

**Anschrift des Herausgebers:**

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und  
Forschung im Gesundheitswesen GmbH  
Maschmühlenweg 8-10 · 37073 Göttingen

Telefon: (+49) 0551 - 789 52 -0

Telefax: (+49) 0551 - 789 52-10

office@aqua-institut.de

www.aqua-institut.de

# Inhaltsverzeichnis

Indikator-ID	Indikatorbezeichnung
<b>Dialyse</b>	
D 26	Aufklärung über die Behandlungsoptionen
D 16	Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt
D 05b	Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Hämodialysebeginn
D 06	Katheterzugang bei Hämodialyse
D 07a	Dialysefrequenz pro Woche
D 08	Dialysedauer pro Woche
D 12	Ernährungsstatus
D 13a	Anämiemanagement
D 15a	Hospitalisierung aufgrund von zugangsassozierten Komplikationen bei Hämodialyse
D 25	Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen
D 14	1-Jahres-Überleben
D 22	2-Jahres-Überleben
D 23	3-Jahres-Überleben
D 20	5-Jahres-Überleben
D 24	10-Jahres-Überleben
<b>Nierentransplantation</b>	
NTX 01	Sterblichkeit im Krankenhaus
NTX 02a	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach Lebendorganspende
NTX 03a	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortaler Organspende
NTX 06	Intra- oder postoperative Komplikationen
NTX 04b	Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach Lebendorganspende)
NTX 05b	Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach postmortaler Organspende)
NTX 24	Behandlungsbedürftige Abstoßung innerhalb von 90 Tagen
NTX 07	1-Jahres-Überleben
NTX 08	Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation
NTX 09a	Qualität der Transplantatfunktion 1 Jahr nach Nierentransplantation
NTX 11	2-Jahres-Überleben
NTX 12	Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation
NTX 13a	Qualität der Transplantatfunktion 2 Jahre nach Nierentransplantation
NTX 14	3-Jahres-Überleben
NTX 15	Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation
NTX 16a	Qualität der Transplantatfunktion 3 Jahre nach Nierentransplantation
NTX 17	5-Jahres-Überleben
NTX 20	Transplantatversagen innerhalb von 5 Jahren nach Nierentransplantation
NTX 21a	Qualität der Transplantatfunktion 5 Jahre nach Nierentransplantation
NTX 19	10-Jahres-Überleben
NTX 22	Transplantatversagen innerhalb von 10 Jahren nach Nierentransplantation
NTX 23a	Qualität der Transplantatfunktion 10 Jahre nach Nierentransplantation

Indikator-ID D 26	Aufklärung über Behandlungsoptionen
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten, die bei Beginn der Nierenersatztherapie über alle Behandlungsoptionen aufgeklärt wurden.
<b>Zähler</b>	Patienten, die über alle Behandlungsoptionen aufgeklärt wurden
<b>Nenner</b>	Alle Patienten, die im Beobachtungszeitraum mit einer chronischen Dialysebehandlung begonnen haben
<b>Ausschlusskriterien</b>	Patienten unter 18 Jahren
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst wenige Patienten, die nicht über alle Behandlungsoptionen aufgeklärt wurden
<b>Begründung (Rationale)</b>	Nach Angaben von aktuellen internationalen Leitlinien und des Dialysestandards sollte das therapeutische Vorgehen dem Wunsch des Patienten entsprechen und die endgültige Entscheidung vom Nephrologen in Einverständnis mit dem Patienten getroffen werden. Dabei können schriftliche Informationsbroschüren, Besuche in Dialyseeinrichtungen und Kontaktvermittlungen zu Selbsthilfegruppen hilfreich sein [Standard] (DGfN 2015). Damit der Patient in die Wahl des Dialyseverfahrens einbezogen werden kann, ist die zeitgerechte und adäquate Aufklärung durch die Ärzte und Pflegekräfte wesentlich. Sie kann dazu beitragen, dass die Vorbereitung auf die Dialyse bzw. der Beginn der Dialyse besser organisiert wird [IIb] (Stehman-Breen et al. 2000). Im Hinblick auf die Einbeziehung des Patienten in die Wahl des Dialyseverfahrens und die patientenzentrierte Aufklärung konnten Defizite aufgezeigt werden [Ib] (Song et al. 2013; Morton et al. 2012; Morton et al. 2010; Winterbottom et al. 2007).
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Dialyseeinrichtung
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Dialyseeinrichtung
<b>Originalformulierung</b>	Preparing for renal replacement therapy (NICE 2011)
<b>Indikatorvarianten</b>	-
<b>Anmerkungen</b>	Nach Angaben der europäischen CEAPIR-Patientenbefragung, in der 3.867 terminal niereninsuffiziente Patienten befragt wurden, gaben 29 % der Teilnehmer an, keine freie Entscheidungswahl erhalten zu haben (Van Biesen et al. 2014).
<b>Indikatortyp</b>	Prozessindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Patientensicherheit, Zugang zu und Koordination der Versorgung
<b>Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)</b>	<p><u>Dialysestandard 2015 der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie in Zusammenarbeit mit dem Verband Deutscher Nierenzentren e.V. sowie der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN) (DGfN 2015):</u></p> <p>Alle Behandlungsverfahren zur Nierenersatztherapie (Hämodialyse und Peritonealdialyse, beide als Heim- oder Zentrumsdialyse, Nierentransplantation einschließlich Lebendorgantransplantation) sollten im Stadium G4 von dem behandelnden Nephrologen dem Patienten und dessen Angehörigen ausführlich erklärt und Vor- und Nachteile der einzelnen Verfahren besprochen werden. Neben schriftlichen Informationsbroschüren sind Besuche in Dialyseeinrichtungen und Kontakte zu Dialyse- bzw. Transplantationspatienten zum Erfahrungsaustausch ebenso hilfreich wie die Kontaktvermittlung zu Selbsthilfegruppen und Patientenverbänden.</p> <p>Grundsätzlich sind bei der Aufklärung und Wahl des Nierenersatzverfahrens die Anforderungen des Patientenrechtegesetzes zu erfüllen.</p> <p><u>Renal Association Clinical Practice Guideline on peritoneal dialysis (Woodrow et al. 2010):</u></p> <p>We recommend that all patients should, where possible, be adequately prepared for renal replacement therapy and this should include receiving information and education about PD treatment, delivered by an experienced member of the MDT. Patients commencing RRT in an unplanned fashion for whatever reason should receive this information once appropriate (1C). Fast track education and urgent PD catheter insertion with acute start of PD should be available, and be offered to suitable patients urgently starting on RRT who wish to avoid temporary haemodialysis. (1C)</p>

<p><u>RA Guidelines – Haemodialysis (Mactier et al. 2009):</u> We recommend that all patients who may be suitable for home dialysis should receive full information and education about home haemodialysis. (1B)</p> <p><u>Gefäßzugang zur Hämodialyse. Interdisziplinäre Empfehlungen deutscher Fachgesellschaften. (Hollenbeck et al. 2009):</u> Die frühzeitige Venenschonung sollte Bestandteil der Aufklärung und Behandlung aller Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz sein (Evidenz IV).</p>	
<b>Änderungsprotokoll</b>	-
<b>Spezifizierung zur Berechnung</b>	
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	-
<b>Referenzbereich</b>	100 %
<b>Risikoadjustierung</b>	-
<b>Datenquellen</b>	QS-Dokumentation beim Leistungserbringer
<b>Erhebungsinstrumente</b>	Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer
<b>Datenfelder für die Berechnung (Datensatz Dialyse)</b>	
Beginn der chronischen Dialysetherapie	Format: TT.MM.JJJJ
Dialysedatum	Format: TT.MM.JJJJ
Behandlungsmöglichkeiten ohne Nierenersatztherapie	0 = nein 1 = ja
Hämodialyse	0 = nein 1 = ja
Peritonealdialyse	0 = nein 1 = ja
Heimdialyse	0 = nein 1 = ja
Nachtdialyse	0 = nein 1 = ja
Nierentransplantation	0 = nein 1 = ja
Lebendorganspende	0 = nein 1 = ja

Literatur:

DGfN (2015). Dialysestandard 2015 der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie in Zusammenarbeit mit dem Verband Deutscher Nierenzentren e.V. sowie der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN), Fassung vom 21.10.2015.

Hollenbeck, M; Mickley, V; Brunkwall, J; Daum, H; Haage, P; Ranft, J; et al. (2009). Gefäßzugang zur Hämodialyse. Interdisziplinäre Empfehlungen deutscher Fachgesellschaften. Der Nephrologe (2): 158 - 176.

Mactier, R; Hoenich, N; Breen, C (2009). RA Guidelines - Haemodialysis. The Renal Association.

Morton, AR; Murphy, S; Hirsch, D; Leblanc, M; Barre, P; Lok, C; et al. (2010). Development and utility of a multi-dimensional grid to assess individual mineral metabolism control in hemodialysis patients: A potential aid for therapeutic decision making? Hemodialysis International 14(2): 200-210.

Morton, RL; Snelling, P; Webster, AC; Rose, J; Masterson, R; Johnson, DW; et al. (2012). Dialysis modality preference of patients with CKD and family caregivers: a discrete-choice study. Am J Kidney Dis 60(1): 102-11.

NICE (2011). Quality statement 9: Preparing for renal replacement therapy. National Institute for Health and Clinical Excellence <http://www.nice.org.uk/guidance/qs5/chapter/quality-statement-9-preparing-for-renal-replacement-therapy> (2014).

- Song, MK; Lin, FC; Gilet, CA; Arnold, RM; Bridgman, JC; Ward, SE (2013). Patient perspectives on informed decision-making surrounding dialysis initiation. *Nephrology Dialysis Transplantation* 28(11): 2815-2823.
- Stehman-Breen, CO; Sherrard, DJ; Gillen, D; Caps, M (2000). Determinants of type and timing of initial permanent hemodialysis vascular access. *Kidney Int* 57(2): 639-45.
- Van Biesen, W; van der Veer, SN; Murphey, M; Loblova, O; Davies, S (2014). Patients' perceptions of information and education for renal replacement therapy: an independent survey by the European Kidney Patients' Federation on information and support on renal replacement therapy. *Plos One* 9(7): e103914.
- Winterbottom, A; Conner, M; Mooney, A; Bekker, HL (2007). Evaluating the quality of patient leaflets about renal replacement therapy across UK renal units. *Nephrol Dial Transplant* 22(8): 2291-6.
- Woodrow, G; Davies, S (2010). Renal Association Clinical Practice Guideline on peritoneal dialysis. The Renal Association (RENAL).

Indikator-ID D 16	Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten, bei denen bis zwei Jahre nach Dialysebeginn keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt wurde.
<b>Zähler</b>	Patienten, bei denen bis zwei Jahre nach Dialysebeginn keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt wurde
<b>Nenner</b>	Alle Patienten, die im Beobachtungszeitraum mit einer chronischen Dialysebehandlung begonnen haben
<b>Ausschlusskriterien</b>	Patienten unter 18 Jahren
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst wenige Patienten, bei denen keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt wurde
<b>Begründung (Rationale)</b>	<p>Das Behandlungsziel für Patienten mit einer chronischen Niereninsuffizienz, die eine Nierenersatztherapie erhalten, ist die Nierentransplantation. Daher sollten Patienten zur Transplantation evaluiert werden, bei denen die Organtransplantation im Vergleich mit der sonstigen Behandlung eine Lebensverlängerung oder eine Verbesserung der Lebensqualität erwarten lässt [Richtlinie] (BÄK 2013). Die aus medizinischer Sicht geeigneten Patienten sollten über die Vorteile einer Nierentransplantation unterrichtet werden [LL] (Farrington et al. 2009). Der Ablauf der Evaluation zur Transplantation ist gesetzlich vorgeschrieben. Gemäß § 13 (3) TPG sind alle Patienten mit der Indikation für die Übertragung vermittlungspflichtiger Organe an ein Transplantationszentrum zu melden, unabhängig davon, ob ein Ersatzverfahren angewendet wird oder geplant ist. Die <i>Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation</i> [Richtlinie] (BÄK 2013) konkretisieren diese Vorgabe und definieren Indikation und Kontraindikationen für eine Nierentransplantation.</p> <p>Desweiteren wird in Leitlinien empfohlen, dass Patienten mit einer fortgeschrittenen Niereninsuffizienz jährlich zur Eignung für eine Transplantation evaluiert werden sollen. Ist der Patient nicht für eine Transplantation geeignet, ist dies zu dokumentieren [LL] (Dudley et al. 2010).</p>
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Dialyseeinrichtung
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Dialyseeinrichtung
<b>Originalformulierung</b>	-
<b>Indikatorvarianten</b>	-
<b>Anmerkungen</b>	Als Patienten, die eine chronische Dialyse erhalten, werden alle Patienten gezählt, die seit mindestens 90 Tagen eine Dialyse erhalten.
<b>Indikatortyp</b>	Prozessindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Patientenorientierung, Zugang zur und Koordination der Versorgung
<b>Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)</b>	<p><u>Assessment of the Potential Kidney Transplant Recipient (Dudley et al. 2010):</u>  We recommend that all CKD 5 patients and CKD 4 patients with progressive disease should have their suitability for transplantation assessed annually and that appropriate patients should be referred to a transplant centre. When transplantation is considered inappropriate the reason(s) should be documented. Patients should be placed on, or removed from the waiting list only after discussion and agreement with the nephrologist, transplant surgeon and the patients themselves according to local practice. (1C)</p> <p><u>RA Guidelines - Planning, Initiating and Withdrawal of Renal Replacement Therapy (Farrington et al. 2009):</u>  We recommend that all medically suitable patients should be informed about the advantages of pre-emptive living kidney transplantation and efforts made to identify a potential donor to allow pre-emptive transplantation before the need for renal replacement therapy. (1B)</p>

<u>European Best Practice Guidelines for Renal Transplantation Part I Section I: Evaluation, selection and preparation of the potential transplant recipient (EBPG Expert Group on Renal Transplantation 2000):</u> There are few absolute contra-indications to renal transplantation. These include uncontrolled cancer, HIV positivity, active systemic infections and/or any condition with a life expectancy < 2 years (Evidence Level B).	
<b>Änderungsprotokoll</b>	-
<b>Spezifizierung zur Berechnung</b>	
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	Der Indikator kann erstmals im dritten Jahr des Regelbetriebs ausgewertet werden. Dabei sind dann alle Patienten, die im ersten Jahr des Regelbetriebs mit einer Dialysetherapie begonnen haben, in der Grundgesamtheit des Indikators eingeschlossen.
<b>Referenzbereich</b>	≤ x % (95. Perzentil)
<b>Risikoadjustierung</b>	-
<b>Datenquellen</b>	QS-Dokumentation beim Leistungserbringer
<b>Erhebungsinstrumente</b>	Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer
<b>Datenfelder für die Berechnung (Datensatz Dialyse)</b>	
Beginn der chronischen Dialysetherapie	Format: TT.MM.JJJJ
Evaluation zur Transplantation durchgeführt	0 = nein 1 = ja

Literatur:

- BÄK (2013). Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation. Bundesärztekammer.
- Dudley, C; Bright, R; Harden, P (2010). Assessment of the Potential Kidney Transplant Recipient. UK Renal Association.
- EBPG Expert Group on Renal Transplantation (2000). European Best Practice Guidelines for Renal Transplantation (Part 1) Section I: Evaluation, selection and preparation of the potential transplant recipient. Nephrology Dialysis Transplantation 15(Suppl 7): 3-38.
- Farrington, K; Warwick, G (2009). RA Guidelines - Planning, Initiating and Withdrawal of Renal Replacement Therapy. The Renal Association.

<b>Indikator-ID D 05b</b>	<b>Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung</b>
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst den Anteil der Hämodialysepatienten mit chronischer Niereninsuffizienz, die nicht innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung über einen arteriovenösen Shunt (Fistel oder Gefäßprothese) dialysiert werden.
<b>Zähler</b>	Patienten, die nicht innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der chronischen Dialysebehandlung über einen funktionsfähigen Shunt dialysiert werden
<b>Nenner</b>	Alle Patienten, die seit mindestens 180 Tagen eine Hämodialyse wegen chronischer Niereninsuffizienz erhalten
<b>Ausschlusskriterien</b>	Patienten unter 18 Jahren
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst wenige Patienten, die nicht innerhalb von 180 Tagen mit einem arteriovenösen Shunt (Fistel oder Gefäßprothese) versorgt worden sind
<b>Begründung (Rationale)</b>	Verschiedene Studien konnten aufzeigen, dass der langfristige Gebrauch von venösen Kathetern als Dialysezugang bei Hämodialyse-Patienten mit einer erhöhten Morbidität und Mortalität assoziiert ist [IIa] (Bommer et al. 2014; Ng et al. 2011; Lacson et al. 2010; Pisoni et al. 2009; Allon et al. 2006; Pastan et al. 2002; Dhingra et al. 2001). Patienten, die mit einem Katheterzugang versorgt wurden, wiesen im Vergleich zu Patienten mit anderen Gefäßzugängen ein erhöhtes Risiko zu Versterben sowie für Infektionen und kardiovaskuläre Ereignisse auf [IIa] (Ravani et al. 2013). Die Anlage einer arteriovenösen Fistel war mit dem geringsten Risiko für das Auftreten von Infektionen und kardiovaskulären Komplikationen assoziiert (Ravani et al. 2013). Die arteriovenöse Fistel stellt wegen ihrer deutlich besseren Funktionsrate bei der Hämodialyse den Gefäßzugang der ersten Wahl dar [LL] (Fluck et al. 2011; DGG 2008).
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Dialyseeinrichtung
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Dialyseeinrichtung
<b>Originalformulierung</b>	-
<b>Indikatorvarianten</b>	Percentage of adult Medicare hemodialysis patients with vascular catheter in use for 90 days or longer (USRDS) Percentage of patient-months for patients on hemodialysis during the last hemodialysis treatment of month with a catheter continuously for 90 days or longer prior to the last hemodialysis session (CMS) End stage renal disease (ESRD): percentage of patients who are dialyzed with a chronic catheter (90 days or more) prior to the last hemodialysis session during the study period (NQMC)
<b>Anmerkungen</b>	-
<b>Indikatortyp</b>	Prozessindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Effektivität, Patientensicherheit
<b>Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)</b>	<u>Dialysestandard 2015 der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie in Zusammenarbeit mit dem Verband Deutscher Nierenzentren e.V. sowie der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN) (DGfN 2015):</u> Besteht trotz umfassender Diagnostik und erfahrenen Operateuren weder die Möglichkeit der Anlage einer AV-Fistel noch die eines Prothesenshundes, so muss als Dialysezugang ein zentralvenöser Katheter implantiert werden.  <u>Renal Association Clinical Practice Guideline on vascular access for haemodialysis (Fluck et al. 2011):</u> We recommend that any individual who commences haemodialysis should do so with an AV fistula as first choice, an AV graft as second, a tunnelled venous catheter as third choice and a non tunnelled catheter as an option of necessity. (1B)

Gefäßzugang zur Hämodialyse. Interdisziplinäre Empfehlungen deutscher Fachgesellschaften (Hollenbeck et al. 2009):

Permanente zentrale Venenkatheter zur chronischen Dialysebehandlung sollten als letzte Möglichkeit angelegt werden, falls ein anderer permanenter Zugang oder die Peritonealdialyse nicht möglich ist (Evidenzgrad III). Bei Patienten mit akutem Dialysebedarf sind passagere zentrale Venenkatheter indiziert (Evidenzgrad III).

Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie (vaskuläre und endovaskuläre Chirurgie) (DGG). Leitlinie Shuntchirurgie Leitlinie zur Anlage von arteriovenösen Gefäßzugängen zur Hämodialyse sowie zur Diagnostik und Therapie von Zugangs-assoziierten Komplikationen (DGG 2008):

Als arterio-venöse (av) Gefäßzugänge zur chronischen Hämodialysebehandlung kommen native Fisteln und Prothesenshunts zum Einsatz. Wegen ihrer deutlich besseren Funktionsraten stellt die av Fistel den Gefäßzugang der ersten Wahl dar. (keine Angabe)

Ein av Gefäßzugang zur Hämodialyse führt naturgemäß zu einer nicht unerheblichen kardialen Dauerbelastung. Bei bekannt eingeschränkter Pumpfunktion (Ejektionsfraktion < 30 %) sollte, um einer kardialen Dekompensation vorzubeugen, die erforderliche Dialysebehandlung zunächst über einen Katheter begonnen werden. Nach Besserung der kardialen Situation unter Dialyse kann die Möglichkeit der Anlage eines av Gefäßzugangs erneut überprüft werden. (keine Angabe)

EBPG on Vascular Access (Tordoir et al. 2007):

Every chronic renal failure patient, who have opted for haemodialysis, should start dialysis with a functioning vascular access (Evidence level III).

**Änderungsprotokoll**

Im Panel wurde intensiv darüber diskutiert, wie lang das Zeitfenster sein sollte, in dem von einem Katheterzugang auf einen Shunt gewechselt werden sollte. Einige Teilnehmer sahen den zunächst vorgeschlagenen 90-Tage-Zeitraum als zu eng an und sprachen sich für eine Ausweitung auf 180 Tage aus. In der Bewertungsrunde 1 wurden beide Varianten bewertet, dabei erzielte die 90-Tage-Variante ein geringfügig besseres Ergebnis. Im Rahmen der Bewertungsrunde 2 wurde die Diskussion wieder aufgegriffen und es wurden erneut beide Varianten bewertet, dabei erzielte die 180-Tage-Variante ein besseres Ergebnis.

Bei der Erarbeitung des Auswertungskonzeptes für das sektorenübergreifende QS-Verfahren zeigte sich ein Anpassungsbedarf für die Grundgesamtheit des Indikators. Um diesen Indikator gemeinsam mit den anderen Indikatoren zur Dialyse auswerten zu können, muss der Beobachtungszeitraum geändert werden. Die Grundgesamtheit der Indikatoren umfasst nicht die Patienten, die zwischen dem 01.01. und 31.12. des Erfassungsjahres mit der Dialysebehandlung begonnen haben, sondern diejenigen, die zwischen dem 01.07. des Jahres vor dem Erfassungsjahr und dem 30.06. des Erfassungsjahres mit der Dialysebehandlung begonnen haben (vgl. Kapitel 9.5.1 im Bericht „Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen“).

**Spezifizierung zur Berechnung**

**Besonderheiten der Berechnung**

- Innerhalb von 180 Tagen nach Dialysebeginn muss mindestens einmal angegeben werden, dass der Patient über einen Shunt (Prothesenshunt oder Fistel) dialysiert wird. Ist dies nicht der Fall, wird der Patient im Zähler erfasst.
- Die Grundgesamtheit umfasst die Patienten, die zwischen dem 01.07. des Jahres vor dem Erfassungsjahr und dem 30.06. des Erfassungsjahres mit der Dialysebehandlung begonnen haben.

**Referenzbereich**

≤ x % (95. Perzentil)

**Risikoadjustierung**

-

**Datenquellen**

QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

**Erhebungsinstrumente**

Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

Datenfelder für die Berechnung (Datensatz Dialyse)	
Beginn der chronischen Dialysetherapie	Format: TT.MM.JJJJ
Dialyseverfahren	1 = Hämodialyse 2 = Hämodiafiltration 3 = Hämofiltration 4 = kontinuierliche Peritonealdialyse 5 = intermittierend Peritonealdialyse
Dialysedatum	Format: TT.MM.JJJJ
Zugangsart	1 = Katheter, nicht getunnelt 2 = Katheter, getunnelt 3 = Prothesenshunt 4 = Fistel

#### Literatur:

- Allon, M; Daugirdas, J; Depner, TA; Greene, T; Ornt, D; Schwab, SJ (2006). Effect of change in vascular access on patient mortality in hemodialysis patients. *American Journal of Kidney Diseases* 47(3): 469-477.
- Bommer, J; Port, F (2014). Gefäßzugang zur Hämodialyse. Ein andauerndes Problem. *Nephrologe* 9(2): 117-124.
- CMS. Percentage of patient-months for patients on hemodialysis during the last hemodialysis treatment of month with a catheter continuously for 90 days or longer prior to the last hemo-dialysis session. Center for Medicare & Medicaid Services <http://www.cms.gov/Center/Special-Topic/End-Stage-Renal-Disease-ESRD-Center.html> (2014).
- DGFN (2015). Dialysestandard 2015 der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie in Zusammenarbeit mit dem Verband Deutscher Nierenzentren e.V. sowie der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN), Fassung vom 21.10.2015.
- DGG (2008). Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie (vaskuläre und endovaskuläre Chirurgie) (DGG) Leitlinie Shuntchirurgie Leitlinie zur Anlage von arteriovenösen Gefäßzugängen zur Hämodialyse sowie zur Diagnostik und Therapie von Zugangs-assoziierten Komplikationen. Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie.
- Dhingra, RK; Young, EW; Hulbert-Shearon, TE; Leavey, SF; Port, FK (2001). Type of vascular access and mortality in U.S. hemodialysis patients. *Kidney Int* 60(4): 1443-51.
- Fluck, R; Kumwenda, M (2011). Renal Association Clinical Practice Guideline on vascular access for haemodialysis. *Nephron Clin Pract* 118 Suppl 1: c225-40.
- Hollenbeck, M; Mickley, V; Brunkwall, J; Daum, H; Haage, P; Ranft, J; et al. (2009). Gefäßzugang zur Hämodialyse. Interdisziplinäre Empfehlungen deutscher Fachgesellschaften. *Der Nephrologe* (2): 158 - 176.
- Lacson, E, Jr.; Wang, W; Lazarus, JM; Hakim, RM (2010). Change in vascular access and hospitalization risk in long-term hemodialysis patients. *Clin J Am Soc Nephrol* 5(11): 1996-2003.
- Ng, LJ; Chen, F; Pisoni, RL; Krishnan, M; Mapes, D; Keen, M; et al. (2011). Hospitalization risks related to vascular access type among incident US hemodialysis patients. *Nephrology Dialysis Transplantation* 26(11): 3659-3666.
- NQMC. End stage renal disease (ESRD): percentage of patients who are dialyzed with a chronic cath-eter (90 days or more) prior to the last hemodialysis session during the study period. National Quality Measures Clearinghouse <http://www.qualitymeasures.ahrq.gov/> (2014).
- Pastan, S; Soucie, JM; McClellan, WM (2002). Vascular access and increased risk of death among hemodialysis patients. *Kidney Int* 62(2): 620-6.
- Pisoni, RL; Arrington, CJ; Albert, JM; Ethier, J; Kimata, N; Krishnan, M; et al. (2009). Facility Hemodialysis Vascular Access Use and Mortality in Countries Participating in DOPPS: An Instrumental Variable Analysis. *American Journal of Kidney Diseases* 53(3): 475-491.
- Ravani, P; Gillespie, BW; Quinn, RR; Macrae, J; Manns, B; Mendelssohn, D; et al. (2013). Temporal risk profile for infectious and noninfectious complications of hemodialysis access. *Journal of the American Society of Nephrology* 24(10): 1668-1677.
- Tordoir, J; Canaud, B; Haage, P; Konner, K; Basci, A; Fouque, D; et al. (2007). EBPG on Vascular Access. *Nephrol Dial Transplant* 22 Suppl 2: ii88-117.
- USRDS. Percentage of adult Medicare hemodialysis patients with vascular catheter in use for 90 days or longer United States Renal Data System. <http://www.usrds.org/> (2014).

<b>Indikator-ID D 06</b>	<b>Katheterzugang bei Hämodialyse</b>
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst den Anteil der Hämodialysepatienten mit chronischer Niereninsuffizienz, die im Beobachtungszeitraum überwiegend über einen Katheter dialysiert wurden.
<b>Zähler</b>	Patienten, die im Beobachtungszeitraum überwiegend über einen Katheter dialysiert werden
<b>Nenner</b>	Alle Patienten, die eine Hämodialyse wegen chronischer Niereninsuffizienz erhalten
<b>Ausschlusskriterien</b>	Patienten unter 18 Jahren
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst wenige Hämodialysepatienten, die über einen Katheter dialysiert werden
<b>Begründung (Rationale)</b>	<p>Verschiedene Studien konnten aufzeigen, dass der langfristige Gebrauch von venösen Kathetern als Dialysezugang bei Hämodialyse-Patienten mit einer erhöhten Morbidität und Mortalität assoziiert ist [IIa] (Bommer et al. 2014; Ng et al. 2011; Lacson et al. 2010; Pisoni et al. 2009; Allon et al. 2006; Pastan et al. 2002; Dhingra et al. 2001). Patienten, die mit einem Katheterzugang versorgt wurden, wiesen im Vergleich zu Patienten mit anderen Gefäßzugängen ein erhöhtes Risiko zu Versterben sowie für Infektionen und kardiovaskuläre Ereignisse auf [IIa] (Ravani et al. 2013). Die Anlage einer arteriovenösen Fistel war mit dem geringsten Risiko für das Auftreten von Infektionen und kardiovaskulären Komplikationen assoziiert (Ravani et al. 2013). Die arteriovenöse Fistel stellt wegen ihrer deutlich besseren Funktionsrate bei der Hämodialyse den Gefäßzugang der ersten Wahl dar [LL] (Fluck et al. 2011; DGG 2008).</p> <p>Allerdings ist es nicht in allen Fällen möglich, die Dialyse über einen arteriovenösen Shunt durchzuführen. Die Anlage eines Katheterzugangs ist bei folgenden Patienten indiziert:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Patienten mit akutem Nierenversagen bzw. akuter Dialyseindikation ohne Gefäßzugang [LL] (Hollenbeck et al. 2009)</li> <li>▪ Patienten, bei denen trotz umfassender Diagnostik und erfahrenden Operateuren weder die Möglichkeit der Anlage einer AV-Fistel noch die eines Prothesenshunts besteht [Standard] (DGfN 2015)</li> <li>▪ Patienten mit bekannter eingeschränkter Pumpfunktion (EF &lt; 30 %), um einer kardialen Dekompensation vorzubeugen [LL] (DGG 2008).</li> <li>▪ Patienten, die eine geschätzte Lebenserwartung von &lt; 6 Monaten haben</li> <li>▪ Patienten, die sich nach Besprechung der vorhandenen Risiken und möglichen Komplikationen für einen Katheterzugang entscheiden</li> </ul>
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Dialyseeinrichtung
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Dialyseeinrichtung
<b>Originalformulierung</b>	Anteil behandelter Patientinnen und Patienten mit einem Katheterzugang (G-BA 2015)
<b>Indikatorvarianten</b>	<p>Percentage of adult Medicare hemodialysis patients with arteriovenous fistula (USRDS)</p> <p>Percentage of patient-months on hemodialysis during the last hemodialysis treatment of the month using an autogenous AV fistula with two needles. (CMS)</p> <p>End stage renal disease (ESRD): percentage of all ESRD patients aged 18 years and older with a catheter after 90 days on dialysis who are seen/evaluated by a vascular surgeon or other surgeon qualified in the area of vascular access for permanent access at least once during the 12-month reporting period. (NQMC)</p> <p>End stage renal disease (ESRD): percentage of all ESRD patients aged 18 years and older receiving hemodialysis during the 12-month reporting period and on dialysis greater than 90 days who either have a functional arteriovenous fistula (AVF) or have been seen/evaluated by a vascular surgeon or other surgeon qualified in the area of vascular access for a functional AVF at least once during the 12-month reporting period. (NQMC)</p>
<b>Anmerkungen</b>	<p>Dieser Indikator wird in ähnlicher Form seit 2014 im Rahmen der externen ambulanten Qualitätssicherung verwendet.</p> <p>„Überwiegend“ bedeutet, dass mehr als 50 % der im Beobachtungszeitraum erhaltenen Dialysen über einen Katheter erfolgt sind.</p>
<b>Indikatortyp</b>	Prozessindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Effektivität, Patientensicherheit

<b>Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)</b>	<p><u>Dialysestandard 2015 der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie in Zusammenarbeit mit dem Verband Deutscher Nierenzentren e.V. sowie der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN) (DGfN 2015):</u> Besteht trotz umfassender Diagnostik und erfahrenen Operateuren weder die Möglichkeit der Anlage einer AV-Fistel noch die eines Prothesenshunts, so muss als Dialysezugang ein zentralvenöser Katheter implantiert werden.</p> <p><u>Renal Association Clinical Practice Guideline on vascular access for haemodialysis (Fluck et al. 2011):</u> We recommend that any individual who commences haemodialysis should do so with an AV fistula as first choice, an AV graft as second, a tunnelled venous catheter as third choice and a non tunnelled catheter as an option of necessity. (1B)</p> <p><u>Gefäßzugang zur Hämodialyse. Interdisziplinäre Empfehlungen deutscher Fachgesellschaften (Hollenbeck et al. 2009):</u> Permanente zentrale Venenkatheter zur chronischen Dialysebehandlung sollten als letzte Möglichkeit angelegt werden, falls ein anderer permanenter Zugang oder die Peritonealdialyse nicht möglich ist (Evidenzgrad III). Bei Patienten mit akutem Dialysebedarf sind passagere zentrale Venenkatheter indiziert (Evidenzgrad III).</p> <p><u>Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie (vaskuläre und endovaskuläre Chirurgie) (DGG) Leitlinie Shuntchirurgie Leitlinie zur Anlage von arteriovenösen Gefäßzugängen zur Hämodialyse sowie zur Diagnostik und Therapie von Zugangs-assoziierten Komplikationen(DGG 2008):</u> Als arterio-venöse (av) Gefäßzugänge zur chronischen Hämodialysebehandlung kommen native Fisteln und Prothesenshunts zum Einsatz. Wegen ihrer deutlich besseren Funktionsraten stellt die av Fistel den Gefäßzugang der ersten Wahl dar. (keine Angabe)</p> <p>Ein av Gefäßzugang zur Hämodialyse führt naturgemäß zu einer nicht unerheblichen kardialen Dauerbelastung. Bei bekannt eingeschränkter Pumpfunktion (Ejektionsfraktion &lt; 30 %) sollte, um einer kardialen Dekompensation vorzubeugen, die erforderliche Dialysebehandlung zunächst über einen Katheter begonnen werden. Nach Besserung der kardialen Situation unter Dialyse kann die Möglichkeit der Anlage eines av Gefäßzugangs erneut überprüft werden. (keine Angabe)</p> <p><u>EBPG on Vascular Access (Tordoir et al. 2007)</u> Every chronic renal failure patient, who have opted for haemodialysis, should start dialysis with a functioning vascular access (Evidence level III).</p>
<b>Änderungsprotokoll</b>	-
<b>Spezifizierung zur Berechnung</b>	
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	-
<b>Referenzbereich</b>	≤ x % (90. Perzentil)
<b>Risikoadjustierung</b>	-
<b>Datenquellen</b>	QS-Dokumentation beim Leistungserbringer
<b>Erhebungsinstrumente</b>	Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

Datenfelder für die Berechnung (Datensatz Dialyse)	
Dialyseverfahren	1 = Hämodialyse 2 = Hämodiafiltration 3 = Hämofiltration 4 = kontinuierliche Peritonealdialyse 5 = intermittierend Peritonealdialyse
Dialyседatum	Format: TT.MM.JJJJ
Zugangsart	1 = Katheter, nicht getunnelt 2 = Katheter, getunnelt 3 = Protheseshunt 4 = Fistel

Literatur:

Allon, M; Daugirdas, J; Depner, TA; Greene, T; Ornt, D; Schwab, SJ (2006). Effect of change in vascular access on patient mortality in hemodialysis patients. American Journal of Kidney Diseases 47(3): 469-477.

Bommer, J; Port, F (2014). Gefäßzugang zur Hämodialyse. Ein andauerndes Problem. Nephrologe 9(2): 117-124.

CMS. Percentage of patient-months on hemodialysis during the last hemodialysis treatment of the month using an autogenous AV fistula with two needles. Center for Medicare & Medicaid Services. <http://www.cms.gov/Center/Special-Topic/End-Stage-Renal-Disease-ESRD-Center.html> (2014).

DGFN (2015). Dialysestandard 2015 der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie in Zusammenarbeit mit dem Verband Deutscher Nierenzentren e.V. sowie der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN), Fassung vom 21.10.2015.

DGG (2008). Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie (vaskuläre und endovaskuläre Chirurgie) (DGG) Leitlinie Shuntchirurgie Leitlinie zur Anlage von arteriovenösen Gefäßzugängen zur Hämodialyse sowie zur Diagnostik und Therapie von Zugangs-assoziierten Komplikationen. Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie.

Dhingra, RK; Young, EW; Hulbert-Shearon, TE; Leavey, SF; Port, FK (2001). Type of vascular access and mortality in U.S. hemodialysis patients. Kidney Int 60(4): 1443-51.

Fluck, R; Kumwenda, M (2011). Renal Association Clinical Practice Guideline on vascular access for haemodialysis. Nephron Clin Pract 118 Suppl 1: c225-40.

G-BA (2015). Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Sicherung der Qualität von Dialyse-Behandlungen nach den §§ 136 und 137 Abs. 1 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) (Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse/QSD-RL) in der Fassung vom 18. April 2006 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 (Beilage Nr. 115a) in Kraft getreten am 24. Juni 2006 zuletzt geändert am 19. März 2015 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 07.05.2015 B7) in Kraft getreten am 8. Mai 2015. Berlin: Gemeinsamer Bundesausschuss.

Hollenbeck, M; Mickley, V; Brunkwall, J; Daum, H; Haage, P; Ranft, J; et al. (2009). Gefäßzugang zur Hämodialyse. Interdisziplinäre Empfehlungen deutscher Fachgesellschaften. Der Nephrologe (2): 158 - 176.

Lacson, E, Jr.; Wang, W; Lazarus, JM; Hakim, RM (2010). Change in vascular access and hospitalization risk in long-term hemodialysis patients. Clin J Am Soc Nephrol 5(11): 1996-2003.

Ng, LJ; Chen, F; Pisoni, RL; Krishnan, M; Mapes, D; Keen, M; et al. (2011). Hospitalization risks related to vascular access type among incident US hemodialysis patients. Nephrology Dialysis Transplantation 26(11): 3659-3666.

NQMC. End stage renal disease (ESRD): percentage of all ESRD patients aged 18 years and older with a catheter after 90 days on dialysis who are seen/evaluated by a vascular surgeon or other surgeon qualified in the area of vascular access for permanent access at least once during the 12-month reporting period. National Quality Measures Clearinghouse. <http://www.qualitymeasures.ahrq.gov/> (2014).

NQMC. End stage renal disease (ESRD): percentage of all ESRD patients aged 18 years and older receiving hemodialysis during the 12-month reporting period and on dialysis greater than 90 days who either have a functional arteriovenous fistula (AVF) or have been seen/evaluated by a vascular surgeon or other surgeon qualified in the area of vascular access for a functional AVF at least once during the 12-month reporting period. National Quality Measures Clearinghouse. <http://www.qualitymeasures.ahrq.gov/> (2014).

Pastan, S; Soucie, JM; McClellan, WM (2002). Vascular access and increased risk of death among hemodialysis patients. Kidney Int 62(2): 620-6.

Pisoni, RL; Arrington, CJ; Albert, JM; Ethier, J; Kimata, N; Krishnan, M; et al. (2009). Facility Hemodialysis Vascular Access Use and Mortality in Countries Participating in DOPPS: An Instrumental Variable Analysis. American Journal of Kidney Diseases 53(3): 475-491.

Ravani, P; Gillespie, BW; Quinn, RR; Macrae, J; Manns, B; Mendelssohn, D; et al. (2013). Temporal risk profile for infectious and noninfectious complications of hemodialysis access. *Journal of the American Society of Nephrology* 24(10): 1668-1677.

Tordoir, J; Canaud, B; Haage, P; Konner, K; Basci, A; Fouque, D; et al. (2007). EBPG on Vascular Access. *Nephrol Dial Transplant* 22 Suppl 2: ii88-117.

USRDS. Percentage of adult Medicare hemodialysis patients with arteriovenous fistula. United States Renal Data System. <http://www.usrds.org/> (2014).

Indikator-ID D 07a	Dialysefrequenz pro Woche
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst den Anteil der Hämodialysepatienten, die häufig weniger als drei Dialysen wöchentlich erhalten.
<b>Zähler</b>	Patienten, die in mehr als 10 % der Wochen im Beobachtungszeitraum weniger als drei Dialysen wöchentlich erhalten haben
<b>Nenner</b>	Alle Patienten, die im Beobachtungszeitraum eine chronische Hämodialyse erhalten
<b>Ausschlusskriterien</b>	Patienten unter 18 Jahren
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst wenige Patienten, die häufig weniger als drei Dialysen wöchentlich erhalten
<b>Begründung (Rationale)</b>	<p>Für eine hinreichende Effektivität der Hämodialysebehandlung ist in der Regel eine dreimalige Behandlung pro Woche mit einem adäquaten Dialysator erforderlich [LL] (DGfN 2015; Mactier et al. 2009; Tattersall et al. 2007). Eine Erhöhung der Frequenz und Dauer der Behandlung sollte nur bei Patienten mit einer unkontrollierten Hypertonie, Mangelernährung, Herz-Kreislaufkrankungen oder Hyperphosphatanämie vorgenommen werden [LL] (Mactier et al. 2009; Jindal et al. 2006).</p> <p>Die heute übliche Frequenz der Hämodialyse wurde 1965 festgelegt: Weltweit werden die meisten Patienten dreimal in der Woche dialysiert [Ib] (Deutsches Ärzteblatt 2010). Die Rationale für die weltweite Empfehlung bzw. Einhaltung dieser Dialysefrequenz ergab sich durch die Kombination aus physikalischen Untersuchungen, der Akzeptanz der Patienten, Umsetzbarkeit, Logistik und Behandlungskosten [III] (Held et al. 1983; Teschan et al. 1975; Scribner et al. 1960). Somit hat sich die Dialysefrequenz von 3-mal/Woche mittlerweile zum Standard etabliert. Allerdings gibt es auch Bestrebungen, andere Modelle in Erwägung zu ziehen.</p> <p>Verschiedene Studien konnten statistisch signifikante Verbesserungen in <i>Patient-reported Outcomes</i> und in laborchemischen Parametern aufzeigen, wenn Patienten häufiger hämodialysiert wurden [Ia] (F. H. N. Trial Group et al. 2010; Suri et al. 2006; Walsh et al. 2005).</p>
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Dialyseeinrichtung
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Dialyseeinrichtung
<b>Originalformulierung</b>	Dialysefrequenz (G-BA 2015)
<b>Indikatorvarianten</b>	Proportion of people on long-term haemodialysis who receive either three sessions of haemodialysis per week of at least 4 hours duration or more frequent haemodialysis (NICE)
<b>Anmerkungen</b>	<p>Als Patienten, die eine chronische Dialyse erhalten, werden alle Patienten gezählt, die seit mindestens 90 Tagen eine Dialyse erhalten.</p> <p>Dieser Indikator wird in ähnlicher Form seit 2006 im Rahmen der externen Qualitätssicherung verwendet.</p>
<b>Indikatortyp</b>	Prozessindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Effektivität, Patientensicherheit
<b>Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)</b>	<p><u>Dialysestandard 2015 der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie in Zusammenarbeit mit dem Verband Deutscher Nierenzentren e.V. sowie der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN) (DGfN 2015):</u></p> <p>Für eine hinreichende Effektivität der Hämodialysebehandlung ist in der Regel eine dreimalige Behandlung pro Woche mit einem adäquaten Dialysator, einer Dauer von jeweils 4–5 Stunden und einem Blutfluss von 200–350ml/min erforderlich.</p> <p><u>RA Guidelines – Haemodialysis (Mactier et al. 2009):</u></p> <p>We recommend that HD should take place at least three times per week in nearly all patients with established renal failure. Reduction of dialysis frequency to twice per week because of insufficient dialysis facilities is unacceptable. (1B)</p> <p>We suggest that an increase in treatment and/or frequency of haemodialysis should be considered in patients with refractory fluid overload, uncontrolled hypertension, hyperphosphataemia, malnutrition or cardiovascular disease. (2C)</p>

EBPG guideline on dialysis strategies (Tattersall et al. 2007):

Dialysis should be delivered at least 3 times per week and the total duration should be at least 12h per week, unless supported by significant renal function (Evidence level III).

Hemodialysis clinical practice guidelines for the Canadian Society of Nephrology (Jindal et al. 2006):

The minimum acceptable target for urea clearance during hemodialysis is a single-pool Kt/V of 1.2 or percent reduction of urea (PRU) of 65 % three times per week (Grade C).

**Änderungsprotokoll**

Der Indikator sollte ursprünglich aus den Sozialdaten der Krankenkassen berechnet werden. Im Verlauf der Bewertungsrunde 2 wurde aber auch die Erfassung durch den Leistungserbringer als Datenquelle diskutiert. Da durch die QS-Dokumentation, die für die anderen Indikatoren notwendig ist, die Information zur Dialysefrequenz ohne zusätzlichen Dokumentationsaufwand vorliegt, wurde die hier vorliegende Indikatorvariante mit der Dokumentation durch den Leistungserbringer als Datenquelle gebildet und bewertet. Die Panelteilnehmer sprachen sich deutlich für die neu gebildete Variante aus.

**Spezifizierung zur Berechnung**

**Besonderheiten der Berechnung**

- Es werden alle Dialysen eines Patienten einer vollen Woche berücksichtigt, bei der Heimdialyse nur eine Referenz pro Quartal. Als volle Wochen gelten alle Wochen mit 7 Tagen, in denen kein wesentliches Ereignis (Transplantation, Zentrumswechsel, Krankenhauseinweisung, sonstige Beendigung, Tod) aufgetreten ist.
- Bei Patienten, die im Beobachtungszeitraum mit der chronischen Hämodialyse begonnen haben, werden die ersten 13 Behandlungswochen bei der Berechnung des Indikators nicht berücksichtigt.

**Referenzbereich**

≤ x % (95. Perzentil)

**Risikoadjustierung**

-

**Datenquellen**

QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

**Erhebungsinstrumente**

Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

**Datenfelder für die Berechnung (Datensatz Dialyse)**

Beginn der chronischen Dialysetherapie	Format: TT.MM.JJJJ
Dialyseverfahren	1 = Hämodialyse 2 = Hämodiafiltration 3 = Hämofiltration 4 = kontinuierliche Peritonealdialyse 5 = intermittierende Peritonealdialyse
Dialysedatum	Format: TT.MM.JJJJ
Art wesentliches Ereignis	1 = stationärer Krankenhausaufenthalt 2 = Auslandsaufenthalt 3 = Kurzzeitige Dialysebehandlung durch eine andere ambulante Dialyseeinrichtung 4 = Kurzzeitige Dialysebehandlung durch eine andere teilstationäre Dialyseeinrichtung 5 = Beendigung der Dialysebehandlung 8 = sonstiges Ereignis
Beginn wesentliches Ereignis	Format: TT.MM.JJJJ
Ende wesentliches Ereignis	Format: TT.MM.JJJJ
Datum der Beendigung	Format: TT.MM.JJJJ

## Literatur:

- Deutsches Ärzteblatt (2010). Niereninsuffizienz: Tägliche Dialyse schützt das Herz. Deutsches Ärzteblatt. <http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/43614/Niereninsuffizienz-Taegliche-Dialyse-schuetzt-das-Herz> (letzte Aktualisierung am 22. November 2010, Zugriff am 21.11.2014).
- DGfN (2015). Dialysestandard 2015 der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie in Zusammenarbeit mit dem Verband Deutscher Nierenzentren e.V. sowie der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN), Fassung vom 21.10.2015.
- F. H. N. Trial Group; Chertow, GM; Levin, NW; Beck, GJ; Depner, TA; Eggers, PW; et al. (2010). In-center hemodialysis six times per week versus three times per week. *N Engl J Med* 363(24): 2287-300.
- G-BA (2015). Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Sicherung der Qualität von Dialyse-Behandlungen nach den §§ 136 und 137 Abs. 1 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) (Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse/QSD-RL) in der Fassung vom 18. April 2006 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 (Beilage Nr. 115a) in Kraft getreten am 24. Juni 2006 zuletzt geändert am 19. März 2015 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 07.05.2015 B7) in Kraft getreten am 8. Mai 2015. Berlin: Gemeinsamer Bundesausschuss.
- Held, PJ; Pauly, MV (1983). Competition and efficiency in the end stage renal disease program. *J Health Econ* 2(2): 95-118.
- Jindal, K; Chan, CT; Deziel, C; Hirsch, D; Soroka, SD; Tonelli, M; et al. (2006). Hemodialysis clinical practice guidelines for the Canadian Society of Nephrology. *J Am Soc Nephrol* 17(3 Suppl 1): S1-27.
- Mactier, R; Hoenich, N; Breen, C (2009). RA Guidelines - Haemodialysis. The Renal Association.
- NICE. Proportion of people on long-term haemodialysis who receive either three sessions of haemodialysis per week of at least 4 hours duration or more frequent haemodialysis. National Institute for Health and Clinical Excellence. <http://publications.nice.org.uk/chronic-kidney-disease-quality-standard-qs5/list-of-statements> (2014).
- Scribner, BH; Buri, R; Caner, JE; Hegstrom, R; Burnell, JM (1960). The treatment of chronic uremia by means of intermittent hemodialysis: a preliminary report. *Trans Am Soc Artif Intern Organs* 6: 114-22.
- Suri, RS; Nesrallah, GE; Mainra, R; Garg, AX; Lindsay, RM; Greene, T; et al. (2006). Daily hemodialysis: a systematic review. *Clin J Am Soc Nephrol* 1(1): 33-42.
- Tattersall, J; Martin-Malo, A; Pedrini, L; Basci, A; Canaud, B; Fouque, D; et al. (2007). EBPG guideline on dialysis strategies. *Nephrol Dial Transplant* 22 Suppl 2: ii5-21.
- Teschan, PE; Ginn, HE; Bourne, JR; Walker, PJ; Ward, JW (1975). Quantitative neurobehavioral responses to renal failure and maintenance dialysis. *Trans Am Soc Artif Intern Organs* 21: 488-91.
- Walsh, M; Culleton, B; Tonelli, M; Manns, A (2005). A systematic review of the effect of nocturnal hemodialysis on blood pressure, left ventricular hypertrophy, anemia, mineral metabolism, and health-related quality of life. *Kidney International* 67(4): 1500-1508.

Indikator-ID D 08	Dialysedauer pro Woche
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst den Anteil der Hämodialysepatienten, deren mittlere effektive Dialysedauer weniger als 12 Stunden innerhalb einer Woche beträgt.
<b>Zähler</b>	Patienten, deren mittlere effektive Dialysedauer weniger als 12 Stunden innerhalb einer Woche beträgt
<b>Nenner</b>	Alle Patienten, die im Beobachtungszeitraum eine chronische Hämodialyse erhalten
<b>Ausschlusskriterien</b>	Patienten unter 18 Jahren
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst wenige Patienten, deren mittlere effektive Dialysedauer weniger als 12 Stunden innerhalb einer Woche beträgt
<b>Begründung (Rationale)</b>	<p>Bei der Festlegung der optimalen Dialysedauer für einen Patienten muss berücksichtigt werden, dass eine längere Dauer einerseits eine zusätzliche Belastung für den Patienten und für seinen Alltag bedeutet, andererseits aber auch bessere Ergebnisse erzielt werden können. Die meisten Patienten erhalten dreimal pro Woche eine Dialyse mit einer Laufzeit von &lt; 5 Stunden. Patienten mit einer längeren Behandlungszeit haben ein geringeres Risiko in der Gesamtmortalität und der kardiovaskulären Mortalität. Daher wird eine längere Dialysesitzung mit einer besseren Überlebensrate bei Patienten mit einer Hämodialyse in Verbindung gebracht [III] (Tentori et al. 2012; Saran et al. 2006). In einer weiteren Studie wurden unterschiedliche Frequenzen und Dialysedauern miteinander verglichen. Dabei wurde zwischen häufig (2 bis 8 Stunden, 3-mal wöchentlich), erweitert (&gt; 4 Stunden, 3-mal wöchentlich) und konventionell (&lt; 4 Stunden, 3-mal wöchentlich) unterschieden. Es wurde festgestellt, dass ein Wechsel von der konventionellen Durchführung zur häufigen oder längeren Hämodialyse die Herzfunktion und die Blutdruckparameter langfristig verbessern [Ia] (Susantitaphong et al. 2012).</p> <p>Es wird empfohlen, dass die Dauer der dreimal wöchentlich durchgeführten Hämodialyse jeweils nicht weniger als vier Stunden betragen sollte [LL] (DGfN 2015; Lacson et al. 2011; Mactier et al. 2009). Eine Erhöhung der Frequenz und Dauer der Behandlung sollte bei Patienten mit einer unkontrollierten Hypertonie, Mangelernährung, Herz-Kreislaufkrankungen oder Hyperphosphatämie vorgenommen werden [LL] (Mactier et al. 2009).</p>
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Dialyseeinrichtung
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Dialyseeinrichtung
<b>Originalformulierung</b>	Dialysedauer pro Woche (G-BA 2015)
<b>Indikatorvarianten</b>	Proportion of people on long-term haemodialysis who receive either three sessions of haemodialysis per week of at least 4 hours duration or more frequent haemodialysis (NICE)
<b>Anmerkungen</b>	<p>Als Patienten, die eine chronische Dialyse erhalten, werden alle Patienten gezählt, die seit mindestens 90 Tagen eine Dialyse erhalten.</p> <p>Dieser Indikator wird seit 2006 im Rahmen der externen Qualitätssicherung verwendet.</p>
<b>Indikatortyp</b>	Prozessindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Effektivität, Patientensicherheit
<b>Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)</b>	<p><u>Dialysestandard 2015 der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie in Zusammenarbeit mit dem Verband Deutscher Nierenzentren e.V. sowie der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN) (DGfN 2015):</u></p> <p>Für eine hinreichende Effektivität der Hämodialysebehandlung ist in der Regel eine dreimalige Behandlung pro Woche mit einem adäquaten Dialysator, einer Dauer von jeweils 4–5 Stunden und einem Blutfluss von 200–350ml/min erforderlich.</p> <p><u>RA Guidelines – Haemodialysis (Mactier et al. 2009):</u></p> <p>We recommend that the duration of thrice weekly HD in adult patients with minimal residual renal function should not be reduced below 4 hours without careful consideration. (1B)</p> <p>We suggest that an increase in treatment and/or frequency of haemodialysis should be considered in patients with refractory fluid overload, uncontrolled hypertension, hyperphosphataemia, malnutrition or cardiovascular disease. (2C)</p>
<b>Änderungsprotokoll</b>	-

Spezifizierung zur Berechnung	
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Es werden alle Dialysen eines Patienten einer vollen Woche berücksichtigt, bei der Heimdialyse nur eine Referenz pro Quartal. Als volle Wochen gelten alle Wochen mit 7 Tagen, in denen kein wesentliches Ereignis (Transplantation, Zentrumswechsel, Krankenhauseinweisung, sonstige Beendigung, Tod) aufgetreten ist.</li> <li>▪ Bei Patienten, die im Beobachtungszeitraum mit der chronischen Hämodialyse begonnen haben, werden die ersten 13 Behandlungswochen bei der Berechnung des Indikators nicht berücksichtigt.</li> <li>▪ Bei der Berechnung wird die Dialysedauer aller Dialysen einer vollen Woche aufsummiert und durch die Gesamtzahl der vollen Wochen geteilt.</li> </ul>
<b>Referenzbereich</b>	≤ 15,00 %
<b>Risikoadjustierung</b>	-
<b>Datenquellen</b>	QS-Dokumentation beim Leistungserbringer
<b>Erhebungsinstrumente</b>	Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer
Datenfelder für die Berechnung (Datensatz Dialyse)	
Beginn der chronischen Dialysetherapie	Format: TT.MM.JJJJ
Dialyseverfahren	1 = Hämodialyse 2 = Hämodiafiltration 3 = Hämofiltration 4 = kontinuierliche Peritonealdialyse 5 = intermittierend Peritonealdialyse
Dialysedatum	Format: TT.MM.JJJJ
effektive Dialysedauer	Numerisch in Minuten
Art wesentliches Ereignis	1 = stationärer Krankenhausaufenthalt 2 = Auslandsaufenthalt 3 = Kurzzeitige Dialysebehandlung durch eine andere ambulante Dialyseeinrichtung 4 = Kurzzeitige Dialysebehandlung durch eine andere teilstationäre Dialyseeinrichtung 5 = Beendigung der Dialysebehandlung 8 = sonstiges Ereignis
Beginn wesentliches Ereignis	Format: TT.MM.JJJJ
Ende wesentliches Ereignis	Format: TT.MM.JJJJ
Datum der Beendigung	Format: TT.MM.JJJJ

Literatur:

DGfN (2015). Dialysestandard 2015 der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie in Zusammenarbeit mit dem Verband Deutscher Nierenzentren e.V. sowie der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN), Fassung vom 21.10.2015.

G-BA (2015). Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Sicherung der Qualität von Dialyse-Behandlungen nach den §§ 136 und 137 Abs. 1 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) (Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse/QSD-RL) in der Fassung vom 18. April 2006 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 (Beilage Nr. 115a) in Kraft getreten am 24. Juni 2006 zuletzt geändert am 19. März 2015 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 07.05.2015 B7) in Kraft getreten am 8. Mai 2015. Berlin: Gemeinsamer Bundesausschuss.

Lacson, E, Jr.; Lazarus, M (2011). Dialysis time: does it matter? A reappraisal of existing literature. *Curr Opin Nephrol Hypertens* 20(2): 189-94.

Mactier, R; Hoenich, N; Breen, C (2009). RA Guidelines - Haemodialysis. The Renal Association.

NICE. Proportion of people on long-term haemodialysis who receive either three sessions of haemodialysis per week of at least 4 hours duration or more frequent haemodialysis. National Institute for Health and Clinical Excellence. <http://publications.nice.org.uk/chronic-kidney-disease-quality-standard-qs5/list-of-statements> (2014).

Saran, R; Bragg-Gresham, JL; Levin, NW; Twardowski, ZJ; Wizemann, V; Saito, A; et al. (2006). Longer treatment time and slower ultrafiltration in hemodialysis: Associations with reduced mortality in the DOPPS. *Kidney International* 69(7): 1222-1228.

Susantitaphong, P; Koulouridis, I; Balk, EM; Madias, NE; Jaber, BL (2012). Effect of frequent or extended hemodialysis on cardiovascular parameters: a meta-analysis. *Am J Kidney Dis* 59(5): 689-99.

Tentori, F; Zhang, J; Li, Y; Karaboyas, A; Kerr, P; Saran, R; et al. (2012). Longer dialysis session length is associated with better intermediate outcomes and survival among patients on in-center three times per week hemodialysis: Results from the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). *Nephrology Dialysis Transplantation* 27(11): 4180-4188.

Indikator-ID D 12	Ernährungsstatus
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst den Anteil der Dialysepatienten, die im Beobachtungszeitraum unter einer Mangelernährung leiden.
<b>Zähler</b>	Patienten, die in zwei aufeinanderfolgenden Quartalen sowohl einen niedrigen Albuminwert als auch einen hohen Gewichtsverlust hatten
<b>Nenner</b>	Alle Patienten, die im Beobachtungszeitraum eine chronische Dialyse erhalten
<b>Ausschlusskriterien</b>	Patienten unter 18 Jahren
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst wenige Patienten, die unter Mangelernährung leiden
<b>Begründung (Rationale)</b>	<p>Bei der Betreuung dialysepflichtiger Patienten wird in den aktuellen Leitlinien alle 3 bis 6 Monate ein Monitoring des Ernährungszustands empfohlen [LL] (Blake et al. 2011; Wright et al. 2010; Fouque et al. 2007; National Kidney Foundation 2002).</p> <p>Unter einer Malnutrition wird eine nicht ausreichende Protein- und Kalorienzufuhr mit kataboler Stoffwechsellage verstanden. Bei Patienten mit einer chronischen Dialysebehandlung ist eine Mangelernährung mit einer schlechteren Prognose und einer erhöhten (kardiovaskulärer) Morbidität verbunden [Standard] (DGfN 2015; Combe et al. 2004). Schätzungen zufolge leiden 40 % bis 70 % der Dialysepatienten unter Mangelernährung [IV] (Wolfson 2014). Daher ist eine gute und individuelle ernährungstherapeutische Betreuung der Patienten von großer Bedeutung. Die wichtigsten Ziele der Ernährungstherapie umfassen die Verhinderung einer Mangelernährung und die Reduktion des bei Dialysepatienten massiv erhöhten kardiovaskulären Risikos [IV] (Radermacher 2013).</p> <p>Albumin im Serum ist der am meisten genutzte Indikator für eine Mangelernährung. Daten aus den United States Renal Data System zeigen, dass Albumin im Serum mit dem Gesamtüberleben bei dialysepflichtigen Patienten assoziiert ist. Bei Dialysepatienten ist ein niedriger Wert des Serumalbumins von &lt; 35 g/l deutlich mit erhöhter Morbidität und Mortalität assoziiert [Ia] (Desai et al. 2009; Bradbury et al. 2007; Owen et al. 1993). Im Bereich zwischen 35 bis 40 g/l ist der prädiktive Wert für Albumin bei Dialysepatienten variabel, da er auch von anderen Faktoren abhängig ist [III] (Mendelssohn et al. 2008).</p> <p>Da Albumin ein Akut-Phase-Protein (niedrige Albuminspiegel assoziiert mit Inflammation) ist, ist eine isolierte Betrachtung der Serum-Albuminspiegel unzureichend. Zusätzlich wird daher ein klinischer Parameter wie der Gewichtsverlauf in die Betrachtung mit einbezogen.</p> <p>Ein unbeabsichtigter Gewichtsverlust von über 10 % in 6 Monaten oder analog 5 % in 3 Monaten ist mit einem ungünstigen klinischen Verlauf von Patienten assoziiert. Der Zusammenhang zwischen Gewichtsverlust und Prognose ist besonders deutlich bei Patienten mit Tumorerleiden. Mehrere Leitlinien sprechen sich für die Evaluation des Gewichtsverlaufs von chronisch niereninsuffizienten Patienten aus (Druml et al. 2015; National Kidney Foundation 2002). Die Kombination aus einem laborchemischen und klinischen Parameter lässt eine erste Einschätzung bezüglich einer behandlungsbedürftigen Mangelernährung zu.</p>
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Dialyseeinrichtung
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Dialyseeinrichtung
<b>Originalformulierung</b>	-
<b>Indikatorvarianten</b>	-
<b>Anmerkungen</b>	<p>Als Patienten, die eine chronische Dialyse erhalten, werden alle Patienten gezählt, die seit mindestens 90 Tagen eine Dialyse erhalten.</p> <p>Es wurden im nationalen und internationalen Raum keine vergleichbaren Indikatoren gefunden. Bisher wird im Rahmen der bestehenden ambulanten Qualitätssicherung das Albumin im Serum als Benchmark-Parameter berechnet (G-BA 2015).</p>
<b>Indikatortyp</b>	Prozessindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Effektivität, Patientensicherheit

**Stärke der Empfehlung  
(gem. Leitlinie oder  
Standard)**

Dialysestandard 2015 der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie in Zusammenarbeit mit dem Verband Deutscher Nierenzentren e.V. sowie der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN) (DGfN 2015):

Bei chronischen Dialysepatienten ist eine Malnutrition (nicht ausreichende Protein- und Kalorienzufuhr mit kataboler Stoffwechsellage) mit einer schlechteren Prognose und erhöhter (kardiovaskulärer) Morbidität vergesellschaftet. Daher sollte bei der Betreuung chronischer Dialysepatienten ein Monitoring des Ernährungsstatus erfolgen.

Eine Abschätzung des Ernährungsstatus bedarf sowohl der Einschätzung klinischer wie auch laborchemischer Parameter. Zu den laborchemischen Parametern zählen unter anderem Albumin, Präalbumin und/oder Gesamteiweiß, Cholesterin, Phosphat, die proteinkatabole Rate (PCR; bestimmt mit Hilfe der Harnstoffkinetik sowie mit der Bioimpedanzmessung).

Da Albumin ein Akut-Phase-Protein (niedrige Albuminspiegel assoziiert mit Inflammation) ist, ist eine isolierte Betrachtung der Serum-Albuminspiegel ohne Berücksichtigung von Inflamationsparametern für eine Beurteilung des Ernährungszustandes unzureichend.

Clinical Practice Guidelines and Recommendations on Peritoneal Dialysis Adequacy (Blake et al. 2011):

Nutritional status should be monitored at routine clinical visits by the physician and by other members of the health care team, including a registered dietician. (Opinion).

Clinical Practice Guidelines. Nutrition in CKD (Wright et al. 2010)

We recommend that screening should be performed (1D);

- Weekly for inpatients
- 2-3 monthly for outpatients with eGFR < 20 but not on dialysis
- Within one month of commencement of dialysis then 6-8 weeks later
- 4-6 monthly for stable haemodialysis patients
- 4-6 monthly for stable peritoneal dialysis patients

EBPG Guideline on Nutrition (Fouque et al. 2007)

In absence of malnutrition, nutritional status should be monitored every 6 months in patients < 50 years of age. (Opinion)

In patients > 50 years of age, and patients undergoing maintenance dialysis for more than 5 years, nutritional status should be monitored every 3 months. (Opinion)

K/DOQI clinical practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification, and stratification (National Kidney Foundation 2002)

For individuals with chronic renal failure (CRF; glomerular filtration rate [GFR], 20 ml/min) protein-energy nutritional status should be evaluated by serial measurements of a panel of markers including at least one value from each of the following clusters: (1) serum albumin; (2) edema-free actual body weight, percent standard (NHANES II) body weight or SGA; and (3) nPNA or dietary interviews and diaries. (Opinion)

**Änderungsprotokoll**

-

Spezifizierung zur Berechnung			
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	Für die Erfassung im Zähler müssen folgende Bedingungen erfüllt sein:		
	Parameter	Wert	Betrachtungszeitraum
	Albumin	< 35g/l	In den Referenzdialysen zweier aufeinanderfolgende Quartale
	<b>UND</b>		
	Gewichtsverlust	> 5 % in 3 Monaten  <b>ODER</b> > 10 % in 6 Monaten	ödemfreies Körpergewicht bei HD-Patienten nach der Dialyse und bei PD-Patienten nach Entleeren des Dialysats.  ödemfreies Körpergewicht bei HD-Patienten nach der Dialyse und bei PD-Patienten nach Entleeren des Dialysats.
<b>Referenzbereich</b>	Es wird empfohlen, einen Referenzbereich auf Basis der Erfahrungen des Regelbetriebs zu definieren.		
<b>Risikoadjustierung</b>	-		
<b>Datenquellen</b>	QS-Dokumentation beim Leistungserbringer		
<b>Erhebungsinstrumente</b>	Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer		
	<b>Datenfelder für die Berechnung (Datensatz Dialyse)</b>		
	Dialysedatum	Format: TT.MM.JJJJ	
	Datum der Referenzdialyse	Format: TT.MM.JJJJ	
	Serumalbumin	Numerisch in g/l	
	Körpergewicht nach der Dialysebehandlung	Numerisch in kg	

#### Literatur:

Blake, PG; Bargman, JM; Brimble, KS; Davison, SN; Hirsch, D; McCormick, BB; et al. (2011). Clinical Practice Guidelines and Recommendations on Peritoneal Dialysis Adequacy 2011. Perit Dial Int 31(2): 218-39.

Bradbury, BD; Fissell, RB; Albert, JM; Anthony, MS; Critchlow, CW; Pisoni, RL; et al. (2007). Predictors of early mortality among incident US hemodialysis patients in the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). Clin J Am Soc Nephrol 2(1): 89-99.

Combe, C; McCullough, KP; Asano, Y; Ginsberg, N; Maroni, BJ; Pifer, TB (2004). Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (K/DOQI) and the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS): nutrition guidelines, indicators, and practices. Am J Kidney Dis 44(5 Suppl 2): 39-46.

Desai, AA; Nissenson, A; Chertow, GM; Farid, M; Singh, I; Van Oijen, MG; et al. (2009). The relationship between laboratory-based outcome measures and mortality in end-stage renal disease: a systematic review. Hemodial Int 13(3): 347-59.

DGfN (2015). Dialysestandard 2015 der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie in Zusammenarbeit mit dem Verband Deutscher Nierenzentren e.V. sowie der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN), Fassung vom 21.10.2015.

Druml, W; Contzen, B; Joannidis, M; Kierdorf, H; Kuhlmann, MK; DGEM Steering Committee (2015). S1-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM) in Zusammenarbeit mit der AKE, der GESKES und der DGfN. Enterale und parenterale Ernährung von Patienten mit Niereninsuffizienz. Aktuelle Ernährungsmedizin 40(01): 21-37.

Fouque, D; Vennegoor, M; ter Wee, P; Wanner, C; Basci, A; Canaud, B; et al. (2007). EBPG guideline on nutrition. Nephrol Dial Transplant 22 Suppl 2: ii45-87.

G-BA (2015). Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Sicherung der Qualität von Dialyse-Behandlungen nach den §§ 136 und 137 Abs. 1 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) (Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse/QSD-RL) in der Fassung vom 18. April 2006 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 (Beilage Nr. 115a) in Kraft getreten am 24. Juni 2006 zuletzt geändert am 19. März 2015 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 07.05.2015 B7) in Kraft getreten am 8. Mai 2015. Berlin: Gemeinsamer Bundesausschuss.

- Mendelssohn, DC; Pisoni, RL; Arrington, CJ; Yeates, KE; Leblanc, M; Deziel, C; et al. (2008). A practice-related risk score (PRS): a DOPPS-derived aggregate quality index for haemodialysis facilities. *Nephrol Dial Transplant* 23(10): 3227-33.
- National Kidney Foundation (2002). K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: Evaluation, Classification and Stratification. *Am J Kidney Dis* 39(2 Suppl 1): S1-266.
- Owen, WF, Jr.; Lew, NL; Liu, Y; Lowrie, EG; Lazarus, JM (1993). The urea reduction ratio and serum albumin concentration as predictors of mortality in patients undergoing hemodialysis. *N Engl J Med* 329(14): 1001-6.
- Radermacher, J (2013). Ernährungstherapie bei Nierenerkrankungen. *Ernährungs Umschau* (4): M232-M241.
- Wolfson, M (2014). Assessment of nutritional status in end-stage renal disease. UpToDate.
- Wright, M; Jones, C (2010). Clinical Practice Guidelines. Nutrition in CKD. UK: UK Renal Association.

Indikator-ID D 13a	Anämiemanagement
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst den Anteil der Dialysepatienten, die im Beobachtungszeitraum unter einer anhaltenden Anämie leiden.
<b>Zähler</b>	Patienten, bei denen die Werte von Hämoglobin, Ferritin oder Transferrin-Sättigung und CRP in zwei aufeinanderfolgenden Quartalen im Beobachtungszeitraum außerhalb der jeweils definierten Grenzwerte liegen.
<b>Nenner</b>	Alle Patienten, die im Beobachtungszeitraum eine chronische Dialyse erhalten
<b>Ausschlusskriterien</b>	Patienten unter 18 Jahren
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst wenige Patienten mit einer anhaltenden Anämie
<b>Begründung (Rationale)</b>	<p>Eine Anämie kommt bei Patienten mit einer chronischen Niereninsuffizienz häufig vor. Es besteht ein Zusammenhang zwischen der Schwere der Anämie und dem Rückgang der Nierenfunktion. Die Anämie verursacht weitere Erkrankungen und führt zu einer verminderten Belastbarkeit.</p> <p>Hauptursache der Anämie ist eine verminderte Produktion des Hormons Erythropoetin, das von der Niere produziert wird [Ia] (Cody et al. 2005; Pisoni et al. 2004). 60 bis 80 % der Patienten mit einer chronischen Nierenerkrankung leiden unter einer Anämie, die die Lebensqualität reduziert und ein Risikofaktor für einen frühen Tod ist [Ia] (Strippoli et al. 2006).</p> <p>Ein wichtiger Fortschritt zur Behandlung der Anämie wurde im Jahr 1989 erreicht, indem das Medikament Erythropoietin (EPO) eingeführt wurde. In den letzten Jahren hat sich die Behandlung der Anämie aufgrund der vielen nationalen und internationalen Leitlinien verbessert [Ia] (Strippoli et al. 2006; Pisoni et al. 2004).</p> <p>Ein niedriger Hämoglobinwert allein ist hinweisend auf eine Anämie, er gibt jedoch keinen Aufschluss über den kausalen Aspekt. Ursächlich für das Vorliegen einer Anämie bei Patienten mit manifester Niereninsuffizienz ist neben dem relativen Erythropoetinmangel oder mangelnden Ansprechen der Zielzellen auf Erythropoetin häufig ein (funktioneller) Eisenmangel. Zur weiteren Abklärung müssen Parameter zur Beurteilung des Eisenstoffwechsels wie Ferritin und Transferrin-Sättigung hinzugezogen werden. Aufgrund dessen, dass Ferritin auch bei Entzündungen erhöht ist und somit die Aussagekraft nicht immer zuverlässig ist, wird zusätzlich der Entzündungsmarker CRP mitbestimmt. Durch die kombinierte Betrachtung der vier Werte Hämoglobin, Ferritin, Transferrin-Sättigung und CRP kann ein Eisenmangel erkannt und therapiert werden.</p> <p>Ein Hämoglobingehalt des Blutes von weniger als 9 g/dl geht bei Patienten, die eine chronische Dialysebehandlung erhalten, mit einem erhöhten Mortalitätsrisiko einher. Daher wird eine Therapie mit Erythrocyten-stimulierenden Faktoren (ESF) bei einem nicht anders behandelbaren urämiebedingten Abfall des Hb auf 9 bis 10 g/dl empfohlen [LL] (Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Anemia Work Group 2012). Ein adäquater Eisenstatus, der mithilfe von Ferritin und der Transferrin-Sättigung beurteilt werden kann, ist hierfür Voraussetzung. Die Gabe von ESF stellt eine wichtige Therapieoption dar und ist für ein adäquates Anämiemanagement von großer Bedeutung. Um Fehlanreize zu verhindern (d.h. ein möglicher übermäßiger Einsatz von ESF bedingt durch die Qualitätssicherungsmaßnahmen), wird die Gabe von ESF gesondert erfasst und betrachtet, aber nicht für die Berechnung des Qualitätsindikators herangezogen.</p>
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Dialyseeinrichtung
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Dialyseeinrichtung
<b>Originalformulierung</b>	-
<b>Indikatorvarianten</b>	-
<b>Anmerkungen</b>	<p>Als Patienten, die eine chronische Dialyse erhalten, werden alle Patienten gezählt, die seit mindestens 90 Tagen eine Dialyse erhalten.</p> <p>Es wurden im nationalen und internationalen Raum keine vergleichbaren Indikatoren gefunden. Bisher werden Indikatoren angewendet, die sich auf den Hämoglobinwert und ggf. auf die Gabe von Erythrocyten-stimulierenden Faktoren beschränken, z.B.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hämoglobin (G-BA 2015)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hemoglobin greater than 12 g/dL (CMS)</li> <li>▪ Percentage of prevalent haemodialysis patients with haemoglobin between 10.5–12.5 g/dl (NHS Information Center)</li> <li>▪ End stage renal disease (ESRD): percentage of hemodialysis and peritoneal dialysis patients, with ESRD greater than or equal to 3 months, who have a mean hemoglobin greater than 12 g/dL for a 12 month reporting period, treated with ESA. (NQMC)</li> </ul>																		
<b>Indikatortyp</b>	Prozessindikator																		
<b>Qualitätsdimension</b>	Effektivität, Patientensicherheit																		
<b>Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)</b>	<p><u>Dialysestandard 2015 der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie in Zusammenarbeit mit dem Verband Deutscher Nierenzentren e.V. sowie der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN) (DGfN 2015):</u></p> <p>Etablierte Marker für den Eisenstatus sind das Serum-Ferritin, der Anteil hypochromer Erythrozyten und die Transferrinsättigung (TS).</p> <p>Bei chronischer Niereninsuffizienz wird ein Eisenmangel bei Ferritinwerten &lt; 100 mg/l, eines Anteils hypochromer Erythrozyten &gt; 5 % und einer TS &lt; 20 % angenommen.</p> <p>Bei Dialysepatienten wird ein Monitoring des Eisenstatus in 3–6-monatigen Abständen empfohlen.</p> <p><u>KDIGO Clinical Practice Guideline for Anemia in Chronic Kidney Disease (Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Anemia Work Group 2012):</u></p> <p>For adult CKD 5D patients, we suggest that ESA therapy be used to avoid having the Hb concentration fall below 9.0 g/dl (90 g/l) by starting ESA therapy when the hemoglobin is between 9.0–10.0 g/dl (90–100 g/l). (2B)</p> <p>Individualization of therapy is reasonable as some patients may have improvements in quality of life at higher Hb concentration and ESA therapy may be started above 10.0 g/dl (100 g/l). (Not Graded)</p> <p>In general, we suggest that ESAs not be used to maintain Hb concentration above 11.5 g/dl (115 g/l) in adult patients with CKD. (2C)</p> <p>In all adult patients, we recommend that ESAs not be used to intentionally increase the Hb concentration above 13 g/dl (130 g/l). (1A)</p>																		
<b>Änderungsprotokoll</b>	Im Rahmen der Panelbewertung wurden verschiedene Kombinationen der unter „Besonderheiten der Berechnung“ aufgeführten Parameter diskutiert. Zusätzlich wurde auch über die Berücksichtigung von Erythropoese stimulierenden Faktoren beraten. Diesbezüglich wurde vereinbart, dass die Informationen dazu zwar erhoben, jedoch nicht für die Indikatorberechnung herangezogen werden sollen.																		
<b>Spezifizierung zur Berechnung</b>																			
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Für die Erfassung im Zähler müssen folgende Bedingungen erfüllt sein:</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Parameter</th> <th>Wert</th> <th>Betrachtungszeitraum</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hämoglobin</td> <td>&lt; 9,0 g/dl</td> <td>In zwei aufeinanderfolgenden Quartalen in der Referenzdialyse</td> </tr> <tr> <td colspan="3"><b>UND</b></td> </tr> <tr> <td>Ferritin ODER Transferrin-Sättigung</td> <td>&lt; 100 ng/ml  &lt; 20 %</td> <td>In zwei aufeinanderfolgenden Quartalen in der Referenzdialyse</td> </tr> <tr> <td colspan="3"><b>UND</b></td> </tr> <tr> <td>CRP</td> <td>&lt; 1 mg/dl</td> <td>In zwei aufeinanderfolgenden Quartalen in der Referenzdialyse</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Für die Berechnung werden die Werte genutzt, die im Rahmen der Referenzdialyse dokumentiert wurden. Dadurch ist sichergestellt, dass die Werte alle am selben Tag erhoben wurden.</li> </ul>	Parameter	Wert	Betrachtungszeitraum	Hämoglobin	< 9,0 g/dl	In zwei aufeinanderfolgenden Quartalen in der Referenzdialyse	<b>UND</b>			Ferritin ODER Transferrin-Sättigung	< 100 ng/ml  < 20 %	In zwei aufeinanderfolgenden Quartalen in der Referenzdialyse	<b>UND</b>			CRP	< 1 mg/dl	In zwei aufeinanderfolgenden Quartalen in der Referenzdialyse
Parameter	Wert	Betrachtungszeitraum																	
Hämoglobin	< 9,0 g/dl	In zwei aufeinanderfolgenden Quartalen in der Referenzdialyse																	
<b>UND</b>																			
Ferritin ODER Transferrin-Sättigung	< 100 ng/ml  < 20 %	In zwei aufeinanderfolgenden Quartalen in der Referenzdialyse																	
<b>UND</b>																			
CRP	< 1 mg/dl	In zwei aufeinanderfolgenden Quartalen in der Referenzdialyse																	

<b>Referenzbereich</b>	Es wird empfohlen, einen Referenzbereich auf Basis der Erfahrungen des Regelbetriebs zu definieren.	
<b>Risikoadjustierung</b>	-	
<b>Datenquellen</b>	QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
<b>Erhebungsinstrumente</b>	Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
	<b>Datenfelder für die Berechnung (Datensatz Dialyse)</b>	
	Datum der Referenzdialyse	Datum: TT.MM.JJJJ
	Hämoglobin	Numerisch in g/dl
	Ferritin	Numerisch in ng/ml
	Transferrin-Sättigung	Numerisch in %
	C-reaktives Protein	Numerisch in mg/dl

#### Literatur:

CMS. Hemoglobin greater than 12 g/dL Center for Medicare & Medicaid Services. <http://www.cms.gov/Center/Special-Topic/End-Stage-Renal-Disease-ESRD-Center.html> (2014).

Cody, J; Daly, C; Campbell, M; Donaldson, C; Khan, I; Rabindranath, K; et al. (2005). Recombinant human erythropoietin for chronic renal failure anaemia in pre-dialysis patients. Cochrane database of systematic reviews (Online) (3): CD003266.

DGFN (2015). Dialysestandard 2015 der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie in Zusammenarbeit mit dem Verband Deutscher Nierenzentren e.V. sowie der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN), Fassung vom 21.10.2015.

G-BA (2015). Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Sicherung der Qualität von Dialyse-Behandlungen nach den §§ 136 und 137 Abs. 1 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) (Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse/QSD-RL) in der Fassung vom 18. April 2006 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 (Beilage Nr. 115a) in Kraft getreten am 24. Juni 2006 zuletzt geändert am 19. März 2015 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 07.05.2015 B7) in Kraft getreten am 8. Mai 2015. Berlin: Gemeinsamer Bundesausschuss.

Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Anemia Work Group (2012). KDIGO Clinical Practice Guideline for Anemia in Chronic Kidney Disease. Kidney International supplements 2(4).

NHS Information Center. Percentage of prevalent haemodialysis patients with haemoglobin between 10.5 - 12.5 g/dl NHS – The Information Centre. <https://mqi.ic.nhs.uk/> (2014).

NQMC. End stage renal disease (ESRD): percentage of hemodialysis and peritoneal dialysis patients, with ESRD greater than or equal to 3 months, who have a mean hemoglobin greater than 12 g/dL for a 12 month reporting period, treated with ESA. . National Quality Measures Clearinghouse. <http://www.qualitymeasures.ahrq.gov/> (2014).

Pisoni, RL; Bragg-Gresham, JL; Young, EW; Akizawa, T; Asano, Y; Locatelli, F; et al. (2004). Anemia management and outcomes from 12 countries in the dialysis outcomes and practice patterns study (DOPPS). American Journal of Kidney Diseases 44(1): 94-111.

Strippoli, GF; Navaneethan, SD; Craig, JC (2006). Haemoglobin and haematocrit targets for the anaemia of chronic kidney disease. Cochrane Database Syst Rev (4): CD003967.

Indikator-ID D 15a	Hospitalisierung aufgrund von zugangsassozierten Komplikationen bei Hämodialyse
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst den Anteil an Hämodialyse-Patienten mit Komplikationen, die am Zugang aufgetreten sind (Katheter, Fistel, Gefäßprothese) und die einer stationären Krankenhauseinweisung bedurften.
<b>Zähler</b>	Hämodialyse-Patienten, die aufgrund einer am Zugang aufgetretenen Komplikation im Beobachtungszeitraum mindestens einmal stationär behandelt werden mussten
<b>Nenner</b>	Alle Patienten, die im Beobachtungszeitraum eine chronische Hämodialyse erhalten haben
<b>Ausschlusskriterien</b>	Patienten unter 18 Jahren
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst wenige Hämodialyse-Patienten, die aufgrund einer zugangsassozierten Komplikation stationär behandelt werden müssen
<b>Begründung (Rationale)</b>	Die Rate an zugangsassozierten Komplikationen, die zu einer Krankenhauseinweisung führen, ist als Qualitätsindikator geeignet, da diese Komplikation in hohem Maße mit einer erhöhten Morbidität und Mortalität von dialysepflichtigen Patienten assoziiert ist. Infektionen sind die häufigste Ursache für Hospitalisierungen und nach kardiovaskulär bedingten Komplikationen die zweihäufigste Todesursache bei terminal niereninsuffizienten Patienten [Ia] (USRDS 2014; Tonelli et al. 2006).
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Dialyse-Einrichtung
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Dialyse-Einrichtung
<b>Originalformulierung</b>	-
<b>Indikatorvarianten</b>	Standardized hospitalization ratio (USRDS)
<b>Anmerkungen</b>	<p>Während die Hospitalisierungsrate insgesamt in den USA zwischen 1994 und 2012 stabil blieb, stieg die Rate an infektionsbedingten Krankenhauseinweisungen bei dialysepflichtigen Patienten in dem Zeitraum von 1994 bis 2012 auf knapp 22 % an [IIa] (USRDS 2014; Gupta et al. 2013; Xue et al. 2013). In der Gruppe der Hämodialyse-Patienten ist die infektionsbedingte Hospitalisierungsrate seit 1993 um 34 % gestiegen, während Krankenhauseinweisungen auf Grund anderer Ursachen (kardiovaskuläre Komplikationen, Prozeduren an Gefäßzugängen) im gleichen Zeitraum gesunken sind (USRDS 2014).</p> <p>Eine aktuelle kanadische Studie konnte eine über den Zeitraum 2001 bis 2007 stabile infektionsassozierte Hospitalisierungsrate bei Langzeit-Dialyse-Patienten (Hämodialyse- und Peritonealdialyse-Patienten) aufzeigen. Lafrance et al. (2014) [IIa] untersuchten 9.822 Patienten in Hinblick auf die Krankenhauseinweisungen in einem Zeitraum von 2001 bis 2007. Dabei ergaben sich insgesamt 35.246 Einweisungen. Davon waren 26 % der Hospitalisierungen bedingt durch kardiovaskuläre Erkrankungen und 15 % durch Infektionen.</p>
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Effektivität, Patientensicherheit
<b>Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)</b>	-
<b>Änderungsprotokoll</b>	Zur Hospitalisierung aufgrund von zugangsassozierten Komplikationen wurde vom AQUA-Institut zunächst ein Indikator vorgeschlagen, der nicht nach Dialyseart unterscheidet. Die Experten sprachen sich jedoch in der Bewertungsrunde 1 dafür aus, die Hospitalisierungsrate getrennt nach Häm- und Peritonealdialyse zu erheben. Somit wurden im Rahmen der ersten Panelsitzung ein neuer Indikator für die Peritonealdialyse-Patienten (D25) und der hier vorliegende Indikator für Hämodialyse-Patienten (D15a) definiert.

Spezifizierung zur Berechnung																			
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	-																		
<b>Referenzbereich</b>	<p><math>\leq x</math> % (95. Perzentil)</p> <p>Anmerkung: Zu Beginn der Auswertung dieses Indikators wird zunächst ein perzentilbasierter Referenzbereich vorgeschlagen. Dadurch werden anfänglich nur die Leistungserbringer mit den schlechtesten Ergebnissen näher betrachtet; in diesem Fall alle Leistungserbringer, bei denen ein vergleichsweise hoher Anteil an Patienten aufgrund von zugangsassozierten Komplikationen in ein Krankenhaus eingewiesen werden musste.</p>																		
<b>Risikoadjustierung</b>	Das konkrete Risikomodell kann erst anhand empirischer Daten erstellt werden. In der Literatur können mehrere patientenbezogene Risikofaktoren (z.B. Alter, Geschlecht, Komorbiditäten, Zeit an der Dialyse, Katheterposition, stattgehabte Bakteriämie) identifiziert werden, deren Aussagekraft in der späteren Risikomodellierung geprüft werden sollte.																		
<b>Datenquellen</b>	Sozialdaten																		
<b>Erhebungsinstrumente</b>	Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen																		
<b>Kodes zur Berechnung</b>	<p><u>Zähler:</u></p> <p>Verweildauer im Krankenhaus &gt; 1 Tag UND</p> <table border="0"> <tr> <td><b>ICD T82.4</b></td> <td>Mechanische Komplikation durch Gefäßkatheter bei Dialyse</td> <td>ODER</td> </tr> <tr> <td><b>ICD T85.78</b></td> <td>Infektion und entzündliche Reaktion durch sonstige interne Prothesen, Implantate oder Transplantate</td> <td>ODER</td> </tr> <tr> <td><b>ICD T85.88</b></td> <td>Sonstige Komplikationen durch interne Prothesen, Implantate oder Transplantate, anderenorts nicht klassifiziert</td> <td>ODER</td> </tr> <tr> <td><b>ICD T85.9</b></td> <td>Nicht näher bezeichnete Komplikation durch interne Prothese, Implantat oder Transplantat</td> <td>ODER</td> </tr> <tr> <td><b>ICD T80.1</b></td> <td>Gefäßkomplikationen nach Infusionen, Transfusionen oder Injektionen zu therapeutischen Zwecken</td> <td>ODER</td> </tr> <tr> <td><b>ICD T82.7</b></td> <td>Infektion und entzündliche Reaktion durch sonstige Geräte, Implantate oder Transplantate im Herzen und in den Gefäßen</td> <td></td> </tr> </table> <p><u>Nenner:</u></p> <p>Alle Patienten, bei denen die Hämodialyse als Dialyseverfahren dokumentiert ist.</p> <p>ICD -Kodes gemäß DIMDI-Klassifikation 2015 (DIMDI 2014)</p>	<b>ICD T82.4</b>	Mechanische Komplikation durch Gefäßkatheter bei Dialyse	ODER	<b>ICD T85.78</b>	Infektion und entzündliche Reaktion durch sonstige interne Prothesen, Implantate oder Transplantate	ODER	<b>ICD T85.88</b>	Sonstige Komplikationen durch interne Prothesen, Implantate oder Transplantate, anderenorts nicht klassifiziert	ODER	<b>ICD T85.9</b>	Nicht näher bezeichnete Komplikation durch interne Prothese, Implantat oder Transplantat	ODER	<b>ICD T80.1</b>	Gefäßkomplikationen nach Infusionen, Transfusionen oder Injektionen zu therapeutischen Zwecken	ODER	<b>ICD T82.7</b>	Infektion und entzündliche Reaktion durch sonstige Geräte, Implantate oder Transplantate im Herzen und in den Gefäßen	
<b>ICD T82.4</b>	Mechanische Komplikation durch Gefäßkatheter bei Dialyse	ODER																	
<b>ICD T85.78</b>	Infektion und entzündliche Reaktion durch sonstige interne Prothesen, Implantate oder Transplantate	ODER																	
<b>ICD T85.88</b>	Sonstige Komplikationen durch interne Prothesen, Implantate oder Transplantate, anderenorts nicht klassifiziert	ODER																	
<b>ICD T85.9</b>	Nicht näher bezeichnete Komplikation durch interne Prothese, Implantat oder Transplantat	ODER																	
<b>ICD T80.1</b>	Gefäßkomplikationen nach Infusionen, Transfusionen oder Injektionen zu therapeutischen Zwecken	ODER																	
<b>ICD T82.7</b>	Infektion und entzündliche Reaktion durch sonstige Geräte, Implantate oder Transplantate im Herzen und in den Gefäßen																		

#### Literatur:

DIMDI (2014). ICD-10-GM Version 2015 Systematisches Verzeichnis. Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

Gupta, V; Yassin, MH (2013). Infection and hemodialysis access: An updated review. Infectious Disorders - Drug Targets 13(3): 196-205.

Lafrance, JP; Rahme, E; Iqbal, S; Elftouh, N; Laurin, LP; Vallee, M (2014). Trends in infection-related hospital admissions and impact of length of time on dialysis among patients on long-term dialysis: a retrospective cohort study. CMAJ Open 2(2): E109-14.

Tonelli, M; Wiebe, N; Culleton, B; House, A; Rabbat, C; Fok, M; et al. (2006). Chronic kidney disease and mortality risk: a systematic review. J Am Soc Nephrol 17(7): 2034-47.

USRDS (2014). United States Renal Data System, 2014 Annual Data Report: Epidemiology of Kidney Disease in the United States. Bethesda, MD: National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases.

USRDS. Standardized hospitalization ratio United States Renal Data System. <http://www.usrds.org/> (2014).

Xue, H; Ix, JH; Wang, W; Brunelli, SM; Lazarus, M; Hakim, R; et al. (2013). Hemodialysis access usage patterns in the incident dialysis year and associated catheter-related complications. American Journal of Kidney Diseases 61(1): 123-130.

<b>Indikator-ID D 25</b>	<b>Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen</b>
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst den Anteil an Peritonealdialysepatienten, die aufgrund einer am Peritonealdialysekatheter aufgetretenen Infektion in ein Krankenhaus eingewiesen wurden.
<b>Zähler</b>	Peritonealdialysepatienten, die aufgrund einer am PD-Katheter aufgetretenen Infektion im Beobachtungszeitraum mindestens einmal stationär behandelt werden mussten
<b>Nenner</b>	Alle Patienten, die im Beobachtungszeitraum eine chronische Peritonealdialyse erhalten
<b>Ausschlusskriterien</b>	Patienten unter 18 Jahren
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst wenige Peritonealdialysepatienten, die aufgrund einer am PD-Katheter aufgetretenen Infektion stationär behandelt werden müssen
<b>Begründung (Rationale)</b>	<p>Die Rate an Komplikationen, die zu einer Krankenhauseinweisung führen, ist als Qualitätsindikator geeignet, da diese Komplikation in hohem Maße mit einer erhöhten Morbidität und Mortalität von dialysepflichtigen Patienten assoziiert ist. Infektionen sind die häufigste Ursache für Hospitalisierungen und nach kardiovaskulär bedingten Komplikationen die zweithäufigste Todesursache bei terminal niereninsuffizienten Patienten [Ia] (USRDS 2014; Tonelli et al. 2006).</p> <p>In der Gruppe der Peritonealdialyse-Patienten hat sich die allgemeine Hospitalisierungsrate aufgrund von Infektionen nur geringfügig im Laufe der Zeit geändert. Demgegenüber sind die Krankenhauseinweisungen aufgrund einer Bauchfellentzündung gesunken. Die Rate ähnelt nun derjenigen für gefäßzugangsbedingten Infektionen bei Hämodialyse-Patienten (USRDS 2014).</p>
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Dialyseeinrichtung
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Sozialdaten (Abrechnung): stationärer Leistungserbringer
<b>Originalformulierung</b>	-
<b>Indikatorvarianten</b>	Standardized hospitalization ratio (USRDS)
<b>Anmerkungen</b>	<p>Während die Hospitalisierungsrate insgesamt in den USA zwischen 1994 und 2012 stabil blieb, stieg die Rate an infektionsbedingten Krankenhauseinweisungen bei dialysepflichtigen Patienten in dem Zeitraum von 1994 bis 2012 auf knapp 22 % an [IIa] (USRDS 2014; Gupta et al. 2013; Xue et al. 2013).</p> <p>Eine aktuelle kanadische Studie konnte eine über den Zeitraum 2001 bis 2007 stabile infektionsassoziierte Hospitalisierungsrate bei Langzeit-Dialyse-Patienten (Hämodialyse- und Peritonealdialyse-Patienten) aufzeigen. Lafrance et al. (2014) [IIa] untersuchten 9.822 Patienten in Hinblick auf die Krankenhauseinweisungen in einem Zeitraum von 2001 bis 2007. Dabei ergaben sich insgesamt 35.246 Einweisungen. Davon waren 26 % der Hospitalisierungen bedingt durch kardiovaskuläre Erkrankungen und 15 % durch Infektionen.</p>
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Effektivität, Patientensicherheit
<b>Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)</b>	-
<b>Änderungsprotokoll</b>	Zur Hospitalisierung aufgrund von zugangsassoziierten Komplikationen wurde vom AQUA-Institut zunächst ein Indikator vorgeschlagen, der nicht nach Dialyseart unterscheidet. Die Experten sprachen sich jedoch in der Bewertungsrunde 1 dafür aus, die Hospitalisierungsrate getrennt nach Häm- und Peritonealdialyse zu erheben. Somit wurden im Rahmen der ersten Panelsitzung ein neuer Indikator für die Hämodialyse-Patienten (D15a) und der hier vorliegende Indikator für die Peritonealdialyse-Patienten (D25) definiert.

Spezifizierung zur Berechnung	
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	-
<b>Referenzbereich</b>	≤ x % (95. Perzentil)
<b>Risikoadjustierung</b>	Das konkrete Risikomodell kann erst anhand empirischer Daten erstellt werden. In der Literatur können mehrere patientenbezogene Risikofaktoren (z.B. Alter, Geschlecht, Komorbiditäten, Zeit an der Dialyse, Katheterform) identifiziert werden, deren Aussagekraft in der späteren Risikomodellierung geprüft werden sollte.
<b>Datenquellen</b>	Sozialdaten bei den Krankenkassen
<b>Erhebungsinstrumente</b>	Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen
<b>Kodes zur Berechnung</b>	<u>Zähler:</u> Verweildauer im Krankenhaus > 1 Tag UND <b>ICD T85.71</b> Infektion und entzündliche Reaktion durch Katheter zur Peritonealdialyse <u>Nenner:</u> Alle Patienten, bei denen die Peritonealdialyse als Dialyseverfahren angegeben ist.  ICD -Kodes gemäß DIMDI-Klassifikation 2015 (DIMDI 2014)

Literatur:

DIMDI (2014). ICD-10-GM Version 2015 Systematisches Verzeichnis. Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

Gupta, V; Yassin, MH (2013). Infection and hemodialysis access: An updated review. Infectious Disorders - Drug Targets 13(3): 196-205.

Lafrance, JP; Rahme, E; Iqbal, S; Elftouh, N; Laurin, LP; Vallee, M (2014). Trends in infection-related hospital admissions and impact of length of time on dialysis among patients on long-term dialysis: a retrospective cohort study. CMAJ Open 2(2): E109-14.

Tonelli, M; Wiebe, N; Culleton, B; House, A; Rabbat, C; Fok, M; McAlister, F; Garg, AX (2006). Chronic kidney disease and mortality risk: a systematic review. J Am Soc Nephrol 17(7): 2034-47.

USRDS (2014). United States Renal Data System, 2014 Annual Data Report: Epidemiology of Kidney Disease in the United States. Bethesda, MD: National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases.

USRDS. Standardized hospitalization ratio United States Renal Data System. <http://www.usrds.org/> (2014).

Xue, H; Ix, JH; Wang, W; Brunelli, SM; Lazarus, M; Hakim, R; Lacson, E (2013). Hemodialysis access usage patterns in the incident dialysis year and associated catheter-related complications. American Journal of Kidney Diseases 61(1): 123-130.

<b>Indikator-ID D 14</b>	<b>1-Jahres-Überleben</b>
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst den Anteil der Dialysepatienten, die ein Jahr nach Beginn der Dialyse leben.
<b>Zähler</b>	Patienten, die ein Jahr nach Dialysebeginn leben
<b>Nenner</b>	Alle Patienten, die im Beobachtungszeitraum mit einer chronischen Dialysebehandlung begonnen haben
<b>Ausschlusskriterien</b>	Patienten unter 18 Jahren Patienten, die im Verlauf des ersten Jahres nach Beginn der Dialysebehandlung eine Nierentransplantation erhalten haben
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst viele Patienten, die ein Jahr nach Beginn der Dialyse leben
<b>Begründung (Rationale)</b>	Das Überleben von Patienten, die eine Dialyse erhalten, ist ein wichtiger Ergebnisparameter. Neue Verfahren in der Behandlung von Dialysepatienten werden unter dem Aspekt des längeren Patientenüberlebens kritisch betrachtet. Die Sterblichkeitsrate ist bei Patienten, die eine Dialyse erhalten, im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung stark erhöht. Carrero et al. (2011) [IIa] verglichen die Sterblichkeitsraten von Patienten, die eine Dialyse erhalten haben, (ERA-EDTA Registry; n = 108.963) mit der europäischen Allgemeinbevölkerung mit einem Follow-up von fünf Jahren und konnten eine stark erhöhte Sterblichkeitsrate für die Gruppe der terminal niereninsuffizienten Patienten aufzeigen. Anders als in der Allgemeinbevölkerung wiesen Frauen und Männer an der Dialyse gleiche Sterblichkeitsraten (kardiovaskulär und nicht-kardiovaskulär bedingt) auf.
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Dialyseeinrichtung
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Sozialdaten (Abrechnung): Leistungserbringer (ambulant und stationär)
<b>Originalformulierung</b>	End stage renal disease (ESRD): risk-adjusted standardized mortality ratio for dialysis facility patients (NQMC)
<b>Indikatorvarianten</b>	Standardized mortality ratio (USRDS)
<b>Anmerkungen</b>	Nach Angaben des ERA-EDTA Registry sind sowohl die nicht risikoadjustierten als auch die risikoadjustierten 1-Jahres- und 2-Jahres-Überlebensraten bei Patienten an der Dialyse in den letzten Jahren gestiegen. Die 1-Jahres-Überlebensraten aller Altersgruppen betrug nicht risikoadjustiert 81,8 % und risikoadjustiert 88,0 %. Die Überlebensraten nach fünf Jahren lagen nicht risikoadjustiert bei 39,3 % und risikoadjustiert bei 51,6 % [III] (Noordzij et al. 2014). Nach den Angaben des United States Renal Data System lag die 1-Jahres-Überlebensrate von Patienten, die 2007 mit der Hämodialyse begonnen haben bei 76,4 % und die 5-Jahres-Überlebensrate bei 40,4 % [IV] (USRDS 2014).
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Effektivität, Patientensicherheit
<b>Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)</b>	-
<b>Änderungsprotokoll</b>	-
<b>Spezifizierung zur Berechnung</b>	
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	-
<b>Referenzbereich</b>	Es wird empfohlen, einen Referenzbereich erst nach Einführung der Risikoadjustierung zu definieren.
<b>Risikoadjustierung</b>	Das konkrete Risikomodell kann erst anhand empirischer Daten erstellt werden. In der Literatur können mehrere patientenbezogene Risikofaktoren (z.B. Alter, Geschlecht, Komorbiditäten, renale Grunderkrankung, Zeit an der Dialyse) identifiziert werden, deren Aussagekraft in der späteren Risikomodellierung geprüft werden sollte. Außerdem sollten die Unterschiede in der Morbidität von ambulant bzw. teilstationär behandelten Patienten berücksichtigt werden.

<b>Datenquellen</b>	Sozialdaten bei den Krankenkassen	
<b>Erhebungsinstrumente</b>	Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen	
<b>Kodes zur Berechnung</b>	<u>Zähler:</u> Sterbedatum > (Datum Dialysebeginn + 365 Tage) <span style="float: right;">ODER</span> Sterbedatum = LEER  <u>Nenner:</u> Alle Patienten, die im Beobachtungszeitraum mit der Dialysebehandlung begonnen haben  <u>Ausschluss:</u> Patienten, die im Verlauf des ersten Jahres nach Beginn der Dialysebehandlung eine Nierentransplantation (OPS 5-555) erhalten haben, werden aus dem Nenner ausgeschlossen.  OPS-Kodes gemäß DIMDI-Klassifikation 2015 (DIMDI 2014)	

Literatur:

Carrero, JJ; de Jager, DJ; Verduijn, M; Ravani, P; de Meester, J; Heaf, JG; Finne, P; Hoitsma, AJ; Pascual, J; Jarraya, F; Reisaeter, AV; Collart, F; Dekker, FW; Jager, KJ (2011). Cardiovascular and noncardiovascular mortality among men and women starting dialysis. *Clinical Journal of The American Society of Nephrology* 6(7): 1722-1730.

DIMDI (2014). OPS Version 2015 Systematisches Verzeichnis. Operationen- und Prozedurenschlüssel Internationale Klassifikation der Prozeduren in der Medizin (OPS). Band 1: Systematisches Verzeichnis. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

Noordzij, M; Kramer, A; Abad Diez, JM; Alonso de la Torre, R; Arcos Fuster, E; Bikbov, BT; Bonthuis, M; Bouzas Caamaño, E; Čala, S; Caskey, FJ; Castro de la Nuez, P; Cerneviskis, H; Collart, F; Díaz Tejeiro, R; Djukanovic, L; Ferrer-Alamar, M; Finne, P; García Bazaga, MdlA; Garneata, L; Golan, E; Gonzalez Fernández, R; Heaf, JG; Hoitsma, A; Ioannidis, GA; Kolesnyk, M; Kramar, R; Lasalle, M; Leivestad, T; Lopot, F; van de Luijtgarden, MWM; Macário, F; Magaz, Á; Martín Escobar, E; de Meester, J; Metcalfe, W; Ots-Rosenberg, M; Palsson, R; Piñera, C; Pippias, M; Prütz, KG; Ratkovic, M; Resić, H; Rodríguez Hernández, A; Rutkowski, B; Spustová, V; Stel, VS; Stojceva-Taneva, O; Süleymanlar, G; Wanner, C; Jager, KJ (2014). Renal replacement therapy in Europe: a summary of the 2011 ERA-EDTA Registry Annual Report. *Clinical Kidney Journal* 7(2): 227-238.

USRDS (2014). United States Renal Data System, 2014 Annual Data Report: Epidemiology of Kidney Disease in the United States. Bethesda, MD: National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases.

USRDS. Standardized mortality ratio. United States Renal Data System. <http://www.usrds.org/> (2014).

<b>Indikator-ID D 22</b>	<b>2-Jahres-Überleben</b>
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst den Anteil der Dialysepatienten, die zwei Jahre nach Beginn der Dialyse leben.
<b>Zähler</b>	Patienten, die zwei Jahre nach Dialysebeginn leben
<b>Nenner</b>	Alle Patienten, die im Beobachtungszeitraum mit einer chronischen Dialysebehandlung begonnen haben
<b>Ausschlusskriterien</b>	Patienten unter 18 Jahren Patienten, die im Verlauf von zwei Jahren nach Beginn der Dialysebehandlung eine Nierentransplantation erhalten haben
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst viele Patienten, die zwei Jahre nach Beginn der Dialyse leben
<b>Begründung (Rationale)</b>	Das Überleben von Patienten, die eine Dialyse erhalten, ist ein wichtiger Ergebnisparameter. Neue Verfahren in der Behandlung von Dialysepatienten werden unter dem Aspekt des längeren Patientenüberlebens kritisch betrachtet. Die Sterblichkeitsrate ist bei Patienten, die eine Dialyse erhalten, im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung stark erhöht. Carrero et al. (2011) [IIa] verglichen die Sterblichkeitsraten von Patienten, die eine Dialyse erhalten haben, (ERA-EDTA Registry; n = 108.963) mit der europäischen Allgemeinbevölkerung mit einem Follow-up von fünf Jahren und konnten eine stark erhöhte Sterblichkeitsrate für die Gruppe der terminal niereninsuffizienten Patienten aufzeigen. Anders als in der Allgemeinbevölkerung wiesen Frauen und Männer an der Dialyse gleiche Sterblichkeitsraten (kardiovaskulär und nicht-kardiovaskulär bedingt) auf.
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Dialyseeinrichtung
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Sozialdaten (Abrechnung): Leistungserbringer (ambulant und stationär)
<b>Originalformulierung</b>	End stage renal disease (ESRD): risk-adjusted standardized mortality ratio for dialysis facility patients (NQMC)
<b>Indikatorvarianten</b>	Standardized mortality ratio (USRDS)
<b>Anmerkungen</b>	Nach Angaben des ERA-EDTA Registry sind sowohl die nicht risikoadjustierten als auch die risikoadjustierten 1-Jahres- und 2-Jahres-Überlebensraten bei Patienten an der Dialyse in den letzten Jahren gestiegen. Die 1-Jahres-Überlebensraten aller Altersgruppen betrug nicht risikoadjustiert 81,8 % und risikoadjustiert 88,0 %. Die Überlebensraten nach fünf Jahren lagen nicht risikoadjustiert bei 39,3 % und risikoadjustiert bei 51,6 % [III] (Noordzij et al. 2014). Nach den Angaben des United States Renal Data System lag die 1-Jahres-Überlebensrate von Patienten, die 2007 mit der Hämodialyse begonnen haben bei 76,4 % und die 5-Jahres-Überlebensrate bei 40,4 % (USRDS 2014).
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Effektivität, Patientensicherheit
<b>Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)</b>	-
<b>Änderungsprotokoll</b>	-
<b>Spezifizierung zur Berechnung</b>	
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	-
<b>Referenzbereich</b>	Es wird empfohlen, einen Referenzbereich erst nach Einführung der Risikoadjustierung zu definieren.
<b>Risikoadjustierung</b>	Das konkrete Risikomodell kann erst anhand empirischer Daten erstellt werden. In der Literatur können mehrere patientenbezogene Risikofaktoren (z.B. Alter, Geschlecht, Komorbiditäten, renale Grunderkrankung, Zeit an der Dialyse) identifiziert werden, deren Aussagekraft in der späteren Risikomodellierung geprüft werden sollte. Außerdem sollten die Unterschiede in der Morbidität von ambulant bzw. teilstationär behandelten Patienten berücksichtigt werden.

<b>Datenquellen</b>	Sozialdaten bei den Krankenkassen	
<b>Erhebungsinstrumente</b>	Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen	
<b>Kodes zur Berechnung</b>	<u>Zähler:</u> Sterbedatum > (Datum Dialysebeginn + 730 Tage) <span style="float: right;">ODER</span> Sterbedatum = LEER  <u>Nenner:</u> Alle Patienten, die im Beobachtungszeitraum mit der Dialysebehandlung begonnen haben  <u>Ausschluss:</u> Patienten, die im Verlauf von zwei Jahren nach Beginn der Dialysebehandlung eine Nierentransplantation (OPS 5-555) erhalten haben, werden aus dem Nenner ausgeschlossen.  OPS-Kodes gemäß DIMDI-Klassifikation 2015 (DIMDI 2014)	

Literatur:

Carrero, JJ; de Jager, DJ; Verduijn, M; Ravani, P; de Meester, J; Heaf, JG; et al. (2011). Cardiovascular and noncardiovascular mortality among men and women starting dialysis. *Clinical Journal of The American Society of Nephrology* 6(7): 1722-1730.

DIMDI (2014). OPS Version 2015 Systematisches Verzeichnis. Operationen- und Prozedurenschlüssel Internationale Klassifikation der Prozeduren in der Medizin (OPS). Band 1: Systematisches Verzeichnis. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

Noordzij, M; Kramer, A; Abad Diez, JM; Alonso de la Torre, R; Arcos Fuster, E; Bikbov, BT; et al. (2014). Renal replacement therapy in Europe: a summary of the 2011 ERA-EDTA Registry Annual Report. *Clinical Kidney Journal* 7(2): 227-238.

USRDS (2014). United States Renal Data System, 2014 Annual Data Report: Epidemiology of Kidney Disease in the United States. Bethesda, MD: National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases.

USRDS. Standardized mortality ratio. United States Renal Data System. <http://www.usrds.org/> (2014).

<b>Indikator-ID D 23</b>	<b>3-Jahres-Überleben</b>
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst den Anteil der Dialysepatienten, die drei Jahre nach Beginn der Dialyse leben.
<b>Zähler</b>	Patienten, die drei Jahre nach Dialysebeginn leben
<b>Nenner</b>	Alle Patienten, die im Beobachtungszeitraum mit einer chronischen Dialysebehandlung begonnen haben
<b>Ausschlusskriterien</b>	Patienten unter 18 Jahren Patienten, die im Verlauf von drei Jahren nach Beginn der Dialysebehandlung eine Nierentransplantation erhalten haben
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst viele Patienten, die drei Jahre nach Beginn der Dialyse leben
<b>Begründung (Rationale)</b>	Das Überleben von Patienten, die eine Dialyse erhalten, ist ein wichtiger Ergebnisparameter. Neue Verfahren in der Behandlung von Dialysepatienten werden unter dem Aspekt des längeren Patientenüberlebens kritisch betrachtet. Die Sterblichkeitsrate ist bei Patienten, die eine Dialyse erhalten, im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung stark erhöht. Carrero et al. (2011) [IIa] verglichen die Sterblichkeitsraten von Patienten, die eine Dialyse erhalten haben, (ERA-EDTA Registry; n = 108.963) mit der europäischen Allgemeinbevölkerung mit einem Follow-up von fünf Jahren und konnten eine stark erhöhte Sterblichkeitsrate für die Gruppe der terminal niereninsuffizienten Patienten aufzeigen. Anders als in der Allgemeinbevölkerung wiesen Frauen und Männer an der Dialyse gleiche Sterblichkeitsraten (kardiovaskulär und nicht-kardiovaskulär bedingt) auf.
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Dialyseeinrichtung
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Sozialdaten (Abrechnung): Leistungserbringer (ambulant und stationär)
<b>Originalformulierung</b>	End stage renal disease (ESRD): risk-adjusted standardized mortality ratio for dialysis facility patients (NQMC)
<b>Indikatorvarianten</b>	Standardized mortality ratio (USRDS)
<b>Anmerkungen</b>	Nach Angaben des ERA-EDTA Registry sind sowohl die nicht risikoadjustierten als auch die risikoadjustierten 1-Jahres- und 2-Jahres-Überlebensraten bei Patienten an der Dialyse in den letzten Jahren gestiegen. Die 1-Jahres-Überlebensraten aller Altersgruppen betrug nicht risikoadjustiert 81,8 % und risikoadjustiert 88,0 %. Die Überlebensraten nach fünf Jahren lagen nicht risikoadjustiert bei 39,3 % und risikoadjustiert bei 51,6 % [III] (Noordzij et al. 2014). Nach den Angaben des United States Renal Data System lag die 1-Jahres-Überlebensrate von Patienten, die 2007 mit der Hämodialyse begonnen haben bei 76,4 % und die 5-Jahres-Überlebensrate bei 40,4 % (USRDS 2014).
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Effektivität, Patientensicherheit
<b>Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)</b>	-
<b>Änderungsprotokoll</b>	-
<b>Spezifizierung zur Berechnung</b>	
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	-
<b>Referenzbereich</b>	Es wird empfohlen, einen Referenzbereich erst nach Einführung der Risikoadjustierung zu definieren.
<b>Risikoadjustierung</b>	Das konkrete Risikomodell kann erst anhand empirischer Daten erstellt werden. In der Literatur können mehrere patientenbezogene Risikofaktoren (z.B. Alter, Geschlecht, Komorbiditäten, renale Grunderkrankung, Zeit an der Dialyse) identifiziert werden, deren Aussagekraft in der späteren Risikomodellierung geprüft werden sollte. Außerdem sollten die Unterschiede in der Morbidität von ambulant bzw. teilstationär behandelten Patienten berücksichtigt werden.

<b>Datenquellen</b>	Sozialdaten bei den Krankenkassen	
<b>Erhebungsinstrumente</b>	Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen	
<b>Kodes zur Berechnung</b>	<u>Zähler:</u> Sterbedatum > (Datum Dialysebeginn + 1.095 Tage) <span style="float: right;">ODER</span> Sterbedatum = LEER  <u>Nenner:</u> Alle Patienten, die im Beobachtungszeitraum mit der Dialysebehandlung begonnen haben  <u>Ausschluss:</u> Patienten, die im Verlauf von drei Jahren nach Beginn der Dialysebehandlung eine Nierentransplantation (OPS 5-555) erhalten haben, werden aus dem Nenner ausgeschlossen.  OPS-Kodes gemäß DIMDI-Klassifikation 2015 (DIMDI 2014)	

Literatur:

Carrero, JJ; de Jager, DJ; Verduijn, M; Ravani, P; de Meester, J; Heaf, JG; Finne, P; Hoitsma, AJ; Pascual, J; Jarraya, F; Reisaeter, AV; Collart, F; Dekker, FW; Jager, KJ (2011). Cardiovascular and noncardiovascular mortality among men and women starting dialysis. *Clinical Journal of The American Society of Nephrology* 6(7): 1722-1730.

DIMDI (2014). OPS Version 2015 Systematisches Verzeichnis. Operationen- und Prozedurenschlüssel Internationale Klassifikation der Prozeduren in der Medizin (OPS). Band 1: Systematisches Verzeichnis. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

Noordzij, M; Kramer, A; Abad Diez, JM; Alonso de la Torre, R; Arcos Fuster, E; Bikbov, BT; Bonthuis, M; Bouzas Caamaño, E; Čala, S; Caskey, FJ; Castro de la Nuez, P; Cerneviskis, H; Collart, F; Díaz Tejeiro, R; Djukanovic, L; Ferrer-Alamar, M; Finne, P; García Bazaga, MdlA; Garneata, L; Golan, E; Gonzalez Fernández, R; Heaf, JG; Hoitsma, A; Ioannidis, GA; Kolesnyk, M; Kramar, R; Lasalle, M; Leivestad, T; Lopot, F; van de Luijtgaarden, MWM; Macário, F; Magaz, Á; Martín Escobar, E; de Meester, J; Metcalfe, W; Ots-Rosenberg, M; Palsson, R; Piñera, C; Pippias, M; Prütz, KG; Ratkovic, M; Resić, H; Rodríguez Hernández, A; Rutkowski, B; Spustová, V; Stel, VS; Stojceva-Taneva, O; Süleymanlar, G; Wanner, C; Jager, KJ (2014). Renal replacement therapy in Europe: a summary of the 2011 ERA-EDTA Registry Annual Report. *Clinical Kidney Journal* 7(2): 227-238.

USRDS (2014). United States Renal Data System, 2014 Annual Data Report: Epidemiology of Kidney Disease in the United States. Bethesda, MD: National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases.

USRDS. Standardized mortality ratio. United States Renal Data System. <http://www.usrds.org/> (2014).

<b>Indikator-ID D 20</b>	<b>5-Jahres-Überleben</b>
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst den Anteil der Dialysepatienten, die fünf Jahre nach Beginn der Dialyse leben.
<b>Zähler</b>	Patienten, die fünf Jahre nach Dialysebeginn leben
<b>Nenner</b>	Alle Patienten, die im Beobachtungszeitraum mit einer chronischen Dialysebehandlung begonnen haben
<b>Ausschlusskriterien</b>	Patienten unter 18 Jahren Patienten, die im Verlauf von fünf Jahren nach Beginn der Dialysebehandlung eine Nierentransplantation erhalten haben
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst viele Patienten, die fünf Jahre nach Beginn der Dialyse leben
<b>Begründung (Rationale)</b>	Das Überleben von Patienten, die eine Dialyse erhalten, ist ein wichtiger Ergebnisparameter. Neue Verfahren in der Behandlung von Dialysepatienten werden unter dem Aspekt des längeren Patientenüberlebens kritisch betrachtet.  Die Sterblichkeitsrate ist bei Patienten, die eine Dialyse erhalten, im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung stark erhöht. Carrero et al. (2011) [IIa] verglichen die Sterblichkeitsraten von Patienten, die eine Dialyse erhalten haben, (ERA-EDTA Registry; n = 108.963) mit der europäischen Allgemeinbevölkerung mit einem Follow-up von fünf Jahren und konnten eine stark erhöhte Sterblichkeitsrate für die Gruppe der terminal niereninsuffizienten Patienten aufzeigen. Anders als in der Allgemeinbevölkerung wiesen Frauen und Männer an der Dialyse gleiche Sterblichkeitsraten (kardiovaskulär und nicht-kardiovaskulär bedingt) auf.
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Dialyseeinrichtung
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Sozialdaten (Abrechnung): Leistungserbringer (ambulant und stationär)
<b>Originalformulierung</b>	End stage renal disease (ESRD): risk-adjusted standardized mortality ratio for dialysis facility patients (NQMC)
<b>Indikatorvarianten</b>	Standardized mortality ratio (USRDS)
<b>Anmerkungen</b>	Nach Angaben des ERA-EDTA Registry sind sowohl die nicht risikoadjustierten als auch die risikoadjustierten 1-Jahres- und 2-Jahres-Überlebensraten bei Patienten an der Dialyse in den letzten Jahren gestiegen. Die 1-Jahres-Überlebensraten aller Altersgruppen betrug nicht risikoadjustiert 81,8 % und risikoadjustiert 88,0 %. Die Überlebensraten nach fünf Jahren lagen nicht risikoadjustiert bei 39,3 % und risikoadjustiert bei 51,6 % [III] (Noordzij et al. 2014).  Nach den Angaben des United States Renal Data System lag die 1-Jahres-Überlebensrate von Patienten, die 2007 mit der Hämodialyse begonnen haben bei 76,4 % und die 5-Jahres-Überlebensrate bei 40,4 % (USRDS 2014).
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Effektivität, Patientensicherheit
<b>Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)</b>	-
<b>Änderungsprotokoll</b>	-
<b>Spezifizierung zur Berechnung</b>	
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	-
<b>Referenzbereich</b>	Es wird empfohlen, einen Referenzbereich erst nach Einführung der Risikoadjustierung zu definieren.
<b>Risikoadjustierung</b>	Das konkrete Risikomodell kann erst anhand empirischer Daten erstellt werden. In der Literatur können mehrere patientenbezogene Risikofaktoren (z.B. Alter, Geschlecht, Komorbiditäten, renale Grunderkrankung, Zeit an der Dialyse) identifiziert werden, deren Aussagekraft in der späteren Risikomodellierung geprüft werden sollte. Außerdem sollten die Unterschiede in der Morbidität von ambulant bzw. teilstationär behandelten Patienten berücksichtigt werden.
<b>Datenquellen</b>	Sozialdaten bei den Krankenkassen

<b>Erhebungsinstrumente</b>	Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen	
<b>Kodes zur Berechnung</b>	<u>Zähler:</u> Sterbedatum > (Datum Dialysebeginn + 1.825 Tage) <span style="float: right;">ODER</span> Sterbedatum = LEER	
	<u>Nenner:</u> Alle Patienten, die im Beobachtungszeitraum mit der Dialysebehandlung begonnen haben	
	<u>Ausschluss:</u> Patienten, die im Verlauf von fünf Jahren nach Beginn der Dialysebehandlung eine Nierentransplantation (OPS 5-555) erhalten haben, werden aus dem Nenner ausgeschlossen.	
	OPS-Kodes gemäß DIMDI-Klassifikation 2015 (DIMDI 2014)	

#### Literatur:

Carrero, JJ; de Jager, DJ; Verduijn, M; Ravani, P; de Meester, J; Heaf, JG; Finne, P; Hoitsma, AJ; Pascual, J; Jarraya, F; Reisaeter, AV; Collart, F; Dekker, FW; Jager, KJ (2011). Cardiovascular and noncardiovascular mortality among men and women starting dialysis. *Clinical Journal of The American Society of Nephrology* 6(7): 1722-1730.

DIMDI (2014). OPS Version 2015 Systematisches Verzeichnis. Operationen- und Prozedurenschlüssel Internationale Klassifikation der Prozeduren in der Medizin (OPS). Band 1: Systematisches Verzeichnis. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

Noordzij, M; Kramer, A; Abad Diez, JM; Alonso de la Torre, R; Arcos Fuster, E; Bikbov, BT; Bonthuis, M; Bouzas Caamaño, E; Čala, S; Caskey, FJ; Castro de la Nuez, P; Cerneviskis, H; Collart, F; Díaz Tejeiro, R; Djukanovic, L; Ferrer-Alamar, M; Finne, P; García Bazaga, MdlA; Garneata, L; Golan, E; Gonzalez Fernández, R; Heaf, JG; Hoitsma, A; Ioannidis, GA; Kolesnyk, M; Kramar, R; Lasalle, M; Leivestad, T; Lopot, F; van de Luijngaarden, MWM; Macário, F; Magaz, Á; Martín Escobar, E; de Meester, J; Metcalfe, W; Ots-Rosenberg, M; Palsson, R; Piñera, C; Pippias, M; Prütz, KG; Ratkovic, M; Resić, H; Rodríguez Hernández, A; Rutkowski, B; Spustová, V; Stel, VS; Stojceva-Taneva, O; Süleymanlar, G; Wanner, C; Jager, KJ (2014). Renal replacement therapy in Europe: a summary of the 2011 ERA-EDTA Registry Annual Report. *Clinical Kidney Journal* 7(2): 227-238.

USRDS (2014). United States Renal Data System, 2014 Annual Data Report: Epidemiology of Kidney Disease in the United States. Bethesda, MD: National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases.

USRDS. Standardized mortality ratio. United States Renal Data System. <http://www.usrds.org/> (2014).

<b>Indikator-ID D 24</b>	<b>10-Jahres-Überleben</b>
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst den Anteil der Dialysepatienten, die zehn Jahre nach Beginn der Dialyse leben.
<b>Zähler</b>	Patienten, die zehn Jahre nach Dialysebeginn leben
<b>Nenner</b>	Alle Patienten, die im Beobachtungszeitraum mit einer chronischen Dialysebehandlung begonnen haben
<b>Ausschlusskriterien</b>	Patienten unter 18 Jahren Patienten, die im Verlauf von zehn Jahren nach Beginn der Dialysebehandlung eine Nierentransplantation erhalten haben
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst viele Patienten, die zehn Jahre nach Beginn der Dialyse leben
<b>Begründung (Rationale)</b>	Das Überleben von Patienten, die eine Dialyse erhalten, ist ein wichtiger Ergebnisparameter. Neue Verfahren in der Behandlung von Dialysepatienten werden unter dem Aspekt des längeren Patientenüberlebens kritisch betrachtet. Die Sterblichkeitsrate ist bei Patienten, die eine Dialyse erhalten, im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung stark erhöht. Carrero et al. (2011) [IIa] verglichen die Sterblichkeitsraten von Patienten, die eine Dialyse erhalten haben, (ERA-EDTA Registry; n = 108.963) mit der europäischen Allgemeinbevölkerung mit einem Follow-up von fünf Jahren und konnten eine stark erhöhte Sterblichkeitsrate für die Gruppe der terminal niereninsuffizienten Patienten aufzeigen. Anders als in der Allgemeinbevölkerung wiesen Frauen und Männer an der Dialyse gleiche Sterblichkeitsraten (kardiovaskulär und nicht-kardiovaskulär bedingt) auf.
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Dialyseeinrichtung
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Sozialdaten (Abrechnung): Leistungserbringer (ambulant und stationär)
<b>Originalformulierung</b>	End stage renal disease (ESRD): risk-adjusted standardized mortality ratio for dialysis facility patients (NQMC)
<b>Indikatorvarianten</b>	Standardized mortality ratio (USRDS)
<b>Anmerkungen</b>	Nach Angaben des ERA-EDTA Registry sind sowohl die nicht risikoadjustierten als auch die risikoadjustierten 1-Jahres- und 2-Jahres-Überlebensraten bei Patienten an der Dialyse in den letzten Jahren gestiegen. Die 1-Jahres-Überlebensraten aller Altersgruppen betrug nicht risikoadjustiert 81,8 % und risikoadjustiert 88,0 %. Die Überlebensraten nach fünf Jahren lagen nicht risikoadjustiert bei 39,3 % und risikoadjustiert bei 51,6 % [III] (Noordzij et al. 2014). Nach den Angaben des United States Renal Data System lag die 1-Jahres-Überlebensrate von Patienten, die 2007 mit der Hämodialyse begonnen haben bei 76,4 % und die 5-Jahres-Überlebensrate bei 40,4 % (USRDS 2014).
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Effektivität, Patientensicherheit
<b>Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)</b>	-
<b>Änderungsprotokoll</b>	-
<b>Spezifizierung zur Berechnung</b>	
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	-
<b>Referenzbereich</b>	Es wird empfohlen, einen Referenzbereich erst nach Einführung der Risikoadjustierung zu definieren.
<b>Risikoadjustierung</b>	Das konkrete Risikomodell kann erst anhand empirischer Daten erstellt werden. In der Literatur können mehrere patientenbezogene Risikofaktoren (z.B. Alter, Geschlecht, Komorbiditäten, renale Grunderkrankung, Zeit an der Dialyse) identifiziert werden, deren Aussagekraft in der späteren Risikomodellierung geprüft werden sollte. Außerdem sollten die Unterschiede in der Morbidität von ambulant bzw. teilstationär behandelten Patienten berücksichtigt werden.

<b>Datenquellen</b>	Sozialdaten bei den Krankenkassen	
<b>Erhebungsinstrumente</b>	Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen	
<b>Kodes zur Berechnung</b>	<u>Zähler:</u> Sterbedatum > (Datum Dialysebeginn + 3.650 Tage) <span style="float: right;">ODER</span> Sterbedatum = LEER  <u>Nenner:</u> Alle Patienten, die im Beobachtungszeitraum mit der Dialysebehandlung begonnen haben  <u>Ausschluss:</u> Patienten, die im Verlauf von zehn Jahren nach Beginn der Dialysebehandlung eine Nierentransplantation (OPS 5-555) erhalten haben, werden aus dem Nenner ausgeschlossen.  OPS-Kodes gemäß DIMDI-Klassifikation 2015 (DIMDI 2014)	

Literatur:

Carrero, JJ; de Jager, DJ; Verduijn, M; Ravani, P; de Meester, J; Heaf, JG; et al. (2011). Cardiovascular and noncardiovascular mortality among men and women starting dialysis. *Clinical Journal of The American Society of Nephrology* 6(7): 1722-1730.

DIMDI (2014). OPS Version 2015 Systematisches Verzeichnis. Operationen- und Prozedurenschlüssel Internationale Klassifikation der Prozeduren in der Medizin (OPS). Band 1: Systematisches Verzeichnis. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

Noordzij, M; Kramer, A; Abad Diez, JM; Alonso de la Torre, R; Arcos Fuster, E; Bikbov, BT; et al. (2014). Renal replacement therapy in Europe: a summary of the 2011 ERA-EDTA Registry Annual Report. *Clinical Kidney Journal* 7(2): 227-238.

USRDS (2014). United States Renal Data System, 2014 Annual Data Report: Epidemiology of Kidney Disease in the United States. Bethesda, MD: National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases.

USRDS. Standardized mortality ratio. United States Renal Data System. <http://www.usrds.org/> (2014).

Indikator-ID NTX 01	Sterblichkeit im Krankenhaus
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, die nach einer isolierten Nierentransplantation während desselben stationären Aufenthalts im Krankenhaus gestorben sind.
<b>Zähler</b>	Patienten, die im Krankenhaus gestorben sind
<b>Nenner</b>	Alle Patienten mit isolierter Nierentransplantation im Beobachtungszeitraum
<b>Ausschlusskriterien</b>	-
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst wenige Patienten, die im Krankenhaus versterben
<b>Begründung (Rationale)</b>	<p>Das Überleben nach einer Nierentransplantation ist der wichtigste Ergebnisparameter zur Analyse der Transplantationsergebnisse, da so – im Gegensatz zur Betrachtung der Organüberlebenszeit – auch die Resultate von therapiebedingten Folgeerkrankungen berücksichtigt werden können.</p> <p>Im Jahr 2013 sind 1,1 % der Patienten während des stationären Aufenthalts nach der isolierten Nierentransplantation verstorben (AQUA 2014a). Ursachen für Todesfälle in der intra- und postoperativen Phase waren insbesondere Infektionen (36,4 %) und kardiovaskuläre Ereignisse (22,7 %). In den verfügbaren Registerauswertungen finden sich keine Angaben zur Sterblichkeit während des Krankenhausaufenthalts zur Transplantation. Die nicht-adjustierten 1-Jahres-Überlebensraten bei Transplantationen nach Postmortalspende liegen bei ca. 96 % [IV] (USRDS 2014; Opelz et al. 2013). Bei den Transplantationen nach Nierenlebendspende liegen die 1-Jahres-Überlebensraten bei 98,7 % (USRDS 2014).</p> <p>Neben der operativen Technik und der Ischämiezeit des Organs hat auch die Wahl der immunsuppressiven Therapie Einfluss auf die Überlebensraten der Transplantatempfänger.</p>
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Transplantationszentrum
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Transplantationszentrum
<b>Originalformulierung</b>	Sterblichkeit im Krankenhaus (AQUA 2014b)
<b>Indikatorvarianten</b>	-
<b>Anmerkungen</b>	Der Indikator wird seit dem Erfassungsjahr 2006 im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung ausgewertet.
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Effektivität, Patientensicherheit
<b>Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)</b>	<p><u>European Best Practice Guidelines for Renal Transplantation (Part 1). Produced by the EBPG Expert Group on Renal Transplantation (EBPG Expert Group on Renal Transplantation 2000):</u></p> <p>A centres actuarial patient survival at 1 year in an unselected renal transplant population should exceed 90 %. (Evidence Level B)</p>
<b>Änderungsprotokoll</b>	Im Rahmen des Panelverfahrens waren die <i>Sozialdaten bei den Krankenkassen</i> als Datenquelle vorgesehen. Die <i>QS-Dokumentation beim Leistungserbringer</i> ist aber auch weiterhin als Datenquelle für das sektorenübergreifende QS-Verfahren erforderlich. Da die notwendigen Informationen für die Berechnung dieses Indikators ohne Mehraufwand aus der <i>QS-Dokumentation beim Leistungserbringer</i> erhoben werden können, empfiehlt das AQUA-Institut hier ebenfalls diese Datenquelle zu verwenden.
Spezifizierung zur Berechnung	
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	-
<b>Referenzbereich</b>	≤ 5,00 %
<b>Risikoadjustierung</b>	Das konkrete Risikomodell kann erst anhand empirischer Daten erstellt werden. In der Literatur können mehrere patientenbezogene Risikofaktoren (z.B. Alter, Geschlecht, Komorbiditäten, Art der Spende (Lebend- oder postmortale Spende), Transplantationsart (erste Transplantation, Retransplantation), Dringlichkeit, kalte Ischämiezeit) identifiziert werden, deren Aussagekraft in der späteren Risikomodellierung geprüft werden sollte.
<b>Datenquellen</b>	QS-Dokumentation beim Leistungserbringer
<b>Erhebungsinstrumente</b>	Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

<b>Datenfelder für die Berechnung (Datensatz Nierentransplantation)</b>	
Durchgeführte Transplantation	1 = Isolierte Nierentransplantation 2 = Simultane Pankreas-Nierentransplantation (SPK) 3 = Kombination Niere mit anderen Organen
OP-Datum	Format: TT.MM.JJJJ
Entlassungsdatum Krankenhaus	Format: TT.MM.JJJJ
Entlassungsgrund	Siehe Schlüssel 3 im Anhang C.2.2.

Literatur:

AQUA (2014a). Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2013 NTX – Nierentransplantation Qualitätsindikatoren. Göttingen: AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

AQUA (2014b). Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2013 - Nierentransplantation - Indikatoren 2013. Göttingen: AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

EBPG Expert Group on Renal Transplantation (2000). European Best Practice Guidelines for Renal Transplantation (Part 1) Section III: The transplant recipient from initial transplant hospitalization to 1 year post transplant. Nephrol Dial Transplant 15(Suppl 7): 52-85.

Opelz, G; Dohler, B; Ruhstroth, A; Cinca, S; Unterrainer, C; Stricker, L; Scherer, S; Gombos, P; Susal, C; Daniel, V; Tran, H (2013). The collaborative transplant study registry. Transplant Rev (Orlando) 27(2): 43-5.

USRDS (2014). United States Renal Data System, 2014 Annual Data Report: Epidemiology of Kidney Disease in the United States. Bethesda, MD: National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases.

Indikator-ID NTX 02a	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach Lebendorganspende
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten mit sofortiger Funktionsaufnahme des Nierentransplantats nach einer Lebendorganspende.
<b>Zähler</b>	Patienten mit sofortiger Funktionsaufnahme (d.h. maximal eine postoperative Dialyse bis Funktionsaufnahme)
<b>Nenner</b>	Alle Patienten mit isolierter Nierentransplantation nach Lebendorganspende
<b>Ausschlusskriterien</b>	-
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst viele Nierentransplantate mit einer sofortigen Funktionsaufnahme nach einer Lebendorganspende
<b>Begründung (Rationale)</b>	<p>Die frühzeitige Funktionsaufnahme des Transplantats ist ein empfindlicher Prädiktor für das Risiko einer akuten Abstoßungsperiode und stellt damit einen wichtigen Einflussfaktor für die Langzeitprognose des Organüberlebens dar [IIa] (Pascual et al. 2004; Gjertson 2001; Cecka 1999; Ojo et al. 1997; Samaniego et al. 1997; Shoskes et al. 1996). Der Zeitpunkt der Funktionsaufnahme kann operationalisiert werden, indem die Notwendigkeit der Dialyse von transplantierten Patienten während des stationären Aufenthalts nach der Transplantation erfasst wird [IV] (Perico et al. 2004).</p> <p>Eine verzögerte Funktionsaufnahme, d.h. die Notwendigkeit der Dialyse in der ersten Woche nach der Transplantation, ist mit einer geringeren Langzeitfunktion des Organs verbunden. Bei Empfängern mit einer verzögerten Funktionsaufnahme ist die Rate des Transplantatverlustes innerhalb des ersten Jahres nach der Transplantation am höchsten. Eine verzögerte Transplantatfunktion, das Fehlen der Urinproduktion sowie ein geringer Rückgang des Serum-Kreatinins von mindestens 25 % in der ersten Woche nach der Transplantation wurden mit schlechtem Organüberleben verbunden [III] (Goh 2009). Die Transplantatfunktion, als auch die Biopsien des Organs sollten bei Patienten mit einer verzögerten Transplantatfunktion weiter überwacht werden [LL] (EBPG Expert Group on Renal Transplantation 2000).</p> <p>Patientenbedingte Ursachen für eine verzögerte Funktionsaufnahme des Transplantats sind neben den Risikofaktoren „Alter über 65 Jahre“, „Diabetes mellitus“, „Retransplantationen“ und „Transplantationen mit hoher Dringlichkeit“ auch immunologische Faktoren, die Qualität des transplantierten Organs und die kalte Ischämiezeit [IIa] (Cecka 2001; Shoskes et al. 1996; Merkus et al. 1991). Weitere Faktoren wie urologische und vaskuläre Komplikationen sowie akute Reaktionen auf das Transplantat sind als Grund für eine verspätete Funktionsaufnahme des Organs auszuschließen [LL] (EBPG Expert Group on Renal Transplantation 2000).</p>
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Transplantationszentrum
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Transplantationszentrum
<b>Originalformulierung</b>	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach Lebendorganspende (AQUA 2014a)
<b>Indikatorvarianten</b>	-
<b>Anmerkungen</b>	<p>Neuere Daten aus den USA zeigen eine verzögerte Funktionsaufnahme bei ca. 3 % der Empfänger nach Lebendorganspende sowie in ca. 22 % der Fälle nach postmortalen Organspende (OPTN/SRTR 2014; USRDS 2013).</p> <p>Dieser Indikator wird seit 2006 im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung ausgewertet. Die Auswertungen zeigen ähnliche Ergebnisse wie aus den USA (AQUA 2014b).</p>
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Effektivität, Patientensicherheit
<b>Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)</b>	<p><u>European Best Practice Guidelines for Renal Transplantation (Part 1) Section III: The transplant recipient from initial transplant hospitalization to 1 year post transplant (EBPG Expert Group on Renal Transplantation 2000):</u></p> <p>Hypovolaemia, urinary catheter obstruction or other urological complications, vascular complications, acute pyelonephritis, immunosuppressive drug toxicity and acute rejection should be excluded as the cause of delayed graft function. If present, these conditions should be treated promptly (Evidence level C).</p> <p>Graft function should be monitored closely in patients with delayed graft function, and surveillance biopsies should be considered (Evidence level C).</p>

<b>Änderungsprotokoll</b>	Im Rahmen des Panelverfahrens waren die <i>Sozialdaten bei den Krankenkassen</i> als Datenquelle vorgesehen. Die <i>QS-Dokumentation beim Leistungserbringer</i> ist aber auch weiterhin als Datenquelle für das sektorenübergreifende QS-Verfahren erforderlich. Da die notwendigen Informationen für die Berechnung dieses Indikators mit geringem Aufwand aus der <i>QS-Dokumentation beim Leistungserbringer</i> erhoben werden kann, empfiehlt das AQUA-Institut hier ebenfalls diese Datenquelle zu verwenden.	
<b>Spezifizierung zur Berechnung</b>		
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	-	
<b>Referenzbereich</b>	≥ 90,00 %	
<b>Risikoadjustierung</b>	Das konkrete Risikomodell kann erst anhand empirischer Daten erstellt werden. In der Literatur können mehrere patientenbezogene Risikofaktoren (z.B. Alter, Geschlecht, Komorbiditäten, Art der Spende (Lebend- oder postmortale Spende), Transplantationsart (erste Transplantation, Retransplantation), Dringlichkeit, kalte Ischämiezeit) identifiziert werden, deren Aussagekraft in der späteren Risikomodellierung geprüft werden sollte.	
<b>Datenquellen</b>	QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
<b>Erhebungsinstrumente</b>	Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
<b>Datenfelder für die Berechnung (Datensatz Nierentransplantation)</b>		
Durchgeführte Transplantation	1 = Isolierte Nierentransplantation 2 = Simultane Pankreas-Nierentransplantation (SPK) 3 = Kombination Niere mit anderen Organen	
Spendertyp	1 = hirntot 2 = lebend	
OP-Datum	Format: TT.MM.JJJJ	
Anzahl postoperativen Dialysen bis Funktionsaufnahme	Anzahl	

Literatur:

AQUA (2014a). Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2013 - Nierentransplantation - Indikatoren 2013. Göttingen: AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

AQUA (2014b). Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2013 NTX – Nierentransplantation Qualitätsindikatoren. Göttingen: AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

Cecka, JM (2001). The UNOS renal transplant registry. *Clinical transplants*: 1-18.

Cecka, JM (1999). The UNOS Scientific Renal Transplant Registry. *Clin.Transpl.*: 1-21.

DIMDI (2014). OPS Version 2015 Systematisches Verzeichnis. Operationen- und Prozedurenschlüssel Internationale Klassifikation der Prozeduren in der Medizin (OPS). Band 1: Systematisches Verzeichnis. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

EBPG Expert Group on Renal Transplantation (2000). European Best Practice Guidelines for Renal Transplantation (Part 1) Section III: The transplant recipient from initial transplant hospitalization to 1 year post transplant. *Nephrol Dial Transplant* 15(Suppl 7): 52-85.

Gjertson, DW (2001). Center and other factor effects in recipients of living-donor kidney transplants. *Clin.Transpl.*: 209-221.

Goh, A (2009). Graft survival trends in kidney transplants: an analysis of the UNOS database. *Clinical transplants* (Terasaki Foundation Laboratory, Los Angeles, California, USA.): 41-54.

KBV (2015). Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM). Stand: 1. Quartal 2015. Berlin: Kassenärztliche Bundesvereinigung.

Merkus, JW; Hoitsma, AJ; Koene, RA (1991). Detrimental effect of acute renal failure on the survival of renal allografts: influence of total ischaemia time and anastomosis time. *Nephrology Dialysis Transplantation* 6(11): 881-886.

Ojo, AO; Wolfe, RA; Held, PJ; Port, FK; Schmouder, RL (1997). Delayed graft function: risk factors and implications for renal allograft survival. *Transplantation* 63(7): 968-974.

OPTN/SRTR (2014). OPTN/SRTR 2012 Annual Data Report: Kidney. *American Journal of Transplantation* 14(S1): 11-44.

Pascual, J; Marcen, R; Ortuno, J (2004). Renal function: Defining long-term success. *Nephrology Dialysis Transplantation* 19(SUPPL. 6): vi3-vi7.

Perico, N; Cattaneo, D; Sayegh, MH; Remuzzi, G (2004). Delayed graft function in kidney transplantation. *Lancet* 364(9447): 1814-1827.

Samaniego, M; Baldwin, WM; Sanfilippo, F (1997). Delayed graft function: Immediate and late impact. *Current Opinion in Nephrology and Hypertension* 6(6): 533-537.

Shoskes, DA; Halloran, PF (1996). Delayed graft function in renal transplantation: etiology, management and long-term significance. *J.Urol.* 155(6): 1831-1840.

USRDS (2013). U.S. Renal Data System, *USRDS 2013 Annual Data Report: Atlas of Chronic Kidney Disease and End-Stage Renal Disease in the United States*. Bethesda, MD: National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases.

Indikator-ID NTX 03a	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortalen Organspende
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten mit sofortiger Funktionsaufnahme des Nierentransplantats nach einer postmortalen Organspende.
<b>Zähler</b>	Patienten mit sofortiger Funktionsaufnahme (d.h. maximal eine postoperative Dialyse bis Funktionsaufnahme)
<b>Nenner</b>	Alle Patienten mit isolierter Nierentransplantation nach postmortalen Spende
<b>Ausschlusskriterien</b>	-
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst viele Nierentransplantate mit einer sofortigen Funktionsaufnahme nach einer postmortalen Organspende
<b>Begründung (Rationale)</b>	<p>Die frühzeitige Funktionsaufnahme des Transplantats ist ein empfindlicher Prädiktor für das Risiko einer akuten Abstoßungsperiode und stellt damit einen wichtigen Einflussfaktor für die Langzeitprognose des Organüberlebens dar [IIa] (Pascual et al. 2004; Gjertson 2001; Cecka 1999; Ojo et al. 1997; Samaniego et al. 1997; Shoskes et al. 1996). Der Zeitpunkt der Funktionsaufnahme kann operationalisiert werden, indem die Notwendigkeit der Dialyse von transplantierten Patienten während des stationären Aufenthalts nach der Transplantation erfasst wird [IV] (Perico et al. 2004).</p> <p>Eine verzögerte Funktionsaufnahme, d.h. die Notwendigkeit der Dialyse in der ersten Woche nach der Transplantation, ist mit einer geringeren Langzeitfunktion des Organs verbunden. Bei Empfängern mit einer verzögerten Funktionsaufnahme ist die Rate des Transplantatverlustes innerhalb des ersten Jahres nach der Transplantation am höchsten. Eine verzögerte Transplantatfunktion, das Fehlen der Urinproduktion, sowie ein geringer Rückgang des Serum-Kreatinins von mindestens 25 % in der ersten Woche nach der Transplantation wurden mit schlechtem Organüberleben verbunden [III] (Goh 2009). Die Transplantatfunktion, als auch die Biopsien des Organs sollte bei Patienten mit einer verzögerten Transplantatfunktion weiter überwacht werden [LL] (EBPG Expert Group on Renal Transplantation 2000).</p> <p>Patientenbedingte Ursachen für eine verzögerte Funktionsaufnahme des Transplantats sind neben den Risikofaktoren „Alter über 65 Jahre“, „Diabetes mellitus“, „Retransplantationen“ und „Transplantationen mit hoher Dringlichkeit“ auch immunologische Faktoren, die Qualität des transplantierten Organs und die kalte Ischämiezeit [IIa] (Cecka 2001; Shoskes et al. 1996; Merkus et al. 1991). Weitere Faktoren wie urologische und vaskuläre Komplikationen sowie akute Reaktionen auf das Transplantat sind als Grund für eine verspätete Funktionsaufnahme des Organs auszuschließen [LL] (EBPG Expert Group on Renal Transplantation 2000).</p>
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Transplantationszentrum
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Transplantationszentrum
<b>Originalformulierung</b>	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortalen Organspende (AQUA 2014a)
<b>Indikatorvarianten</b>	-
<b>Anmerkungen</b>	<p>Neuere Daten aus den USA zeigen eine verzögerte Funktionsaufnahme bei ca. 3 % der Empfänger nach Lebendorganspende sowie in ca. 22 % der Fälle nach postmortalen Organspende (OPTN/SRTR 2014; USRDS 2013).</p> <p>Dieser Indikator wird seit 2006 im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung ausgewertet. Die Auswertungen zeigen ähnliche Ergebnisse wie in den USA (AQUA 2014b).</p>
<b>Indikatorotyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Effektivität, Patientensicherheit
<b>Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)</b>	<p><u>European Best Practice Guidelines for Renal Transplantation (Part 1) Section III: The transplant recipient from initial transplant hospitalization to 1 year post transplant (EBPG Expert Group on Renal Transplantation 2000)</u></p> <p>Hypovolaemia, urinary catheter obstruction or other urological complications, vascular complications, acute pyelonephritis, immunosuppressive drug toxicity and acute rejection should be excluded as the cause of delayed graft function. If present, these conditions should be treated promptly (Evidence level C).</p> <p>Graft function should be monitored closely in patients with delayed graft function, and surveillance biopsies should be considered (Evidence level C).</p>

<b>Änderungsprotokoll</b>	Im Rahmen des Panelverfahrens waren die <i>Sozialdaten bei den Krankenkassen</i> als Datenquelle vorgesehen. Die <i>QS-Dokumentation beim Leistungserbringer</i> ist aber auch weiterhin als Datenquelle für das sektorenübergreifende QS-Verfahren erforderlich. Da die notwendigen Informationen für die Berechnung dieses Indikators mit geringem Aufwand aus der <i>QS-Dokumentation beim Leistungserbringer</i> erhoben werden kann, empfiehlt das AQUA-Institut hier ebenfalls diese Datenquelle zu verwenden.	
<b>Spezifizierung zur Berechnung</b>		
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	-	
<b>Referenzbereich</b>	≥ 60,0 %	
<b>Risikoadjustierung</b>	Das konkrete Risikomodell kann erst anhand empirischer Daten erstellt werden. In der Literatur können mehrere patientenbezogene Risikofaktoren (z.B. Alter, Geschlecht, Komorbiditäten, Art der Spende (Lebend- oder postmortale Spende), Transplantationsart (erste Transplantation, Retransplantation), Dringlichkeit, kalte Ischämiezeit) identifiziert werden, deren Aussagekraft in der späteren Risikomodellierung geprüft werden sollte.	
<b>Datenquellen</b>	QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
<b>Erhebungsinstrumente</b>	Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
	<b>Datenfelder für die Berechnung (Datensatz Nierentransplantation)</b>	
	Durchgeführte Transplantation	1 = Isolierte Nierentransplantation 2 = Simultane Pankreas-Nierentransplantation (SPK) 3 = Kombination Niere mit anderen Organen
	Spendertyp	1 = hirntot 2 = lebend
	OP-Datum	Format: TT.MM.JJJJ
	Anzahl postoperativen Dialysen bis Funktionsaufnahme	Anzahl

#### Literatur:

- AQUA (2014a). Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2013 - Nierentransplantation - Indikatoren 2013. Göttingen: AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.
- AQUA (2014b). Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2013 NTX – Nierentransplantation Qualitätsindikatoren. Göttingen: AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.
- Cecka, JM (2001). The UNOS renal transplant registry. *Clinical transplants*: 1-18.
- Cecka, JM (1999). The UNOS Scientific Renal Transplant Registry. *Clin.Transpl.*: 1-21.
- EBPG Expert Group on Renal Transplantation (2000). European Best Practice Guidelines for Renal Transplantation (Part 1) Section III: The transplant recipient from initial transplant hospitalization to 1 year post transplant. *Nephrol Dial Transplant* 15(Suppl 7): 52-85.
- Gjertson, DW (2001). Center and other factor effects in recipients of living-donor kidney transplants. *Clin.Transpl.*: 209-221.
- Goh, A (2009). Graft survival trends in kidney transplants: an analysis of the UNOS database. *Clinical transplants (Terasaki Foundation Laboratory, Los Angeles, California, USA.)*: 41-54.
- Merkus, JW; Hoitsma, AJ; Koene, RA (1991). Detrimental effect of acute renal failure on the survival of renal allografts: influence of total ischaemia time and anastomosis time. *Nephrology Dialysis Transplantation* 6(11): 881-886.
- Ojo, AO; Wolfe, RA; Held, PJ; Port, FK; Schmouder, RL (1997). Delayed graft function: risk factors and implications for renal allograft survival. *Transplantation* 63(7): 968-974.
- OPTN/SRTR (2014). OPTN/SRTR 2012 Annual Data Report: Kidney. *American Journal of Transplantation* 14(S1): 11-44.
- Pascual, J; Marcen, R; Ortuño, J (2004). Renal function: Defining long-term success. *Nephrology Dialysis Transplantation* 19(SUPPL. 6): vi3-vi7.
- Perico, N; Cattaneo, D; Sayegh, MH; Remuzzi, G (2004). Delayed graft function in kidney transplantation. *Lancet* 364(9447): 1814-1827.
- Samaniego, M; Baldwin, WM; Sanfilippo, F (1997). Delayed graft function: Immediate and late impact. *Current Opinion in Nephrology and Hypertension* 6(6): 533-537.
- Shoskes, DA; Halloran, PF (1996). Delayed graft function in renal transplantation: etiology, management and long-term significance. *J.Urol.* 155(6): 1831-1840.
- USRDS (2013). U.S. Renal Data System, USRDS 2013 Annual Data Report: Atlas of Chronic Kidney Disease and End-Stage Renal Disease in the United States. Bethesda, MD: National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases.

<b>Indikator-ID NTX 06</b>	<b>Intra- oder postoperative Komplikationen</b>
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, bei denen mindestens eine schwere behandlungsbedürftige intra- oder postoperative Komplikation nach einer isolierten Nierentransplantation aufgetreten ist.
<b>Zähler</b>	Patienten mit mindestens einer schweren behandlungsbedürftigen intra- oder postoperativen Komplikation während des stationären Aufenthalts
<b>Nenner</b>	Alle Patienten mit isolierter Nierentransplantation
<b>Ausschlusskriterien</b>	-
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst wenige Patienten mit schweren behandlungsbedürftigen intra- oder postoperativen Komplikationen nach isolierter Nierentransplantation
<b>Begründung (Rationale)</b>	<p>Der Qualitätsindikator „Intra- oder postoperative Komplikationen“ ist geeignet, die Behandlungsqualität von Nierentransplantationszentren vergleichend zu beurteilen. Die Ursachen für operative Komplikationen sind zu einem großen Teil verfahrens- und erfahrungsbedingt. Zudem können sie zumeist während des stationären Aufenthalts beobachtet und erfasst werden.</p> <p>Die Angaben aus der Literatur zu den postoperativen Gesamtkomplikationsraten nach Nierentransplantationen sind schwierig zu vergleichen, da die Definitionen für postoperative Komplikationen in diesen Publikationen nicht einheitlich verwendet werden. Die Raten für postoperative Komplikationen liegen zwischen 6 % und 14 % [IV] (Melchior et al. 2008).</p> <p>Schwere postoperative Komplikationen sind transfusionsbedürftige Blutungen, Gefäß- oder Ureterkomplikationen, die eine Reoperation erforderlich machen oder sonstige schwerwiegende Komplikationen wie Infektionen und Sepsis. Nach der Transplantation können auch neurologische Komplikationen wie Veränderungen des Bewusstseins und des Verhaltens, unwillkürliche Bewegungen, zerebrovaskuläre und neuromuskuläre Komplikationen sowie epileptische Anfälle auftreten [III] (Zivkovic et al. 2010).</p> <p>In einer Single-Center-Studie traten nach einer Nierentransplantation Infektionen bei 24 % der Patienten auf. Am häufigsten waren dies Wundinfektionen mit 11,8 % gefolgt von Harnwegsinfektionen (11,3 %) und der Pneumonie (2,3 %) [IIa] (Schäffer et al. 2007). In einer weiteren Untersuchung lag die Rate der Wundkomplikation bei 10,5 %. Die Häufigkeit postoperativer Blutungsraten lag bei etwa 14 % [IIa] (Hernandez et al. 2006).</p>
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Transplantationszentrum
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Transplantationszentrum
<b>Originalformulierung</b>	Intra- oder postoperative Komplikationen (AQUA 2014)
<b>Indikatorvarianten</b>	-
<b>Anmerkungen</b>	Seit 2006 wird im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung ein Indikator zu Komplikationen während des stationären Aufenthalts ausgewertet. Seit 2012 werden nur noch die schweren behandlungsbedürftigen Komplikationen betrachtet. Als behandlungsbedürftige intra- oder postoperative Komplikationen sind bei der Dokumentation alle Komplikationen anzugeben, die auf den Eingriff zurückzuführen sind und die transfusions- oder revisionsbedürftig sind.
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Effektivität, Patientensicherheit
<b>Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)</b>	-
<b>Änderungsprotokoll</b>	-

<b>Spezifizierung zur Berechnung</b>	
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	Für die Berechnung des Indikators werden alle Patienten gezählt, bei denen das Datenfeld „behandlungsbedürftige (schwere) intra- oder postoperative Komplikation(en)“ bejaht wurde. Der Begriff „behandlungsbedürftige (schwere) intra- oder postoperative Komplikation(en)“ schließt folgende Ereignisse ein: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Blutung (alle Blutungen, die eine Transfusion mit mehr als einer Blutkonserve erfordern und jede Blutung, die eine operative Revision erfordert)</li> <li>▪ Reoperation erforderlich (alle unvorhergesehenen Folgeeingriffe aufgrund von Komplikationen infolge des Primäreingriffs. Zu dokumentieren sind z.B. alle Reoperationen aufgrund von Gefäß- oder Ureterkomplikation, tiefer Infektion oder Platzbauch.)</li> <li>▪ sonstige Komplikationen (alle sonstigen schwerwiegenden Komplikationen, die potenziell zum Tode führen, z.B. Myokardinfarkt, Lungenembolie, zerebrale Ischämie, Sepsis)</li> </ul>
<b>Referenzbereich</b>	≤ 25,00 %
<b>Risikoadjustierung</b>	Das konkrete Risikomodell kann erst anhand empirischer Daten erstellt werden. In der Literatur können mehrere patientenbezogene Risikofaktoren (z.B. Alter, Geschlecht, Komorbiditäten, Spenderalter, Art des Eingriffs, kalte Ischämiezeit, Zeit an der Dialyse) identifiziert werden, deren Aussagekraft in der späteren Risikomodellierung geprüft werden sollte.
<b>Datenquellen</b>	QS-Dokumentation beim Leistungserbringer
<b>Erhebungsinstrumente</b>	Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer
<b>Datenfelder für die Berechnung (Datensatz Nierentransplantation)</b>	
Durchgeführte Transplantation	1 = Isolierte Nierentransplantation 2 = Simultane Pankreas-Nierentransplantation (SPK) 3 = Kombination Niere mit anderen Organen
OP-Datum	Format: TT.MM.JJJJ
Behandlungsbedürftige (schwere) intra- oder postoperative Komplikation(en)	0 = nein 1 = ja

Literatur:

AQUA (2014). Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2013 - Nierentransplantation - Indikatoren 2013. Göttingen: AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

Hernandez, D; Rufino, M; Armas, S; Gonzalez, A; Gutierrez, P; Barbero, P; Vivancos, S; Rodriguez, C; de Vera, JR; Torres, A (2006). Retrospective analysis of surgical complications following cadaveric kidney transplantation in the modern transplant era. *Nephrology Dialysis Transplantation* 21(10): 2908-2915.

Melchior, S; Jones, J (2008). Urologische Komplikationen nach Nierentransplantation. *Transplantationsmedizin* 20: 18-20.

Schäffer, M; Wunsch, A; Michalski, S; Traska, T; Schenker, P; Viebahn, R (2007). Morbidität und Letalität der Nieren- und Pankreastransplantation. Single-Center-Analyse von 810 Transplantationen. *Morbidity and mortality of kidney and pancreas transplantation. Analysis of 810 transplantations at one center. Deutsche Medizinische Wochenschrift* 132(44): 2318-2322.

Zivkovic, SA; Abdel-Hamid, H (2010). Neurologic Manifestations of Transplant Complications. *Neurologic Clinics* 28(1): 235-251.

Indikator-ID NTX 04b	Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach Lebendspende)
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten mit einer ausreichenden Funktion der transplantierten Niere eines Lebendorganspenders 90 Tage nach Nierentransplantation.
<b>Zähler</b>	Patienten, die dem Stadium 1, 2 oder 3 der chronischen Niereninsuffizienz zugeordnet werden
<b>Nenner</b>	Alle lebenden Patienten, die im Beobachtungszeitraum eine isolierte Nierentransplantation aus einer Lebendorganspende erhalten haben
<b>Ausschlusskriterien</b>	-
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst viele Patienten mit einer ausreichenden Transplantatfunktion
<b>Begründung (Rationale)</b>	<p>Die postoperative Nierenfunktion ist ein Indikator, der zuverlässig die Wahrscheinlichkeit des Organüberlebens vorhersagen kann, noch bevor es zu Abstoßungsepisoden kommt [IIa] (Boom et al. 2000).</p> <p>Hariharan et al. (2002) [III] analysierten die Daten von 105.742 Transplantationspatienten und konnten zeigen, dass ein Serum-Kreatinin-Wert von &lt; 1,5 mg/dl sechs Monate nach der Transplantation mit einer 5-Jahres-Organüberlebensrate von etwa 80 % assoziiert ist. Serum-Kreatinin-Werte von 2,6 bis 3,0 mg/dl ergaben nur eine 5-Jahres-Überlebensrate von 55 %. Kasiske et al. (2001) [IIb] untersuchten verschiedene Nierenfunktionsbestimmungsmethoden auf ihr Vorhersagevermögen für das Organüberleben. Nach ihrem Ergebnis waren eine Zunahme des Serum-Kreatinin-Wertes um mehr als 40 % und eine Abnahme der Kreatinin-Clearance unter 45 ml/dl die zuverlässigsten Prädiktoren. Die Nierenfunktion, gemessen an der Kreatinin-Clearance und dem Serum-Kreatinin-Wert, eignet sich damit gut zur Langzeitprognose und zur Steuerung des immunsuppressiven Therapieregimes.</p>
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Transplantationszentrum
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Transplantationszentrum
<b>Originalformulierung</b>	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung nach Lebendorganspende (AQUA 2014)
<b>Indikatorvarianten</b>	-
<b>Anmerkungen</b>	Zur Beurteilung der Nierenfunktion wird die Zuordnung zu einem Stadium der chronischen Niereninsuffizienz herangezogen. Dafür soll die Stadieneinteilung gemäß der Leitlinie der KDIGO für die Evaluation und das Management von Patienten mit chronischer Nierenerkrankung zugrunde gelegt werden (Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group 2013).
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Effektivität, Patientensicherheit
<b>Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)</b>	-
<b>Änderungsprotokoll</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zu Beginn des Panelverfahrens wurde der aktuell in der bestehenden externen stationären Qualitätssicherung verwendete Indikator vorgeschlagen. Der Zeitpunkt „bei Entlassung“ ist aber variabel. Um eine bessere Vergleichbarkeit zu erreichen, sprachen sich die Panelteilnehmer für die Festsetzung eines definierten Zeitfensters aus. Es wurde der Zeitpunkt 90 Tage nach der Lebendspende festgelegt.</li> <li>▪ Einen weiteren Diskussionspunkt stellten die Parameter dar, anhand deren die Qualität gemessen werden sollte. Bislang wurde dazu die Kreatinin-Clearance herangezogen. Die Panelteilnehmer stufen aber die eGFR als geeigneter ein, so dass der Indikator in Bewertungsrunde 1 entsprechend modifiziert wurde. Als Berechnungsformel für die eGFR sollte die aktuell gültige Formel verwendet werden. Auch die zusätzliche Anwendung von Cystatin C als Marker wurde beraten. Im Laufe des zweiten Paneltreffens wurde dann vorgeschlagen, statt der eGFR die Einstufung in ein Stadium der chronischen Niereninsuffizienz nach der CKD-Klassifikation zu verwenden. Diese Einteilung wurde als laienverständlicher eingeschätzt.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bei der Erarbeitung des Auswertungskonzeptes für das sektorenübergreifende QS-Verfahren zeigte sich ein Anpassungsbedarf für die Grundgesamtheit des Indikators. Um die Indikatoren zum 90-Tage-Follow-up gemeinsam mit den Indikatoren zum stationären Aufenthalt auswerten zu können, muss der Beobachtungszeitraum geändert werden. Die Grundgesamtheit der Indikatoren umfasst nicht die Patienten, die zwischen dem 01.01. und 31.12. des Erfassungsjahres transplantiert wurden, sondern diejenigen, die zwischen dem 01.11. des Jahres vor dem Erfassungsjahr und dem 31.10. des Erfassungsjahres transplantiert wurden (vgl. Kapitel 9.5.2 im Bericht „Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen“).</li> </ul>
<b>Spezifizierung zur Berechnung</b>	
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Maßgeblich für die Follow-up-Auswertung ist immer die zuletzt durchgeführte Transplantation.</li> <li>▪ Da in der Praxis nicht immer eine Erhebung genau 90 Tage nach Transplantation realisierbar ist, wird ein Spielraum von +/- 7 Tagen zur Durchführung der Follow-up-Untersuchung gewährt.</li> <li>▪ Die Grundgesamtheit des Indikators umfasst die Patienten, die zwischen dem 01.11. des Jahres vor dem Erfassungsjahr und dem 31.10. des Erfassungsjahres transplantiert wurden.</li> <li>▪ Für die Zuordnung zu einem Stadium der chronischen Niereninsuffizienz erfolgt die Abschätzung der Nierenfunktion mit Hilfe der glomerulären Filtrationsrate (GFR). Dafür soll die aktuell gültige Berechnungsformel verwendet werden. Der aktuelle Dialysestandard empfiehlt die Verwendung der CKD-EPI-Formel (DGfN 2015). Über diese wird die GFR in ml/min/1,73 m<sup>2</sup> Körperoberfläche näherungsweise ermittelt werden (dann eGFR). In die CKD-EPI-Formel fließen in der Regel der Serum-Kreatinin-Wert, die Hautfarbe, das Alter und Geschlecht ein. Die hier verwendete vereinfachte Formel berücksichtigt alle genannten Faktoren bis auf die Hautfarbe. Die Berechnung erfolgt nur für gültige Angaben zum Kreatinin i. S. (in mg/dl oder µmol/l).</li> <li>▪ Die Stadienzuordnung erfolgt in Anlehnung an die KDIGO-Empfehlungen (Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group 2013): Patienten mit einer eGFR von ≥ 90 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> werden dem Stadium 1 zugeordnet. Bei einer eGFR von 60-89 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> bzw. 30-59 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> erfolgt die Zuordnung zum Stadium 2 bzw. Stadium 3.</li> </ul>
<b>Referenzbereich</b>	≥ x % (5. Perzentil)
<b>Risikoadjustierung</b>	Das konkrete Risikomodell kann erst anhand empirischer Daten erstellt werden. In der Literatur können mehrere patientenbezogene Risikofaktoren (z.B. Alter, Geschlecht, Komorbiditäten, Art der Spende (Lebend- oder postmortale Spende), Transplantationsart (erste Transplantation, Retransplantation)) identifiziert werden, deren Aussagekraft in der späteren Risikomodellierung geprüft werden sollte.
<b>Datenquellen</b>	QS-Dokumentation beim Leistungserbringer
<b>Erhebungsinstrumente</b>	Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

<b>Datenfelder für die Berechnung (Datensatz Nierentransplantation)</b>	
Geburtsdatum	Format: TT.MM.JJJJ
Geschlecht	1 = männlich 2 = weiblich 8 = nicht bestimmbar
Durchgeführte Transplantation	1 = Isolierte Nierentransplantation 2 = Simultane Pankreas-Nierentransplantation (SPK) 3 = Kombination Niere mit anderen Organen
Spendertyp	1 = hirntot 2 = lebend
OP-Datum	Format: TT.MM.JJJJ
Entlassungsgrund	Siehe Schlüssel 3 im Anhang C.2.2.
<b>Datenfelder für die Berechnung (Datensatz Nierentransplantation Follow-up)</b>	
Datum der Transplantation	Format: TT.MM.JJJJ
Datum der Follow-up-Erhebung	Format: TT.MM.JJJJ
Patient verstorben	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt oder Follow-up nicht möglich
Kreatinin i.S. in mg/dl	Format: mg/dl
Kreatinin i.S. in µmol/l	Format: µmol/l
Kreatinin i.S. unbekannt	1 = ja

Literatur:

AQUA (2014). Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2013 - Nierentransplantation - Indikatoren 2013. Göttingen: AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

Boom, H; Mallat, MJ; de Fijter, JW; Zwinderman, AH; Paul, LC (2000). Delayed graft function influences renal function, but not survival. *Kidney Int.* 58(2): 859-866.

DGfN (2015). Dialysestandard 2015 der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie in Zusammenarbeit mit dem Verband Deutscher Nierenzentren e.V. sowie der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN), Fassung vom 21.10.2015.

Hariharan, S; McBride, MA; Cherikh, WS; Tolleris, CB; Bresnahan, BA; Johnson, CP (2002). Post-transplant renal function in the first year predicts long-term kidney transplant survival. *Kidney Int.* 62(1): 311-318.

Kasike, BL; Andany, MA; Hernandez, D; Silkensen, J; Rabb, H; McClean, J; Roel, JP; Danielson, B (2001). Comparing methods for monitoring serum creatinine to predict late renal allograft failure. *Am.J.Kidney Dis.* 38(5): 1065-1073.

Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group (2013). KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease *Kidney International* 3(1): v-150.

Indikator-ID NTX 05b	Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach postmortalen Organspende)
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten mit einer ausreichenden Funktion der transplantierten Niere aus einer postmortalen Spende 90 Tage nach Nierentransplantation.
<b>Zähler</b>	Patienten, die dem Stadium 1, 2 oder 3 der chronischen Niereninsuffizienz zugeordnet werden
<b>Nenner</b>	Alle lebenden Patienten, die im Beobachtungszeitraum eine isolierte Nierentransplantation aus einer postmortalen Organspende erhalten haben
<b>Ausschlusskriterien</b>	-
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst viele Patienten mit einer ausreichenden Transplantatfunktion
<b>Begründung (Rationale)</b>	<p>Die postoperative Nierenfunktion ist ein Indikator, der zuverlässig die Wahrscheinlichkeit des Organüberlebens vorhersagen kann, noch bevor es zu Abstoßungsepisoden kommt [IIa] (Boom et al. 2000).</p> <p>Hariharan et al. (2002) [III] analysierten die Daten von 105.742 Transplantationspatienten und konnten zeigen, dass ein Serum-Kreatinin-Wert von &lt; 1,5 mg/dl sechs Monate nach der Transplantation mit einer 5-Jahres-Organüberlebensrate von etwa 80 % assoziiert ist. Serum-Kreatinin-Werte von 2,6 bis 3,0 mg/dl ergaben nur eine 5-Jahres-Überlebensrate von 55 %. Kasiske et al. (2001) [IIb] untersuchten verschiedene Nierenfunktionsbestimmungsmethoden auf ihr Vorhersagevermögen für das Organüberleben. Nach ihrem Ergebnis waren eine Zunahme des Serum-Kreatinin-Wertes um mehr als 40 % und eine Abnahme der Kreatinin-Clearance unter 45 ml/dl die zuverlässigsten Prädiktoren. Die Nierenfunktion, gemessen an der Kreatinin-Clearance und dem Serum-Kreatinin-Wert, eignet sich damit gut zur Langzeitprognose und zur Steuerung des immunsuppressiven Therapieregimes.</p>
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Transplantationszentrum
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Transplantationszentrum
<b>Originalformulierung</b>	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung nach postmortalen Organspende (AQUA 2014)
<b>Indikatorvarianten</b>	-
<b>Anmerkungen</b>	Zur Beurteilung der Nierenfunktion wird die Zuordnung zu einem Stadium der chronischen Niereninsuffizienz herangezogen. Dafür soll die Stadieneinteilung gemäß der Leitlinie der KDIGO für die Evaluation und das Management von Patienten mit chronischer Nierenerkrankung zugrunde gelegt werden (Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group 2013).
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Effektivität, Patientensicherheit
<b>Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)</b>	-
<b>Änderungsprotokoll</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zu Beginn des Panelverfahrens wurde der aktuell in der bestehenden externen stationären Qualitätssicherung verwendete Indikator vorgeschlagen. Der Zeitpunkt „bei Entlassung“ ist aber variabel. Um eine bessere Vergleichbarkeit zu erreichen, sprachen sich die Panelteilnehmer für die Festsetzung eines definierten Zeitfensters aus. Es wurde der Zeitpunkt 90 Tage nach der Lebendspende festgelegt.</li> <li>▪ Einen weiteren Diskussionspunkt stellten die Parameter dar, anhand deren die Qualität gemessen werden sollte. Bislang wurde dazu die Kreatinin-Clearance herangezogen. Die Panelteilnehmer stuften aber die eGFR als geeigneter ein, so dass der Indikator in Bewertungsrunde 1 entsprechend modifiziert wurde. Als Berechnungsformel für die eGFR sollte die aktuell gültige Formel verwendet werden. Auch die zusätzliche Anwendung von Cystatin C als Marker wurde beraten. Im Laufe des zweiten Paneltreffens wurde dann vorgeschlagen, statt der eGFR die Einstufung in ein Stadium der chronischen Niereninsuffizienz nach der CKD-Klassifikation zu verwenden. Diese Einteilung wurde als laienverständlicher eingeschätzt.</li> </ul>

- Bei der Erarbeitung des Auswertungskonzeptes für das sektorenübergreifende QS-Verfahren zeigte sich ein Anpassungsbedarf für die Grundgesamtheit des Indikators. Um die Indikatoren zum 90-Tage-Follow-up gemeinsam mit den Indikatoren zum stationären Aufenthalt auswerten zu können, muss der Beobachtungszeitraum geändert werden. Die Grundgesamtheit der Indikatoren umfasst nicht die Patienten, die zwischen dem 01.01. und 31.12. des Erfassungsjahres transplantiert wurden, sondern diejenigen, die zwischen dem 01.11. des Jahres vor dem Erfassungsjahr und dem 31.10. des Erfassungsjahres transplantiert wurden (vgl. Kapitel 9.5.2 im Bericht „Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen“).

### Spezifizierung zur Berechnung

#### Besonderheiten der Berechnung

- Maßgeblich für die Follow-up-Auswertung ist immer die zuletzt durchgeführte Transplantation.
- Da in der Praxis nicht immer eine Erhebung genau 90 Tage nach Transplantation realisierbar ist, wird ein Spielraum von +/- 7 Tagen zur Durchführung der Follow-up-Untersuchung gewährt.
- Die Grundgesamtheit des Indikators umfasst die Patienten, die zwischen dem 01.11. des Jahres vor dem Erfassungsjahr und dem 31.10. des Erfassungsjahres transplantiert wurden.
- Für die Zuordnung zu einem Stadium der chronischen Niereninsuffizienz erfolgt die Abschätzung der Nierenfunktion mit Hilfe der glomerulären Filtrationsrate (GFR). Dafür soll die aktuell gültige Berechnungsformel verwendet werden. Der aktuelle Dialysestandard empfiehlt die Verwendung der CKD-EPI-Formel (DGfN 2015). Über diese wird die GFR in ml/min/1,73 m<sup>2</sup> Körperoberfläche näherungsweise ermittelt werden (dann eGFR). In die CKD-EPI-Formel fließen in der Regel der Serum-Kreatinin-Wert, die Hautfarbe, das Alter und Geschlecht ein. Die hier verwendete vereinfachte Formel berücksichtigt alle genannten Faktoren bis auf die Hautfarbe. Die Berechnung erfolgt nur für gültige Angaben zum Kreatinin i. S. (in mg/dl oder µmol/l).
- Die Stadienzuordnung erfolgt in Anlehnung an die KDIGO-Empfehlungen (Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group 2013): Patienten mit einer eGFR von ≥ 90 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> werden dem Stadium 1 zugeordnet. Bei einer eGFR von 60-89 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> bzw. 30-59 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> erfolgt die Zuordnung zum Stadium 2 bzw. Stadium 3.

**Referenzbereich** ≥ x % (5. Perzentil)

**Risikoadjustierung** Das konkrete Risikomodell kann erst anhand empirischer Daten erstellt werden. In der Literatur können mehrere patientenbezogene Risikofaktoren (z.B. Alter, Geschlecht, Komorbiditäten, Art der Spende (Lebend- oder postmortale Spende), Transplantationsart (erste Transplantation, Retransplantation)) identifiziert werden, deren Aussagekraft in der späteren Risikomodellierung geprüft werden sollte.

**Datenquellen** QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

**Erhebungsinstrumente** Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

<b>Datenfelder für die Berechnung (Datensatz Nierentransplantation)</b>	
Geburtsdatum	Format: TT.MM.JJJJ
Geschlecht	1 = männlich 2 = weiblich 8 = nicht bestimmbar
Durchgeführte Transplantation	1 = Isolierte Nierentransplantation 2 = Simultane Pankreas-Nierentransplantation (SPK) 3 = Kombination Niere mit anderen Organen
Spendertyp	1 = hirntot 2 = lebend
OP-Datum	Format: TT.MM.JJJJ
Entlassungsgrund	Siehe Schlüssel 3 im Anhang C.2.2.
<b>Datenfelder für die Berechnung (Datensatz Nierentransplantation Follow-up)</b>	
Datum der Transplantation	Format: TT.MM.JJJJ
Datum der Follow-up-Erhebung	Format: TT.MM.JJJJ
Patient verstorben	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt oder Follow-up nicht möglich
Kreatinin i.S. in mg/dl	Format: mg/dl
Kreatinin i.S. in µmol/l	Format: µmol/l
Kreatinin i.S. unbekannt	1 = ja

Literatur:

AQUA (2014). Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2013 - Nierentransplantation - Indikatoren 2013. Göttingen: AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

Boom, H; Mallat, MJ; de Fijter, JW; Zwinderman, AH; Paul, LC (2000). Delayed graft function influences renal function, but not survival. *Kidney Int.* 58(2): 859-866.

DGfN (2015). Dialysestandard 2015 der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie in Zusammenarbeit mit dem Verband Deutscher Nierenzentren e.V. sowie der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN), Fassung vom 21.10.2015.

Hariharan, S; McBride, MA; Cherikh, WS; Tolleris, CB; Bresnahan, BA; Johnson, CP (2002). Post-transplant renal function in the first year predicts long-term kidney transplant survival. *Kidney Int.* 62(1): 311-318.

Kasiske, BL; Andany, MA; Hernandez, D; Silkensen, J; Rabb, H; McClean, J; et al. (2001). Comparing methods for monitoring serum creatinine to predict late renal allograft failure. *Am.J.Kidney Dis.* 38(5): 1065-1073.

Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group (2013). KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease *Kidney International* 3(1): v-150.

<b>Indikator-ID NTX 24</b>	<b>Behandlungsbedürftige Abstoßung innerhalb von 90 Tagen</b>
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, bei denen mindestens eine behandlungsbedürftige Abstoßung der transplantierten Niere innerhalb der ersten 90 Tage nach Nierentransplantation aufgetreten ist.
<b>Zähler</b>	Patienten mit mindestens einer behandlungsbedürftigen Abstoßung innerhalb von 90 Tagen nach OP-Datum
<b>Nenner</b>	Alle lebenden Patienten, die im Beobachtungszeitraum eine isolierte Nierentransplantation erhalten haben
<b>Ausschlusskriterien</b>	-
<b>Qualitätsziel</b>	Die Zahl der Patienten mit behandlungsbedürftigen Abstoßungen sollte weder zu hoch noch zu niedrig sein.
<b>Begründung (Rationale)</b>	<p>Die akute Abstoßungsreaktion stellt den wichtigsten immunologischen Risikofaktor für die Entwicklung einer Transplantatdysfunktion im frühen Verlauf dar. Zudem wirkt sich eine akute Abstoßung negativ auf die Dauerfunktion des Transplantats aus und stellt somit einen der wichtigsten Prädiktoren für die Entwicklung einer chronischen Allograft-Dysfunktion dar [IV] (Kollins et al. 2011). Gründe für das Auftreten von akuten Abstoßungsreaktionen können Gewebeunverträglichkeiten zwischen Organempfänger und Organspender sein. Eine akute Abstoßung liegt vor, wenn es zu einem raschen Anstieg der Plasma-Kreatinin-Konzentration von 10 bis 25 % gegenüber des Ausgangswertes innerhalb von 1–2 Tagen kommt [IV] (EBPG Expert Group on Renal Transplantation 2000).</p> <p>Die Anzahl der beobachteten Abstoßungsreaktionen hängt auch davon ab, ob die Abstoßung über die feingewebliche Untersuchung des Nierentransplantats oder die klinische Diagnose des behandelnden Arztes definiert wird [IV] (Fleiner et al. 2006).</p> <p>Faktoren, die das Risiko für eine behandlungsbedürftige Abstoßung erhöhen, sind Empfängeralter, Sensibilisierung und CMV-Infektion [IIa] (Pallardo Mateu et al. 2004). Die zuverlässige Einnahme der immunsuppressiven Medikamente durch den Patienten (Compliance) spielt bei der Vermeidung von Abstoßungen eine entscheidende Rolle, ist jedoch nicht immer gewährleistet [Ia] (Butler et al. 2004). Weitere Einflussgrößen für eine erhöhte Abstoßungsrate sind die kalte Ischämiezeit und die Art und Dosierung des immunsuppressiven Regimes [Ib] (USRDS 2007; Dantal et al. 1998; Shoskes et al. 1996; Merkus et al. 1991).</p> <p>Die akute Abstoßung eignet sich als Indikator für die Frühfunktion des Transplantats und für das Langzeitergebnis [IIa] (Kwon et al. 2005; Pallardo Mateu et al. 2004; First 2003).</p> <p>Unterschiedliche Leitlinien weisen darauf hin, dass eine Biopsie vor der akuten Abstoßung durchgeführt werden sollte, es sei denn, die Durchführung würde die Behandlung verzögern [LL] (Baker et al. 2011; Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Transplant Work Group 2009)</p>
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Transplantationszentrum
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Transplantationszentrum
<b>Originalformulierung</b>	Keine behandlungsbedürftige Abstoßung innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation (AQUA 2014)
<b>Indikatorvarianten</b>	-
<b>Anmerkungen</b>	<p>Die Rate an behandlungsbedürftigen Abstoßungen wird seit 2006 im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung ausgewertet. Bis zum Jahr 2010 wurden dabei die Abstoßungsreaktionen während des stationären Aufenthalts nach Transplantation betrachtet. Im Jahr 2010 wurde ein neuer Indikator eingeführt, der die behandlungsbedürftigen Abstoßungen im Follow-up betrachtet. Das Ergebnis war über die Jahre konstant: Bei ca. 15 % der Patienten wurden behandlungsbedürftige Abstoßungen dokumentiert.</p> <p>Bei diesem Indikator sollen sowohl die Leistungserbringer betrachtet werden, bei denen die Rate an Abstoßungen hoch ist, als auch die, bei denen die Rate sehr niedrig ist. Beide Ausprägungen können ein Hinweis auf eine ungeeignete Einstellung der Immunsuppression sein.</p>
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Effektivität, Patientensicherheit

<b>Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)</b>	<p><u>Renal Association Clinical Practice Guidelines, Post-operative Care of Kidney Transplant Recipient (Baker et al. 2011):</u> We recommend that a transplant renal biopsy should be carried out before treating an acute rejection episode unless this will substantially delay treatment or pose a significant risk to the patient. (1C)</p> <p><u>Guidelines on Renal Transplantation (Kälble et al. 2010):</u> All patients with suspected acute rejection episodes should undergo renal biopsy, which should be graded according to the most recent Banff criteria. Only if contraindications to renal biopsy are present, can 'blind' steroid bolus therapy be initiated. Steroid treatment for rejection may start before biopsy is performed (B)</p> <p><u>Improving Global Outcomes (KDIGO) Transplant Work Group (2009). KDIGO clinical practice guideline for the care of kidney transplant recipients. (Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Transplant Work Group 2009):</u> We recommend biopsy before treating acute rejection, unless the biopsy will substantially delay treatment. (1C)</p> <p><u>European Best Practice Guidelines for Renal Transplantation (Part 1) Section III: The transplant recipient from initial transplant hospitalization to 1 year post transplant (EBPG Expert Group on Renal Transplantation 2000):</u> Acute rejection should be suspected in patients with established graft function who experience a rapid increase within 1-2 days in their plasma creatinine concentration of &gt; 10–25 % over baseline with or without decreased urine output, graft tenderness or fever in the absence of other obvious causes of acute graft dysfunction. The baseline plasma creatinine is the most recent creatinine concentration prior to the diagnosis of rejection (Evidence level C).</p>
<b>Änderungsprotokoll</b>	<p>Zu Beginn des Panelverfahrens wurde der aktuell in der bestehenden externen stationären Qualitätssicherung verwendete Indikator vorgeschlagen. Um eine Abstoßungsreaktion sicher auf Qualitätsmängel in den Einrichtungen zurückführen zu können, sollte der betrachtete Zeitraum, nach Meinung der Panelmitglieder, kürzer sein. Deshalb sprachen sie sich für eine Betrachtung nach 90 Tagen aus.</p> <p>Bei der Erarbeitung des Auswertungskonzeptes für das sektorenübergreifende QS-Verfahren zeigte sich ein Anpassungsbedarf für die Grundgesamtheit des Indikators. Um die Indikatoren zum 90-Tage-Follow-up gemeinsam mit den Indikatoren zum stationären Aufenthalt auswerten zu können, muss der Beobachtungszeitraum geändert werden. Die Grundgesamtheit der Indikatoren umfasst nicht die Patienten, die zwischen dem 01.01. und 31.12. des Erfassungsjahres transplantiert wurden, sondern diejenigen, die zwischen dem 01.11. des Jahres vor dem Erfassungsjahr und dem 31.10. des Erfassungsjahres transplantiert wurden (vgl. Kapitel 9.5.2 im Bericht „Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen“).</p>
<b>Spezifizierung zur Berechnung</b>	
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Maßgeblich für die Follow-up-Auswertung ist immer die zuletzt durchgeführte Transplantation.</li> <li>▪ Da in der Praxis nicht immer eine Erhebung genau 90 Tage nach Transplantation realisierbar ist, wird ein Spielraum von +/- 7 Tagen zur Durchführung der Follow-up-Untersuchung gewährt.</li> <li>▪ Die Grundgesamtheit des Indikators umfasst die Patienten, die zwischen dem 01.11. des Jahres vor dem Erfassungsjahr und dem 31.10. des Erfassungsjahres transplantiert wurden.</li> </ul>
<b>Referenzbereich</b>	$\geq x \%$ (10. Perzentil) bis $\leq y \%$ (90. Perzentil)
<b>Risikoadjustierung</b>	<p>Das konkrete Risikomodelle kann erst anhand empirischer Daten erstellt werden. In der Literatur können mehrere patientenbezogene Risikofaktoren (z.B. Alter, Geschlecht, Transplantationsart (erste Transplantation, Retransplantation), Komorbiditäten (u.a. Diabetes mellitus), Dauer der Dialyse, Sensibilisierung, CMV-Infektionen, kalte Ischämiezeit, Art und Dosierung des immunsuppressiven Regimes) identifiziert werden, deren Aussagekraft in der späteren Risikomodellierung geprüft werden sollte.</p>
<b>Datenquellen</b>	QS-Dokumentation beim Leistungserbringer
<b>Erhebungsinstrumente</b>	Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

<b>Datenfelder für die Berechnung (Datensatz Nierentransplantation)</b>	
Durchgeführte Transplantation	1 = Isolierte Nierentransplantation 2 = Simultane Pankreas-Nierentransplantation (SPK) 3 = Kombination Niere mit anderen Organen
OP-Datum	Format: TT.MM.JJJJ
Behandlungsbedürftige Abstoßung	0 = nein 1 = ja
Entlassungsgrund	Siehe Schlüssel 3 im Anhang C.2.2.
<b>Datenfelder für die Berechnung (Datensatz Nierentransplantation Follow-up)</b>	
Datum der Transplantation	Format: TT.MM.JJJJ
Datum der Follow-up-Erhebung	Format: TT.MM.JJJJ
Patient verstorben	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt oder Follow-up nicht möglich
Behandlungsbedürftige Abstoßung seit Entlassung	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt

#### Literatur:

AQUA (2014). Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2013 - Nierentransplantation - Indikatoren 2013. Göttingen: AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

Baker, R; Jardine, A; Andrews, P (2011). Renal Association Clinical Practice Guideline on post-operative care of the kidney transplant recipient. *Nephron Clin Pract* 118 Suppl 1: c311-47.

Butler, JA; Roderick, P; Mullee, M; Mason, JC; Peveler, RC (2004). Frequency and impact of nonadherence to immunosuppressants after renal transplantation: A systematic review. *Transplantation* 77(5): 769-776.

Dantal, J; Hourmant, M; Cantarovich, D; Giral, M; Blancho, G; Dreno, B; Soulillou, JP (1998). Effect of long-term immunosuppression in kidney-graft recipients on cancer incidence: randomised comparison of two cyclosporin regimens. *Lancet* 351(9103): 623-628.

EBPG Expert Group on Renal Transplantation (2000). European Best Practice Guidelines for Renal Transplantation (Part 1) Section III: The transplant recipient from initial transplant hospitalization to 1 year post transplant. *Nephrol Dial Transplant* 15(Suppl 7): 52-85.

First, MR (2003). Renal function as a predictor of long-term graft survival in renal transplant patients. *Nephrology Dialysis Transplantation* 18 Suppl 1: i3-i6.

Fleiner, F; Fritsche, L; Glander, P; Neumayer, HH; Budde, K (2006). Reporting of rejection after renal transplantation in large immunosuppressive trials: Biopsy-proven, clinical, presumed, or treated rejection? *Transplantation* 81(5): 655-659.

Kälble, T; Lucan, M; Nicita, G; Sells, R; Burgos Revilla, FJ; Wiesel, M; European Association of Urology (2010). EAU guidelines on renal transplantation. *Eur Urol* 47(2): 156-66.

Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Transplant Work Group (2009). KDIGO clinical practice guideline for the care of kidney transplant recipients. *Am J Transplant* 9 Suppl 3: S1-155.

Kollins, D; Banas, B (2011). Akute renale Transplantatabstoßung. Aktuelle Aspekte der Diagnostik. *Nieren- und Hochdruckkrankheiten* 40(8): 348-354.

Kwon, OJ; Kim, YH; Ahn, BK; Kang, CM; Kwak, JY (2005). Long-term graft outcome of living donor renal transplantation: single center experience. *Transplantation Proceedings* 37(2): 690-692.

Merkus, JW; Hoitsma, AJ; Koene, RA (1991). Detrimental effect of acute renal failure on the survival of renal allografts: influence of total ischaemia time and anastomosis time. *Nephrology Dialysis Transplantation* 6(11): 881-886.

Pallardo Mateu, LM; Sancho Calabuig, A; Capdevila Plaza, L; Esteve, AF (2004). Acute rejection and late renal transplant failure: Risk factors and prognosis. *Nephrology Dialysis Transplantation* 19(SUPPL. 3): iii38-iii42.

Shoskes, DA; Halloran, PF (1996). Delayed graft function in renal transplantation: etiology, management and long-term significance. *J.Urol.* 155(6): 1831-1840.

USRDS (2007). Annual Data Report 2006. Reference Tables: F: Transplantation outcomes. United States Renal Data System.

<b>Indikator-ID NTX 07</b>	<b>1-Jahres-Überleben</b>
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten, die ein Jahr nach einer isolierten Nierentransplantation leben.
<b>Zähler</b>	Patienten, die ein Jahr nach der Transplantation leben
<b>Nenner</b>	Alle Patienten mit isolierter Nierentransplantation im Beobachtungszeitraum
<b>Ausschlusskriterien</b>	Patienten mit einer Re-Transplantation im Follow-up-Zeitraum
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst viele Patienten, die ein Jahr nach der Transplantation leben
<b>Begründung (Rationale)</b>	<p>Das Überleben nach einer Nierentransplantation ist der wichtigste Ergebnisparameter zur Analyse der Transplantationsergebnisse, da er im Gegensatz zur Organüberlebenszeit auch die Resultate von therapiebedingten Folgeerkrankungen berücksichtigt. Einerseits ist eine ausreichende Immunsuppression für den langfristigen Transplantationserfolg entscheidend, weil akute Abstoßungsreaktionen das Transplantatüberleben negativ beeinflussen [IIa] (Johnston et al. 2006; Boom et al. 2000), andererseits birgt sie auch Risiken, die das Patientenüberleben beeinflussen [LL] (EBPG Expert Group on Renal Transplantation 2002).</p> <p>Haupttodesursache für Organempfänger im ersten Jahr nach Transplantation sind Herz-Kreislauf-Erkrankungen (26 %) und Infektionen (24 %). Bis drei Jahre nach der Transplantation fällt der relative Anteil an Todesfällen wegen Infektionen auf 13 bis 15 %, während die Todesursache „maligne Erkrankung“ steigt [Ib] (Cecka 1999; Dantal et al. 1998). Das Risiko für maligne Tumore jeder Art ist durch die langfristige Einnahme von immunsuppressiven Medikamenten im Vergleich zur Normalbevölkerung deutlich erhöht [IIa] (Traywick et al. 2005; Birkeland et al. 2003; Euvrard et al. 2003).</p> <p>Das Patientenüberleben ist als Qualitätsindikator geeignet, da es in hohem Maße von der Wahl der immunsuppressiven Therapie abhängt. So ging die Einführung des Ciclosporins beispielsweise mit einem deutlich besseren Überleben der Transplantatempfänger nach Lebendspende einher [IIa] (D'Alessandro et al. 1995).</p>
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Nicht eindeutig zuzuordnen: Da die Weiterbehandlung und Nachbetreuung der Transplantatempfänger häufig auch im vertragsärztlichen Sektor erfolgt, hat das transplantierende Zentrum ggf. keinen Einfluss auf das Behandlungsergebnis nach einem Jahr.
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Sozialdaten (Abrechnung): Leistungserbringer (ambulant und stationär)
<b>Originalformulierung</b>	1-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) (AQUA 2014a)
<b>Indikatorvarianten</b>	-
<b>Anmerkungen</b>	Die Auswertungen im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung zeigen ein 1-Jahres-Überleben von 96,3 % nach Nierentransplantation. Bei der Auswertung wurden nur die Patienten berücksichtigt, bei denen auch der Follow-up-Status ein Jahr nach der Transplantation bekannt war (AQUA 2014b). Die nicht-adjustierten 1-Jahres-Überlebensraten bei Transplantationen nach Postmortalspende liegen bei ca. 96 % [IV] (USRDS 2014; Opelz et al. 2013). Bei den Transplantationen nach Nierenlebendspende liegen die 1-Jahres-Überlebensraten bei 98,7 % (USRDS 2014).
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Effektivität, Patientensicherheit
<b>Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)</b>	<p><u>European Best Practice Guidelines for Renal Transplantation (Part 2) Section IV: Long-term management of the transplant recipient. IV.13 Analysis of patient and graft survival (EBPG Expert Group on Renal Transplantation 2002):</u></p> <p>Major risk factors that influence transplant outcome are identifiable by applying multivariate analytical methods to large multi-centre follow-up databases. Although these major risk factors may not be identifiable in individual centre data, they should nonetheless be taken into account in patient management (Evidence level C).</p> <p><u>European Best Practice Guidelines for Renal Transplantation (Part 1). Produced by the EBPG Expert Group on Renal Transplantation (EBPG Expert Group on Renal Transplantation 2000):</u></p> <p>A centres actuarial patient survival at 1 year in an unselected renal transplant population should exceed 90 %. (Evidence Level B)</p>
<b>Änderungsprotokoll</b>	-

Spezifizierung zur Berechnung	
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	Maßgeblich für die Follow-up-Auswertung ist immer die zuletzt durchgeführte Transplantation.
<b>Referenzbereich</b>	≥ 90,00 %
<b>Risikoadjustierung</b>	Das konkrete Risikomodell kann erst anhand empirischer Daten erstellt werden. In der Literatur können mehrere patientenbezogene Risikofaktoren (z.B. Alter, Geschlecht, Komorbiditäten (u.a. Diabetes mellitus), Art und Einnahmedauer der Immunsuppressiva, Art der Spende (Lebend- oder postmortale Spende), Transplantationsart (erste Transplantation, Retransplantation), Zeit an der Dialyse) identifiziert werden, deren Aussagekraft in der späteren Risikomodellierung geprüft werden sollte.
<b>Datenquellen</b>	Sozialdaten bei den Krankenkassen
<b>Erhebungsinstrumente</b>	Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen
<b>Kodes zur Berechnung</b>	<p><u>Zähler:</u></p> <p>Sterbedatum &gt; (OP-Datum + 365 Tage) <span style="float: right;">ODER</span></p> <p>Sterbedatum = LEER</p> <p><u>Nenner:</u></p> <p><b>OPS 5-555</b> Nierentransplantation</p> <p>OPS-Kodes gemäß DIMDI-Klassifikation 2015 (DIMDI 2014)</p>

#### Literatur:

AQUA (2014a). Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2013 - Nierentransplantation - Indikatoren 2013. Göttingen: AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

AQUA (2014b). Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2013 NTX – Nierentransplantation Qualitätsindikatoren. Göttingen: AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

Birkeland, SA; Hamilton-Dutoit, S (2003). Is posttransplant lymphoproliferative disorder (PTLD) caused by any specific immunosuppressive drug or by the transplantation per se? *Transplantation* 76(6): 984-8.

Boom, H; Mallat, MJ; de Fijter, JW; Zwinderman, AH; Paul, LC (2000). Delayed graft function influences renal function, but not survival. *Kidney Int.* 58(2): 859-866.

Cecka, JM (1999). The UNOS Scientific Renal Transplant Registry. *Clin.Transpl.*: 1-21.

D'Alessandro, AM; Sollinger, HW; Knechtle, SJ; Kalayoglu, M; Kiskan, WA; Uehling, DT; Moon, TD; Messing, EM; Bruskewitz, RC; Pirsch, JD (1995). Living related and unrelated donors for kidney transplantation. A 28-year experience. *Ann.Surg.* 222(3): 353-362.

Dantal, J; Hourmant, M; Cantarovich, D; Giral, M; Blanche, G; Dreno, B; Souillou, JP (1998). Effect of long-term immunosuppression in kidney-graft recipients on cancer incidence: randomised comparison of two cyclosporin regimens. *Lancet* 351(9103): 623-628.

DIMDI (2014). OPS Version 2015 Systematisches Verzeichnis. Operationen- und Prozedurenschlüssel Internationale Klassifikation der Prozeduren in der Medizin (OPS). Band 1: Systematisches Verzeichnis. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

EBPG Expert Group on Renal Transplantation (2002). European Best Practice Guidelines for Renal Transplantation (Part 2) Section IV: Long-term management of the transplant recipient. IV.13 Analysis of patient and graft survival. *Nephrol Dial Transplant* 17 Suppl 4: 60-67.

EBPG Expert Group on Renal Transplantation (2000). European Best Practice Guidelines for Renal Transplantation (Part 1) Section III: The transplant recipient from initial transplant hospitalization to 1 year post transplant. *Nephrol Dial Transplant* 15(Suppl 7): 52-85.

Euvrard, S; Kanitakis, J; Claudy, A (2003). Skin cancers after organ transplantation. *N Engl J Med* 348(17): 1681-91.

Johnston, O; O'Kelly, P; Spencer, S; Donohoe, J; Walshe, JJ; Little, DM; Hickey, D; Conlon, PJ (2006). Reduced graft function (with or without dialysis) vs immediate graft function - A comparison of long-term renal allograft survival. *Nephrology Dialysis Transplantation* 21(8): 2270-2274.

Opelz, G; Dohler, B; Ruhlenstroth, A; Cinca, S; Unterrainer, C; Stricker, L; Scherer, S; Gombos, P; Susal, C; Daniel, V; Tran, H (2013). The collaborative transplant study registry. *Transplant Rev (Orlando)* 27(2): 43-5.

Traywick, C; O'Reilly, FM (2005). Management of skin cancer in solid organ transplant recipients. *Dermatol Ther* 18(1): 12-8.

USRDS (2014). United States Renal Data System, 2014 Annual Data Report: Epidemiology of Kidney Disease in the United States. Bethesda, MD: National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases.

<b>Indikator-ID NTX 08</b>	<b>Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation</b>
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten, bei denen innerhalb des ersten Jahres ein Transplantatversagen aufgetreten ist.
<b>Zähler</b>	Patienten mit Transplantatversagen innerhalb des ersten Jahres nach Transplantation
<b>Nenner</b>	Alle Patienten mit isolierter Nierentransplantation im Beobachtungszeitraum
<b>Ausschlusskriterien</b>	Patienten, die im Follow-up-Zeitraum verstorben sind
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst wenige Patienten mit Transplantatversagen nach einer Nierentransplantation
<b>Begründung (Rationale)</b>	<p>Die Nierenfunktion ist das entscheidende Kriterium für den Erfolg einer Nierentransplantation. Dabei kann die kalte Ischämiezeit im Rahmen der Operation einen Einfluss auf die Funktionsaufnahme des Organs nach Transplantation haben [IIa] (Moore et al. 2007; Boom et al. 2000).</p> <p>Akute Abstoßungsreaktionen sind ebenfalls ein wichtiger Parameter [IIa] (Johnston et al. 2006; Boom et al. 2000; Ojo et al. 1997) und werden von dem Grad der HLA-Inkompatibilität sowie dem Prozentsatz der Panel Reactive Antibodies (PRA) beeinflusst. Sie erfordern eine angemessene Durchführung der immunsuppressiven Therapie.</p> <p>Bei der Spenderauswahl ist zu berücksichtigen, dass das Alter des Spenders einen Risikofaktor für ein Transplantatversagen darstellt [IIa] (Moore et al. 2007; Boom et al. 2000). Die Ergebnisse nach einer Lebendorganspende sind besser als nach einer postmortalen Spende. Die besseren Funktionsraten bei Lebendspende ergeben sich aufgrund der kürzeren Ischämiezeit, da die Organentnahme und die Transplantation im selben Transplantationszentrum durchgeführt werden.</p>
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Nicht eindeutig zuzuordnen: Da die Weiterbehandlung und Nachbetreuung der Transplantatempfänger häufig auch im vertragsärztlichen Sektor erfolgt, hat das transplantierende Zentrum ggf. keinen Einfluss auf das Behandlungsergebnis nach einem Jahr.
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Sozialdaten (Abrechnung): stationärer Leistungserbringer QS-Dokumentation: Dialyseeinrichtung
<b>Originalformulierung</b>	Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation (bei bekanntem Status) (AQUA 2014a)
<b>Indikatorvarianten</b>	-
<b>Anmerkungen</b>	<p>Die Rate an Patienten mit Transplantatversagen innerhalb von einem Jahr nach Nierentransplantation lag 2013 in Deutschland bei 5,7 % (AQUA 2014b). Die Auswertungen desUSRDS ergeben, dass bei 4,7 % der Patienten nach postmortaler Spende bzw. 1,8 % der Patienten nach Lebendnierenspende ein Transplantatversagen (erneute Dialysepflicht, Retransplantation) aufgetreten ist. Nach 5 Jahren liegen die Raten bei 18 % bzw. 12 % und nach 10 Jahren liegt ein Transplantatversagen bei 37 % bzw. 35 % der Patienten vor (USRDS 2014).</p> <p>Für Deutschland werden 5-Jahres-Funktionsraten von 70,9 % nach postmortalen Spenden und 87,5 % nach Nierenlebendspende berichtet (DSO 2014). Insgesamt liegt die 5-Jahres-Transplantatfunktionsrate nach Nierentransplantation in Deutschland bei 74,3 % [IV] (DSO 2014; Opelz et al. 2013).</p>
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Effektivität, Patientensicherheit
<b>Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)</b>	<u>European Best Practice Guidelines for Renal Transplantation (Part 1). Produced by the EBPG Expert Group on Renal Transplantation (EBPG Expert Group on Renal Transplantation 2000):</u> A centres actuarial probability of graft survival at 1 year in an unselected primary renal transplant population should exceed 80 %. (Evidence Level B)
<b>Änderungsprotokoll</b>	-

Spezifizierung zur Berechnung	
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Unter „Transplantatversagen“ wird eine chronische Dialyse oder eine Retransplantation verstanden.</li> <li>▪ Als Patienten, die eine chronische Dialyse erhalten, werden alle Patienten gezählt, die seit mindestens 90 Tagen eine Dialyse erhalten.</li> <li>▪ Die Information über eine Retransplantation wird aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben. Die Information zur (erneuten) Dialysepflicht wird aus der QS-Dokumentation beim Leistungserbringer im Bereich <i>Dialyse</i> ermittelt.</li> </ul>
<b>Referenzbereich</b>	≤ x % (95. Perzentil)
<b>Risikoadjustierung</b>	Das konkrete Risikomodell kann erst anhand empirischer Daten erstellt werden. In der Literatur können mehrere patientenbezogene Risikofaktoren (z.B. Alter des Spenders, Alter des Empfängers, kalte Ischämiezeit, Art und Einnahmedauer der Immunsuppressiva, Art der Spende (Lebendspende oder postmortale Spende), Gewicht des Empfängers, Transplantationsart (erste Transplantation, Retransplantation)) identifiziert werden, deren Aussagekraft in der späteren Risikomodellierung geprüft werden sollte.
<b>Datenquellen</b>	Sozialdaten bei den Krankenkassen und QS-Dokumentation beim Leistungserbringer
<b>Erhebungsinstrumente</b>	Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen und Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer
<b>Kodes zur Berechnung</b>	<p><u>Zähler:</u></p> <p><b>OPS 5-555</b> Nierentransplantation in der Zeit zwischen OP-Datum und 365 Tage (1 Jahr) nach Nierentransplantation ODER In den Daten aus der QS-Dokumentation beim Leistungserbringer im Bereich <i>Dialyse</i> wird geprüft, ob zu den Patienten aus der Grundgesamtheit dieses Indikators Daten übermittelt wurden. Ist dies der Fall, ist der Patient dialysepflichtig und wird im Zähler gezählt.</p> <p><u>Nenner:</u></p> <p><b>OPS 5-555</b> Nierentransplantation <span style="float: right;">UND</span> Patient ist nicht innerhalb von 365 Tagen (1 Jahr) nach der Nierentransplantation verstorben</p> <p>OPS-Kodes gemäß DIMDI-Klassifikation 2015 (DIMDI 2014) GOP gemäß „Einheitlicher Bewertungsmaßstab 1. Quartal 2015“ (KBV 2015)</p>

Literatur:

AQUA (2014a). Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2013 - Nierentransplantation - Indikatoren 2013. Göttingen: AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

AQUA (2014b). Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2013 NTX – Nierentransplantation Qualitätsindikatoren. Göttingen: AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

Boom, H; Mallat, MJ; de Fijter, JW; Zwinderman, AH; Paul, LC (2000). Delayed graft function influences renal function, but not survival. *Kidney Int.* 58(2): 859-866.

DIMDI (2014). OPS Version 2015 Systematisches Verzeichnis. Operationen- und Prozedurenschlüssel Internationale Klassifikation der Prozeduren in der Medizin (OPS). Band 1: Systematisches Verzeichnis. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

DSO (2014). Organspende und Transplantation in Deutschland Jahresbericht 2013. Frankfurt/Main: Deutsche Stiftung Organtransplantation, gemeinnützige Stiftung.

EBPG Expert Group on Renal Transplantation (2000). European Best Practice Guidelines for Renal Transplantation (Part 1) Section III: The transplant recipient from initial transplant hospitalization to 1 year post transplant. *Nephrol Dial Transplant* 15(Suppl 7): 52-85.

Johnston, O; O'Kelly, P; Spencer, S; Donohoe, J; Walshe, JJ; Little, DM; et al. (2006). Reduced graft function (with or without dialysis) vs immediate graft function - A comparison of long-term renal allograft survival. *Nephrology Dialysis Transplantation* 21(8): 2270-2274.

KBV (2015). Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM). Stand: 1. Quartal 2015. Berlin: Kassenärztliche Bundesvereinigung.

- Moore, J; Tan, K; Cockwell, P; Krishnan, H; McPake, D; Ready, A; et al. (2007). Predicting early renal allograft function using clinical variables. *Nephrology Dialysis Transplantation* 22(9): 2669-2677.
- Ojo, AO; Wolfe, RA; Held, PJ; Port, FK; Schmoder, RL (1997). Delayed graft function: risk factors and implications for renal allograft survival. *Transplantation* 63(7): 968-974.
- Opelz, G; Dohler, B; Ruhstroth, A; Cinca, S; Unterrainer, C; Stricker, L; et al. (2013). The collaborative transplant study registry. *Transplant Rev (Orlando)* 27(2): 43-5.
- USRDS (2014). United States Renal Data System, 2014 Annual Data Report: Epidemiology of Kidney Disease in the United States. Bethesda, MD: National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases.

<b>Indikator-ID NTX 09a    Qualität der Transplantatfunktion 1 Jahr nach Nierentransplantation</b>	
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten mit einer ausreichenden Funktion der transplantierten Niere ein Jahr nach der Transplantation.
<b>Zähler</b>	Patienten, die ein Jahr nach der Transplantation dem Stadium 1, 2 oder 3 der chronischen Niereninsuffizienz zugeordnet werden
<b>Nenner</b>	Alle isolierten Nierentransplantationen im Beobachtungszeitraum
<b>Ausschlusskriterien</b>	Patienten, bei denen im Follow-up-Zeitraum ein Transplantatversagen aufgetreten ist oder die im Follow-up-Zeitraum verstorben sind
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst viele Patienten mit einer ausreichenden Transplantatfunktion
<b>Begründung (Rationale)</b>	<p>Neben der Funktionstüchtigkeit ist die quantitative Funktion des Nierentransplantats ein bedeutendes Maß für den Transplantationserfolg. Aufgrund dessen sollten gerade in den Jahren nach der Transplantation unter anderem das Serumkreatinin und die Kreatinin-Clearance regelmäßig überprüft werden [LL] (Kälble et al. 2010). Salvadori et al. (2006) [IIa] konnten zeigen, dass die Kreatinin-Clearance 1 Jahr nach Transplantation die größte Vorhersagekraft für die Nierenfunktion nach 5 Jahren besitzt. Darüber hinaus ist belegt, dass eine Funktionseinschränkung im ersten Jahr nach der Transplantation einen Risikofaktor für den Verlust des Nierentransplantats darstellt [III] (First 2003; Hariharan et al. 2002).</p> <p>Für die Funktionseinschränkung der Transplantatniere nach einem Jahr zeigt sich eine Assoziation mit der verzögerten Funktionsaufnahme des Organs in der ersten Woche nach Transplantation [IIa] (Salvadori et al. 2006; Rodrigo et al. 2005). Weitere Risikofaktoren für eine Verminderung der Transplantatfunktion sind das Auftreten von akuten und chronischen Abstoßungsreaktionen und das Alter des Transplantatempfängers [IIa] (Salvadori et al. 2006). Dem Ablauf der Transplantation, der Auswahl der immunsuppressiven Therapie einschließlich einer konsequenten Einnahme der Medikation (Compliance) sowie der Qualität des Spenderorgans kommen daher eine entscheidende Bedeutung für die Langzeitprognose zu.</p>
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Nicht eindeutig zuzuordnen: Da die Weiterbehandlung und Nachbetreuung der Transplantatempfänger häufig auch im vertragsärztlichen Sektor erfolgt, hat das transplantierende Zentrum ggf. keinen Einfluss auf das Behandlungsergebnis nach einem Jahr.
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Transplantationszentrum
<b>Originalformulierung</b>	Qualität der Transplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation) (AQUA 2014)
<b>Indikatorvarianten</b>	-
<b>Anmerkungen</b>	<p>Dieser Indikator wird seit 2007 im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung ausgewertet.</p> <p>Zur Beurteilung der Nierenfunktion wird die Zuordnung zu einem Stadium der chronischen Niereninsuffizienz herangezogen. Dafür soll die Stadieneinteilung gemäß der Leitlinie der KDIGO für die Evaluation und das Management von Patienten mit chronischer Nierenerkrankung zugrunde gelegt werden (Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group 2013).</p>
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Effektivität, Patientensicherheit
<b>Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)</b>	<p>EAU guidelines on renal transplantation (Kälble et al. 2010):</p> <p>During the years of follow-up after renal transplantation, regularly monitor serum creatinine, creatinine clearance, blood pressure and urinary protein excretion (A).</p>
<b>Änderungsprotokoll</b>	Einen Diskussionspunkt stellten die Parameter dar, anhand deren die Qualität gemessen werden sollte. Bislang wurde dazu die Kreatinin-Clearance herangezogen. Die Panelteilnehmer stufen aber die eGFR als geeigneter ein, so dass der Indikator in Bewertungsrunde 1 entsprechend modifiziert wurde. Als Berechnungsformel für die eGFR sollte die aktuell gültige Formel verwendet werden. Auch die zusätzliche Anwendung von Cystatin C als Marker wurde beraten. Im Laufe des zweiten Paneltreffens wurde dann vorgeschlagen, statt der eGFR die Einstufung in ein Stadium der chronischen Niereninsuffizienz nach der CKD-Klassifikation zu verwenden. Diese Einteilung wurde als laienverständlicher eingeschätzt.

<b>Spezifizierung zur Berechnung</b>	
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Maßgeblich für die Follow-up-Auswertung ist immer die zuletzt durchgeführte Transplantation.</li> <li>▪ Da in der Praxis nicht immer eine Erhebung genau ein Jahr nach Transplantation realisierbar ist, wird ein Spielraum von -1 Monat und +2 Monaten zur Durchführung der Follow-up-Untersuchung gewährt.</li> <li>▪ Für die Zuordnung zu einem Stadium der chronischen Niereninsuffizienz erfolgt die Abschätzung der Nierenfunktion mit Hilfe der glomerulären Filtrationsrate (GFR). Dafür soll die aktuell gültige Berechnungsformel verwendet werden. Der aktuelle Dialysestandard empfiehlt die Verwendung der CKD-EPI-Formel (DGfN 2015). Über diese wird die GFR in ml/min/1,73 m<sup>2</sup> Körperoberfläche näherungsweise ermittelt werden (dann eGFR). In die CKD-EPI-Formel fließen in der Regel der Serum-Kreatinin-Wert, die Hautfarbe, das Alter und Geschlecht ein. Die hier verwendete vereinfachte Formel berücksichtigt alle genannten Faktoren bis auf die Hautfarbe. Die Berechnung erfolgt nur für gültige Angaben zum Kreatinin i. S. (in mg/dl oder µmol/l).</li> <li>▪ Die Stadienzuordnung erfolgt in Anlehnung an die KDIGO-Empfehlungen (Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group 2013): Patienten mit einer eGFR von ≥ 90 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> werden dem Stadium 1 zugeordnet. Bei einer eGFR von 60-89 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> bzw. 30-59 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> erfolgt die Zuordnung zum Stadium 2 bzw. Stadium 3.</li> </ul>
<b>Referenzbereich</b>	≥ x % (5. Perzentil)
<b>Risikoadjustierung</b>	Das konkrete Risikomodell kann erst anhand empirischer Daten erstellt werden. In der Literatur können mehrere patientenbezogene Risikofaktoren (z.B. Alter, Geschlecht, Komorbiditäten, Art der Spende (Lebendspende oder postmortale Spende), Transplantationsart (erste Transplantation, Retransplantation)) identifiziert werden, deren Aussagekraft in der späteren Risikomodellierung geprüft werden sollte.
<b>Datenquellen</b>	QS-Dokumentation beim Leistungserbringer
<b>Erhebungsinstrumente</b>	Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer
<b>Datenfelder für die Berechnung (Datensatz Nierentransplantation)</b>	
Geburtsdatum	Format: TT.MM.JJJJ
Geschlecht	1 = männlich 2 = weiblich 8 = nicht bestimmbar
Durchgeführte Transplantation	1 = Isolierte Nierentransplantation 2 = Simultane Pankreas-Nierentransplantation (SPK) 3 = Kombination Niere mit anderen Organen
OP-Datum	Format: TT.MM.JJJJ
Entlassungsgrund	Siehe Schlüssel 3 im Anhang C.2.2.
<b>Datenfelder für die Berechnung (Datensatz Nierentransplantation Follow-up)</b>	
Datum der Transplantation	Format: TT.MM.JJJJ
Datum der Follow-up-Erhebung	Format: TT.MM.JJJJ
Patient verstorben	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt oder Follow-up nicht möglich
Transplantatversagen	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt
Kreatinin i.S. in mg/dl	Format: in mg/dl
Kreatinin i.S. in µmol/l	Format: in µmol/l
Kreatinin i.S. unbekannt	1 = ja

## Literatur:

- AQUA (2014). Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2013 - Nierentransplantation - Indikatoren 2013. Göttingen: AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.
- DGFN (2015). Dialysestandard 2015 der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie in Zusammenarbeit mit dem Verband Deutscher Nierenzentren e.V. sowie der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN), Fassung vom 21.10.2015.
- First, MR (2003). Renal function as a predictor of long-term graft survival in renal transplant patients. *Nephrology Dialysis Transplantation* 18 Suppl 1: i3-i6.
- Hariharan, S; McBride, MA; Cherikh, WS; Tolleris, CB; Bresnahan, BA; Johnson, CP (2002). Post-transplant renal function in the first year predicts long-term kidney transplant survival. *Kidney Int.* 62(1): 311-318.
- Kälble, T; Lucan, M; Nicita, G; Sells, R; Burgos Revilla, FJ; Wiesel, M; European Association of Urology (2010). EAU guidelines on renal transplantation. *Eur Urol* 47(2): 156-66.
- Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group (2013). KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease *Kidney International* 3(1): v-150.
- Rodrigo, E; Fernandez-Fresnedo, G; Ruiz, JC; Pinera, C; Palomar, R; Gonzalez-Cottruelo, J; Zubimendi, JA; de Francisco, AL; Sanz de, CS; Arias, M (2005). Similar impact of slow and delayed graft function on renal allograft outcome and function. *Transplantation Proceedings* 37(3): 1431-1432.
- Salvadori, M; Rosati, A; Bock, A; Chapman, J; Dussol, B; Fritsche, L; Kliem, V; Lebranchu, Y; Oppenheimer, F; Pohanka, E; Tufveson, G; Bertoni, E (2006). Estimated one-year glomerular filtration rate is the best predictor of long-term graft function following renal transplant. *Transplantation* 81(2): 202-206.

<b>Indikator-ID NTX 11</b>	<b>2-Jahres-Überleben</b>
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten, die zwei Jahre nach einer isolierten Nierentransplantation leben.
<b>Zähler</b>	Patienten, die zwei Jahre nach der Transplantation leben
<b>Nenner</b>	Alle Patienten mit isolierter Nierentransplantation im Beobachtungszeitraum
<b>Ausschlusskriterien</b>	Patienten mit einer Re-Transplantation im Follow-up-Zeitraum
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst viele Patienten, die zwei Jahre nach der Nierentransplantation leben
<b>Begründung (Rationale)</b>	<p>Das Überleben nach einer Nierentransplantation ist der wichtigste Ergebnisparameter zur Analyse der Transplantationsergebnisse, da er im Gegensatz zur Organüberlebenszeit auch die Resultate von therapiebedingten Folgeerkrankungen berücksichtigt. Einerseits ist eine ausreichende Immunsuppression für den langfristigen Transplantationserfolg entscheidend, weil akute Abstoßungsreaktionen das Transplantatüberleben negativ beeinflussen [IIa] (Johnston et al. 2006; Boom et al. 2000), andererseits birgt sie auch Risiken, die das Patientenüberleben beeinflussen [LL] (EBPG Expert Group on Renal Transplantation 2002).</p> <p>Haupttodesursache für Organempfänger im ersten Jahr nach Transplantation sind Herz-Kreislauf-Erkrankungen (26 %) und Infektionen (24 %). Bis drei Jahre nach der Transplantation fällt der relative Anteil an Todesfällen wegen Infektionen auf 13 bis 15 %, während die Todesursache „maligne Erkrankung“ steigt [Ib] (Cecka 1999; Dantal et al. 1998). Das Risiko für maligne Tumore jeder Art ist durch die langfristige Einnahme von immunsuppressiven Medikamenten im Vergleich zur Normalbevölkerung deutlich erhöht [IIa] (Traywick et al. 2005; Birkeland et al. 2003; Euvrard et al. 2003).</p> <p>Das Patientenüberleben ist als Qualitätsindikator geeignet, da es in hohem Maße von der Wahl der immunsuppressiven Therapie abhängt. So ging die Einführung des Ciclosporins beispielsweise mit einem deutlich besseren Überleben der Transplantatempfänger nach Lebendspende einher [IIa] (D'Alessandro et al. 1995).</p>
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Nicht eindeutig zuzuordnen: Da die Weiterbehandlung und Nachbetreuung der Transplantatempfänger häufig auch im vertragsärztlichen Sektor erfolgt, hat das transplantierende Zentrum ggf. keinen Einfluss auf das Behandlungsergebnis nach zwei Jahren.
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Sozialdaten (Abrechnung): Leistungserbringer (ambulant und stationär)
<b>Originalformulierung</b>	2-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) (AQUA 2014a)
<b>Indikatorvarianten</b>	-
<b>Anmerkungen</b>	Die Auswertungen im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung zeigen ein 2-Jahres-Überleben von 94,0 % nach Nierentransplantation. Bei der Auswertung wurden nur die Patienten berücksichtigt, bei denen auch der Follow-up-Status zwei Jahre nach der Transplantation bekannt war (AQUA 2014b). Die Auswertungen der Collaborative Transplant Study zeigen ähnliche Ergebnisse für das 2-Jahres-Überleben nach Nierentransplantation nach postmortalen Spende [IV] (Opelz et al. 2013).
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Effektivität, Patientensicherheit
<b>Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)</b>	<p><u>European Best Practice Guidelines for Renal Transplantation (Part 2) Section IV: Long-term management of the transplant recipient. IV.13 Analysis of patient and graft survival (EBPG Expert Group on Renal Transplantation 2002):</u></p> <p>Major risk factors that influence transplant outcome are identifiable by applying multivariate analytical methods to large multi-centre follow-up databases. Although these major risk factors may not be identifiable in individual centre data, they should nonetheless be taken into account in patient management (Evidence level C).</p>
<b>Änderungsprotokoll</b>	-

Spezifizierung zur Berechnung	
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	Maßgeblich für die Follow-up-Auswertung ist immer die zuletzt durchgeführte Transplantation.
<b>Referenzbereich</b>	$\geq x$ % (10. Perzentil)
<b>Risikoadjustierung</b>	Das konkrete Risikomodell kann erst anhand empirischer Daten erstellt werden. In der Literatur können mehrere patientenbezogene Risikofaktoren (z.B. Alter, Geschlecht, Komorbiditäten (u.a. Diabetes mellitus), Art und Einnahmedauer der Immunsuppressiva, Art der Spende (Lebend- oder postmortale Spende), Transplantationsart (erste Transplantation, Retransplantation), Zeit an der Dialyse) identifiziert werden, deren Aussagekraft in der späteren Risikomodellierung geprüft werden sollte.
<b>Datenquellen</b>	Sozialdaten bei den Krankenkassen
<b>Erhebungsinstrumente</b>	Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen
<b>Kodes zur Berechnung</b>	<p><u>Zähler:</u></p> <p>Sterbedatum &gt; (OP-Datum + 730 Tage) <span style="float: right;">ODER</span></p> <p>Sterbedatum = LEER</p> <p><u>Nenner:</u></p> <p><b>OPS 5-555</b>      Nierentransplantation</p> <p>OPS-Kodes gemäß DIMDI-Klassifikation 2015 (DIMDI 2014)</p>

#### Literatur:

AQUA (2014a). Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2013 - Nierentransplantation - Indikatoren 2013. Göttingen: AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

AQUA (2014b). Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2013 NTX - Nierentransplantation Qualitätsindikatoren. Göttingen: AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

Birkeland, SA; Hamilton-Dutoit, S (2003). Is posttransplant lymphoproliferative disorder (PTLD) caused by any specific immunosuppressive drug or by the transplantation per se? *Transplantation* 76(6): 984-8.

Boom, H; Mallat, MJ; de Fijter, JW; Zwinderman, AH; Paul, LC (2000). Delayed graft function influences renal function, but not survival. *Kidney Int.* 58(2): 859-866.

Cecka, JM (1999). The UNOS Scientific Renal Transplant Registry. *Clin.Transpl.*: 1-21.

D'Alessandro, AM; Sollinger, HW; Knechtle, SJ; Kalayoglu, M; Kiskin, WA; Uehling, DT; Moon, TD; Messing, EM; Bruskewitz, RC; Pirsch, JD (1995). Living related and unrelated donors for kidney transplantation. A 28-year experience. *Ann.Surg.* 222(3): 353-362.

Dantal, J; Hourmant, M; Cantarovich, D; Giral, M; Blancho, G; Dreno, B; Souillou, JP (1998). Effect of long-term immunosuppression in kidney-graft recipients on cancer incidence: randomised comparison of two cyclosporin regimens. *Lancet* 351(9103): 623-628.

DIMDI (2014). OPS Version 2015 Systematisches Verzeichnis. Operationen- und Prozedurenschlüssel Internationale Klassifikation der Prozeduren in der Medizin (OPS). Band 1: Systematisches Verzeichnis. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

EBPG Expert Group on Renal Transplantation (2002). European Best Practice Guidelines for Renal Transplantation (Part 2) Section IV: Long-term management of the transplant recipient. IV.13 Analysis of patient and graft survival. *Nephrol Dial Transplant* 17 Suppl 4: 60-67.

Euvrard, S; Kanitakis, J; Claudy, A (2003). Skin cancers after organ transplantation. *N Engl J Med* 348(17): 1681-91.

Johnston, O; O'Kelly, P; Spencer, S; Donohoe, J; Walshe, JJ; Little, DM; Hickey, D; Conlon, PJ (2006). Reduced graft function (with or without dialysis) vs immediate graft function - A comparison of long-term renal allograft survival. *Nephrology Dialysis Transplantation* 21(8): 2270-2274.

Opelz, G; Dohler, B; Ruhstroth, A; Cinca, S; Unterrainer, C; Stricker, L; Scherer, S; Gombos, P; Susal, C; Daniel, V; Tran, H (2013). The collaborative transplant study registry. *Transplant Rev (Orlando)* 27(2): 43-5.

Traywick, C; O'Reilly, FM (2005). Management of skin cancer in solid organ transplant recipients. *Dermatol Ther* 18(1): 12-8.

<b>Indikator-ID NTX 12</b>	<b>Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation</b>
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten, bei denen innerhalb von zwei Jahren ein Transplantatversagen aufgetreten ist.
<b>Zähler</b>	Patienten mit Transplantatversagen innerhalb von zwei Jahren nach Transplantation
<b>Nenner</b>	Alle Patienten mit isolierter Nierentransplantation im Beobachtungszeitraum
<b>Ausschlusskriterien</b>	Patienten, die im Follow-up-Zeitraum verstorben sind
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst wenige Patienten mit Transplantatversagen nach einer Nierentransplantation
<b>Begründung (Rationale)</b>	<p>Die Nierenfunktion ist das entscheidende Kriterium für den Erfolg einer Nierentransplantation. Dabei kann die kalte Ischämiezeit im Rahmen der Operation einen Einfluss auf die Funktionsaufnahme des Organs nach Transplantation haben [IIa] (Moore et al. 2007; Boom et al. 2000).</p> <p>Akute Abstoßungsreaktionen sind ebenfalls ein wichtiger Parameter [IIa] (Johnston et al. 2006; Boom et al. 2000; Ojo et al. 1997) und werden von dem Grad der HLA-Inkompatibilität sowie dem Prozentsatz der Panel Reactive Antibodies (PRA) beeinflusst. Sie erfordern eine angemessene Durchführung der immunsuppressiven Therapie.</p> <p>Bei der Spenderauswahl ist zu berücksichtigen, dass das Alter des Spenders einen Risikofaktor für ein Transplantatversagen darstellt [IIa] (Moore et al. 2007; Boom et al. 2000). Die Ergebnisse nach einer Lebendorganspende sind besser als nach einer postmortalen Spende. Die besseren Funktionsraten bei Lebendspende ergeben sich aufgrund der kürzeren Ischämiezeit, da die Organentnahme und die Transplantation im selben Transplantationszentrum durchgeführt werden.</p>
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Nicht eindeutig zuzuordnen: Da die Weiterbehandlung und Nachbetreuung der Transplantatempfänger häufig auch im vertragsärztlichen Sektor erfolgt, hat das transplantierende Zentrum ggf. keinen Einfluss auf das Behandlungsergebnis nach zwei Jahren.
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Sozialdaten (Abrechnung): stationärer Leistungserbringer QS-Dokumentation: Dialyseeinrichtung
<b>Originalformulierung</b>	Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation (bei bekanntem Status) (AQUA 2014a)
<b>Indikatorvarianten</b>	-
<b>Anmerkungen</b>	<p>Die Rate an Patienten mit Transplantatversagen innerhalb von zwei Jahren nach Nierentransplantation lag 2013 in Deutschland bei 6,9 % (AQUA 2014b).</p> <p>Die Auswertungen des USRDS ergeben, dass nach 5 Jahren bei 18 % der Patienten nach postmortaler Spende bzw. 12 % der Patienten nach Nierenlebendspende ein Transplantatversagen (erneute Dialysepflicht, Retransplantation) aufgetreten ist. Nach 10 Jahren liegen die Raten bei 37 % bzw. 35 % der Patienten vor [IV] (USRDS 2014). Für Deutschland werden 5-Jahres-Funktionsraten von 70,9 % nach postmortalen Spenden und 87,5 % nach Nierenlebendspende berichtet [IV] (DSO 2014). Insgesamt liegt die 5-Jahres-Transplantatfunktionsrate nach Nierentransplantation in Deutschland bei 74,3 % [IV] (DSO 2014; Opelz et al. 2013)</p>
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Effektivität, Patientensicherheit
<b>Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)</b>	-
<b>Änderungsprotokoll</b>	-
<b>Spezifizierung zur Berechnung</b>	
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Unter „Transplantatversagen“ wird eine chronische Dialyse oder eine Retransplantation verstanden.</li> <li>▪ Als Patienten, die eine chronische Dialyse erhalten, werden alle Patienten gezählt, die seit mindestens 90 Tagen eine Dialyse erhalten.</li> <li>▪ Die Information über eine Retransplantation wird aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben. Die Information zur (erneuten) Dialysepflicht wird aus der QS-Dokumentation beim Leistungserbringer im Bereich <i>Dialyse</i> ermittelt.</li> </ul>
<b>Referenzbereich</b>	≤ x % (95. Perzentil)

<b>Risikoadjustierung</b>	Das konkrete Risikomodell kann erst anhand empirischer Daten erstellt werden. In der Literatur können mehrere patientenbezogene Risikofaktoren (z.B. Alter des Spenders, Alter des Empfängers, kalte Ischämiezeit, Art und Einnahmedauer der Immunsuppressiva, Art der Spende (Lebendspende oder postmortale Spende), Gewicht des Empfängers, Transplantationsart (erste Transplantation, Retransplantation)) identifiziert werden, deren Aussagekraft in der späteren Risikomodellierung geprüft werden sollte.
<b>Datenquellen</b>	Sozialdaten bei den Krankenkassen und QS-Dokumentation beim Leistungserbringer
<b>Erhebungsinstrumente</b>	Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen und Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer
<b>Kodes zur Berechnung</b>	<p><u>Zähler:</u></p> <p><b>OPS 5-555</b> Nierentransplantation in der Zeit zwischen OP-Datum und 730 Tage (2 Jahre) nach Nierentransplantation ODER In den Daten aus der QS-Dokumentation beim Leistungserbringer im Bereich <i>Dialyse</i> wird geprüft, ob zu den Patienten aus der Grundgesamtheit dieses Indikators Daten übermittelt wurden. Ist dies der Fall, ist der Patient dialysepflichtig und wird im Zähler gezählt.</p> <p><u>Nenner:</u></p> <p><b>OPS 5-555</b> Nierentransplantation <span style="float: right;"><b>UND</b></span> Patient ist nicht innerhalb von 730 Tagen (2 Jahren) nach Transplantation verstorben</p> <p>OPS-Kodes gemäß DIMDI-Klassifikation 2015 (DIMDI 2014) GOP gemäß „Einheitlicher Bewertungsmaßstab 1. Quartal 2015“ (KBV 2015)</p>

#### Literatur:

AQUA (2014a). Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2013 - Nierentransplantation - Indikatoren 2013. Göttingen: AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

AQUA (2014b). Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2013 NTX - Nierentransplantation Qualitätsindikatoren. Göttingen: AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

Boom, H; Mallat, MJ; de Fijter, JW; Zwinderman, AH; Paul, LC (2000). Delayed graft function influences renal function, but not survival. *Kidney Int.* 58(2): 859-866.

DIMDI (2014). OPS Version 2015 Systematisches Verzeichnis. Operationen- und Prozedurenschlüssel Internationale Klassifikation der Prozeduren in der Medizin (OPS). Band 1: Systematisches Verzeichnis. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

DSO (2014). Organspende und Transplantation in Deutschland Jahresbericht 2013. Frankfurt/Main: Deutsche Stiftung Organtransplantation, gemeinnützige Stiftung.

Johnston, O; O'Kelly, P; Spencer, S; Donohoe, J; Walshe, JJ; Little, DM; Hickey, D; Conlon, PJ (2006). Reduced graft function (with or without dialysis) vs immediate graft function - A comparison of long-term renal allograft survival. *Nephrology Dialysis Transplantation* 21(8): 2270-2274.

KBV (2015). Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM). Stand: 1. Quartal 2015. Berlin: Kassenärztliche Bundesvereinigung.

Moore, J; Tan, K; Cockwell, P; Krishnan, H; McPake, D; Ready, A; Mellor, S; Hamsho, A; Ball, S; Lipkin, G; Borrows, R (2007). Predicting early renal allograft function using clinical variables. *Nephrology Dialysis Transplantation* 22(9): 2669-2677.

Ojo, AO; Wolfe, RA; Held, PJ; Port, FK; Schmouder, RL (1997). Delayed graft function: risk factors and implications for renal allograft survival. *Transplantation* 63(7): 968-974.

Opelz, G; Dohler, B; Ruhlenstroth, A; Cinca, S; Unterrainer, C; Stricker, L; Scherer, S; Gombos, P; Susal, C; Daniel, V; Tran, H (2013). The collaborative transplant study registry. *Transplant Rev (Orlando)* 27(2): 43-5.

USRDS (2014). United States Renal Data System, 2014 Annual Data Report: Epidemiology of Kidney Disease in the United States. Bethesda, MD: National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases.

Indikator-ID NTX 13a	Qualität der Transplantatfunktion 2 Jahre nach Nierentransplantation
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten mit einer ausreichenden Funktion der transplantierten Niere zwei Jahre nach der Transplantation.
<b>Zähler</b>	Patienten, die zwei Jahre nach der Transplantation dem Stadium 1, 2 oder 3 der chronischen Niereninsuffizienz zugeordnet werden
<b>Nenner</b>	Alle isolierten Nierentransplantationen im Beobachtungszeitraum
<b>Ausschlusskriterien</b>	Patienten, bei denen im Follow-up-Zeitraum ein Transplantatversagen aufgetreten ist oder die im Follow-up-Zeitraum verstorben sind
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst viele Patienten mit einer ausreichenden Transplantatfunktion
<b>Begründung (Rationale)</b>	<p>Neben der Funktionstüchtigkeit ist die quantitative Funktion des Nierentransplantats ein bedeutendes Maß für den Transplantationserfolg. Aufgrund dessen sollten gerade in den Jahren nach der Transplantation unter anderem das Serumkreatinin und die Kreatinin-Clearance regelmäßig überprüft werden [LL] (Kälble et al. 2010). Salvadori et al. (2006) [IIa] konnten zeigen, dass die Kreatinin-Clearance 1 Jahr nach Transplantation die größte Vorhersagekraft für die Nierenfunktion nach 5 Jahren besitzt. Darüber hinaus ist belegt, dass eine Funktionseinschränkung im ersten Jahr nach der Transplantation einen Risikofaktor für den Verlust des Nierentransplantats darstellt [III] (First 2003; Hariharan et al. 2002).</p> <p>Für die Funktionseinschränkung der Transplantatniere nach einem Jahr zeigt sich eine Assoziation mit der verzögerten Funktionsaufnahme des Organs in der ersten Woche nach Transplantation [IIa] (Salvadori et al. 2006; Rodrigo et al. 2005). Weitere Risikofaktoren für eine Verminderung der Transplantatfunktion sind das Auftreten von akuten und chronischen Abstoßungsreaktionen und das Alter des Transplantatempfängers [IIa] (Salvadori et al. 2006). Dem Ablauf der Transplantation, der Auswahl der immunsuppressiven Therapie einschließlich einer konsequenten Einnahme der Medikation (Compliance) sowie der Qualität des Spenderorgans kommt daher eine entscheidende Bedeutung für die Langzeitprognose zu.</p>
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Nicht eindeutig zuzuordnen: Da die Weiterbehandlung und Nachbetreuung der Transplantatempfänger häufig auch im vertragsärztlichen Sektor erfolgt, hat das transplantierende Zentrum ggf. keinen Einfluss auf das Behandlungsergebnis nach zwei Jahren.
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Transplantationszentrum
<b>Originalformulierung</b>	Qualität der Transplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation) (AQUA 2014)
<b>Indikatorvarianten</b>	-
<b>Anmerkungen</b>	<p>Dieser Indikator wird seit 2008 im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung ausgewertet.</p> <p>Zur Beurteilung der Nierenfunktion wird die Zuordnung zu einem Stadium der chronischen Niereninsuffizienz herangezogen. Dafür soll die Stadieneinteilung gemäß der Leitlinie der KDIGO für die Evaluation und das Management von Patienten mit chronischer Nierenerkrankung zugrunde gelegt werden (Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group 2013).</p>
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Effektivität, Patientensicherheit
<b>Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)</b>	<p><u>EAU guidelines on renal transplantation (Kälble et al. 2010):</u></p> <p>During the years of follow-up after renal transplantation, regularly monitor serum creatinine, creatinine clearance, blood pressure and urinary protein excretion (A).</p>
<b>Änderungsprotokoll</b>	<p>Einen Diskussionspunkt stellten die Parameter dar, anhand deren die Qualität gemessen werden sollte. Bislang wurde dazu die Kreatinin-Clearance herangezogen. Die Panelteilnehmer stuften aber die eGFR als geeigneter ein, so dass der Indikator in Bewertungsrunde 1 entsprechend modifiziert wurde. Als Berechnungsformel für die eGFR sollte die aktuell gültige Formel verwendet werden. Auch die zusätzliche Anwendung von Cystatin C als Marker wurde beraten. Im Laufe des zweiten Paneltreffens wurde dann vorgeschlagen, statt der eGFR die Einstufung in ein Stadium der chronischen Niereninsuffizienz nach der CKD-Klassifikation zu verwenden. Diese Einteilung wurde als laienverständlicher eingeschätzt.</p>

<b>Spezifizierung zur Berechnung</b>	
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Maßgeblich für die Follow-up-Auswertung ist immer die zuletzt durchgeführte Transplantation.</li> <li>▪ Da in der Praxis nicht immer eine Erhebung genau zwei Jahre nach Transplantation realisierbar ist, wird ein Spielraum von -1 Monat und +2 Monaten zur Durchführung der Follow-up-Untersuchung gewährt.</li> <li>▪ Für die Zuordnung zu einem Stadium der chronischen Niereninsuffizienz erfolgt die Abschätzung der Nierenfunktion mit Hilfe der glomerulären Filtrationsrate (GFR). Dafür soll die aktuell gültige Berechnungsformel verwendet werden. Der aktuelle Dialysestandard empfiehlt die Verwendung der CKD-EPI-Formel (DGfN 2015). Über diese wird die GFR in ml/min/1,73 m<sup>2</sup> Körperoberfläche näherungsweise ermittelt werden (dann eGFR). In die CKD-EPI-Formel fließen in der Regel der Serum-Kreatinin-Wert, die Hautfarbe, das Alter und Geschlecht ein. Die hier verwendete vereinfachte Formel berücksichtigt alle genannten Faktoren bis auf die Hautfarbe. Die Berechnung erfolgt nur für gültige Angaben zum Kreatinin i. S. (in mg/dl oder µmol/l).</li> <li>▪ Die Stadienzuordnung erfolgt in Anlehnung an die KDIGO-Empfehlungen (Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group 2013): Patienten mit einer eGFR von ≥ 90 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> werden dem Stadium 1 zugeordnet. Bei einer eGFR von 60-89 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> bzw. 30-59 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> erfolgt die Zuordnung zum Stadium 2 bzw. Stadium 3.</li> </ul>
<b>Referenzbereich</b>	≥ x % (5. Perzentil)
<b>Risikoadjustierung</b>	Das konkrete Risikomodell kann erst anhand empirischer Daten erstellt werden. In der Literatur können mehrere patientenbezogene Risikofaktoren (z.B. Alter, Geschlecht, Komorbiditäten, Art der Spende (Lebendspende oder postmortale Spende), Transplantationsart (erste Transplantation, Retransplantation)) identifiziert werden, deren Aussagekraft in der späteren Risikomodellierung geprüft werden sollte.
<b>Datenquellen</b>	QS-Dokumentation beim Leistungserbringer
<b>Erhebungsinstrumente</b>	Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer
<b>Datenfelder für die Berechnung (Datensatz Nierentransplantation)</b>	
Geburtsdatum	Format: TT.MM.JJJJ
Geschlecht	1 = männlich 2 = weiblich 8 = nicht bestimmbar
Durchgeführte Transplantation	1 = Isolierte Nierentransplantation 2 = Simultane Pankreas-Nierentransplantation (SPK) 3 = Kombination Niere mit anderen Organen
OP-Datum	Format: TT.MM.JJJJ
Entlassungsgrund	Siehe Schlüssel 3 im Anhang C.2.2.
<b>Datenfelder für die Berechnung (Datensatz Nierentransplantation Follow-up)</b>	
Datum der Transplantation	Format: TT.MM.JJJJ
Datum der Follow-up-Erhebung	Format: TT.MM.JJJJ
Patient verstorben	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt oder Follow-up nicht möglich
Transplantatversagen	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt
Kreatinin i.S. in mg/dl	Format: in mg/dl
Kreatinin i.S. in µmol/l	Format: in µmol/l
Kreatinin i.S. unbekannt	1 = ja

## Literatur:

- AQUA (2014). Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2013 - Nierentransplantation - Indikatoren 2013. Göttingen: AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.
- DGFN (2015). Dialysestandard 2015 der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie in Zusammenarbeit mit dem Verband Deutscher Nierenzentren e.V. sowie der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN), Fassung vom 21.10.2015.
- First, MR (2003). Renal function as a predictor of long-term graft survival in renal transplant patients. *Nephrology Dialysis Transplantation* 18 Suppl 1: i3-i6.
- Hariharan, S; McBride, MA; Cherikh, WS; Tolleris, CB; Bresnahan, BA; Johnson, CP (2002). Post-transplant renal function in the first year predicts long-term kidney transplant survival. *Kidney Int.* 62(1): 311-318.
- Kälble, T; Lucan, M; Nicita, G; Sells, R; Burgos Revilla, FJ; Wiesel, M; European Association of Urology (2010). EAU guidelines on renal transplantation. *Eur Urol* 47(2): 156-66.
- Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group (2013). KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease *Kidney International* 3(1): v-150.
- Rodrigo, E; Fernandez-Fresnedo, G; Ruiz, JC; Pinera, C; Palomar, R; Gonzalez-Cottruelo, J; Zubimendi, JA; de Francisco, AL; Sanz de, CS; Arias, M (2005). Similar impact of slow and delayed graft function on renal allograft outcome and function. *Transplantation Proceedings* 37(3): 1431-1432.
- Salvadori, M; Rosati, A; Bock, A; Chapman, J; Dussol, B; Fritsche, L; Kliem, V; Lebranchu, Y; Oppenheimer, F; Pohanka, E; Tufveson, G; Bertoni, E (2006). Estimated one-year glomerular filtration rate is the best predictor of long-term graft function following renal transplant. *Transplantation* 81(2): 202-206.

<b>Indikator-ID NTX 14</b>	<b>3-Jahres-Überleben</b>
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten, die drei Jahre nach einer isolierten Nierentransplantation leben.
<b>Zähler</b>	Patienten, die drei Jahre nach der Transplantation leben
<b>Nenner</b>	Alle Patienten mit isolierter Nierentransplantation im Beobachtungszeitraum
<b>Ausschlusskriterien</b>	Patienten mit einer Re-Transplantation im Follow-up-Zeitraum
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst viele Patienten, die drei Jahre nach der Nierentransplantation leben
<b>Begründung (Rationale)</b>	<p>Das Überleben nach einer Nierentransplantation ist der wichtigste Ergebnisparameter zur Analyse der Transplantationsergebnisse, da er im Gegensatz zur Organüberlebenszeit auch die Resultate von therapiebedingten Folgeerkrankungen berücksichtigt. Einerseits ist eine ausreichende Immunsuppression für den langfristigen Transplantationserfolg entscheidend, weil akute Abstoßungsreaktionen das Transplantatüberleben negativ beeinflussen [IIa] (Johnston et al. 2006; Boom et al. 2000), andererseits birgt sie auch Risiken, die das Patientenüberleben beeinflussen [LL] (EBPG Expert Group on Renal Transplantation 2002).</p> <p>Haupttodesursache für Organempfänger im ersten Jahr nach Transplantation sind Herz-Kreislauf-Erkrankungen (26 %) und Infektionen (24 %). Bis drei Jahre nach der Transplantation fällt der relative Anteil an Todesfällen wegen Infektionen auf 13 bis 15 %, während die Todesursache „maligne Erkrankung“ steigt [Ib] (Cecka 1999; Dantal et al. 1998). Das Risiko für maligne Tumore jeder Art ist durch die langfristige Einnahme von immunsuppressiven Medikamenten im Vergleich zur Normalbevölkerung deutlich erhöht [IIa] (Traywick et al. 2005; Birkeland et al. 2003; Euvrard et al. 2003).</p> <p>Das Patientenüberleben ist als Qualitätsindikator geeignet, da es in hohem Maße von der Wahl der immunsuppressiven Therapie abhängt. So ging die Einführung des Ciclosporins beispielsweise mit einem deutlich besseren Überleben der Transplantatempfänger nach Lebendspende einher [IIa] (D'Alessandro et al. 1995).</p>
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Nicht eindeutig zuzuordnen: Da die Weiterbehandlung und Nachbetreuung der Transplantatempfänger häufig auch im vertragsärztlichen Sektor erfolgt, hat das transplantierende Zentrum ggf. keinen Einfluss auf das Behandlungsergebnis nach drei Jahren.
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Sozialdaten (Abrechnung): Leistungserbringer (ambulant und stationär)
<b>Originalformulierung</b>	3-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) (AQUA 2014a)
<b>Indikatorvarianten</b>	-
<b>Anmerkungen</b>	Die Auswertungen im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung zeigen ein 3-Jahres-Überleben von 92,3 % nach Nierentransplantation. Bei der Auswertung wurden nur die Patienten berücksichtigt, bei denen auch der Follow-up-Status drei Jahre nach der Transplantation bekannt war (AQUA 2014b). Die Auswertungen der Collaborative Transplant Study zeigen ähnliche Ergebnisse für das 3-Jahres-Überleben nach Nierentransplantation nach postmortaler Spende [IV] (Opelz et al. 2013).
<b>Indikatorotyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Effektivität, Patientensicherheit
<b>Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)</b>	<p><u>European Best Practice Guidelines for Renal Transplantation (Part 2) Section IV: Long-term management of the transplant recipient. IV.13 Analysis of patient and graft survival (EBPG Expert Group on Renal Transplantation 2002):</u></p> <p>Major risk factors that influence transplant outcome are identifiable by applying multivariate analytical methods to large multi-centre follow-up databases. Although these major risk factors may not be identifiable in individual centre data, they should nonetheless be taken into account in patient management (Evidence level C).</p>
<b>Änderungsprotokoll</b>	-

Spezifizierung zur Berechnung	
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	Maßgeblich für die Follow-up-Auswertung ist immer die zuletzt durchgeführte Transplantation.
<b>Referenzbereich</b>	$\geq x$ % (10. Perzentil)
<b>Risikoadjustierung</b>	Das konkrete Risikomodell kann erst anhand empirischer Daten erstellt werden. In der Literatur können mehrere patientenbezogene Risikofaktoren (z.B. Alter, Geschlecht, Komorbiditäten (u.a. Diabetes mellitus), Art und Einnahmedauer der Immunsuppressiva, Art der Spende (Lebend- oder postmortale Spende), Transplantationsart (erste Transplantation, Retransplantation), Zeit an der Dialyse) identifiziert werden, deren Aussagekraft in der späteren Risikomodellierung geprüft werden sollte.
<b>Datenquellen</b>	Sozialdaten bei den Krankenkassen
<b>Erhebungsinstrumente</b>	Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen
<b>Kodes zur Berechnung</b>	<p><u>Zähler:</u></p> <p>Sterbedatum &gt; (OP-Datum + 1.095 Tage) <span style="float: right;">ODER</span></p> <p>Sterbedatum = LEER</p> <p><u>Nenner:</u></p> <p><b>OPS 5-555</b>      Nierentransplantation</p> <p>OPS-Kodes gemäß DIMDI-Klassifikation 2015 (DIMDI 2014)</p>

#### Literatur:

AQUA (2014a). Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2013 - Nierentransplantation - Indikatoren 2013. Göttingen: AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

AQUA (2014b). Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2013 NTX - Nierentransplantation Qualitätsindikatoren. Göttingen: AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

Birkeland, SA; Hamilton-Dutoit, S (2003). Is posttransplant lymphoproliferative disorder (PTLD) caused by any specific immunosuppressive drug or by the transplantation per se? *Transplantation* 76(6): 984-8.

Boom, H; Mallat, MJ; de Fijter, JW; Zwinderman, AH; Paul, LC (2000). Delayed graft function influences renal function, but not survival. *Kidney Int.* 58(2): 859-866.

Cecka, JM (1999). The UNOS Scientific Renal Transplant Registry. *Clin.Transpl.*: 1-21.

D'Alessandro, AM; Sollinger, HW; Knechtle, SJ; Kalayoglu, M; Kicken, WA; Uehling, DT; Moon, TD; Messing, EM; Bruskewitz, RC; Pirsch, JD (1995). Living related and unrelated donors for kidney transplantation. A 28-year experience. *Ann.Surg.* 222(3): 353-362.

Dantal, J; Hourmant, M; Cantarovich, D; Giral, M; Blanche, G; Dreno, B; Souillou, JP (1998). Effect of long-term immunosuppression in kidney-graft recipients on cancer incidence: randomised comparison of two cyclosporin regimens. *Lancet* 351(9103): 623-628.

DIMDI (2014). OPS Version 2015 Systematisches Verzeichnis. Operationen- und Prozedurenschlüssel Internationale Klassifikation der Prozeduren in der Medizin (OPS). Band 1: Systematisches Verzeichnis. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

EBPG Expert Group on Renal Transplantation (2002). European Best Practice Guidelines for Renal Transplantation (Part 2) Section IV: Long-term management of the transplant recipient. IV.13 Analysis of patient and graft survival. *Nephrol Dial Transplant* 17 Suppl 4: 60-67.

Euvrard, S; Kaniakakis, J; Claudy, A (2003). Skin cancers after organ transplantation. *N Engl J Med* 348(17): 1681-91.

Johnston, O; O'Kelly, P; Spencer, S; Donohoe, J; Walshe, JJ; Little, DM; Hickey, D; Conlon, PJ (2006). Reduced graft function (with or without dialysis) vs immediate graft function - A comparison of long-term renal allograft survival. *Nephrology Dialysis Transplantation* 21(8): 2270-2274.

Opelz, G; Dohler, B; Ruhlenstroth, A; Cinca, S; Unterrainer, C; Stricker, L; Scherer, S; Gombos, P; Susal, C; Daniel, V; Tran, H (2013). The collaborative transplant study registry. *Transplant Rev (Orlando)* 27(2): 43-5.

Traywick, C; O'Reilly, FM (2005). Management of skin cancer in solid organ transplant recipients. *Dermatol Ther* 18(1): 12-8.

<b>Indikator-ID NTX 15</b>	<b>Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation</b>
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten, bei denen innerhalb von drei Jahren ein Transplantatversagen aufgetreten ist.
<b>Zähler</b>	Patienten mit Transplantatversagen innerhalb von drei Jahren nach Transplantation
<b>Nenner</b>	Alle Patienten mit isolierter Nierentransplantation im Beobachtungszeitraum
<b>Ausschlusskriterien</b>	Patienten, die im Follow-up-Zeitraum verstorben sind
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst wenige Patienten mit Transplantatversagen nach einer Nierentransplantation
<b>Begründung (Rationale)</b>	<p>Die Nierenfunktion ist das entscheidende Kriterium für den Erfolg einer Nierentransplantation. Dabei kann die kalte Ischämiezeit im Rahmen der Operation einen Einfluss auf die Funktionsaufnahme des Organs nach Transplantation haben [IIa] (Moore et al. 2007; Boom et al. 2000).</p> <p>Akute Abstoßungsreaktionen sind ebenfalls ein wichtiger Parameter [IIa] (Johnston et al. 2006; Boom et al. 2000; Ojo et al. 1997) und werden von dem Grad der HLA-Inkompatibilität sowie dem Prozentsatz der Panel Reactive Antibodies (PRA) beeinflusst. Sie erfordern eine angemessene Durchführung der immunsuppressiven Therapie.</p> <p>Bei der Spenderauswahl ist zu berücksichtigen, dass das Alter des Spenders einen Risikofaktor für ein Transplantatversagen darstellt [IIa] (Moore et al. 2007; Boom et al. 2000). Die Ergebnisse nach einer Lebendorganspende sind besser als nach einer postmortalen Spende. Die besseren Funktionsraten bei Lebendspende ergeben sich aufgrund der kürzeren Ischämiezeit, da die Organentnahme und die Transplantation im selben Transplantationszentrum durchgeführt werden.</p>
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Nicht eindeutig zuzuordnen: Da die Weiterbehandlung und Nachbetreuung der Transplantatempfänger häufig auch im vertragsärztlichen Sektor erfolgt, hat das transplantierende Zentrum ggf. keinen Einfluss auf das Behandlungsergebnis nach drei Jahren.
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Sozialdaten (Abrechnung): stationärer Leistungserbringer QS-Dokumentation: Dialyseeinrichtung
<b>Originalformulierung</b>	Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation (bei bekanntem Status) (AQUA 2014a)
<b>Indikatorvarianten</b>	-
<b>Anmerkungen</b>	<p>Die Rate an Patienten mit Transplantatversagen innerhalb von drei Jahren nach Nierentransplantation lag 2013 in Deutschland bei 9,2 % (AQUA 2014b).</p> <p>Die Auswertungen desUSRDS ergeben, dass nach 5 Jahren bei 18 % der Patienten nach postmortaler Spende bzw. 12 % der Patienten nach Nierenlebendspende ein Transplantatversagen (erneute Dialysepflicht, Retransplantation) aufgetreten ist. Nach 10 Jahren liegen die Raten bei 37 % bzw. 35 % der Patienten vor (USRDS 2014). Für Deutschland werden 5-Jahres-Funktionsraten von 70,9 % nach postmortalen Spenden und 87,5 % nach Nierenlebendspende berichtet (DSO 2014). Insgesamt liegt die 5-Jahres-Transplantatfunktionsrate nach Nierentransplantation in Deutschland bei 74,3 % [IV] (DSO 2014; Opelz et al. 2013).</p>
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Effektivität, Patientensicherheit
<b>Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)</b>	-
<b>Änderungsprotokoll</b>	-
<b>Spezifizierung zur Berechnung</b>	
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Unter „Transplantatversagen“ wird eine chronische Dialyse oder eine Retransplantation verstanden.</li> <li>▪ Als Patienten, die eine chronische Dialyse erhalten, werden alle Patienten gezählt, die seit mindestens 90 Tagen eine Dialyse erhalten.</li> <li>▪ Die Information über eine Retransplantation wird aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben. Die Information zur (erneuten) Dialysepflicht wird aus der QS-Dokumentation beim Leistungserbringer im Bereich <i>Dialyse</i> ermittelt.</li> </ul>
<b>Referenzbereich</b>	≤ x % (95. Perzentil)

<b>Risikoadjustierung</b>	Das konkrete Risikomodell kann erst anhand empirischer Daten erstellt werden. In der Literatur können mehrere patientenbezogene Risikofaktoren (z.B. Alter des Spenders, Alter des Empfängers, kalte Ischämiezeit, Art und Einnahmedauer der Immunsuppressiva, Art der Spende (Lebendspende oder postmortale Spende), Gewicht des Empfängers, Transplantationsart (erste Transplantation, Retransplantation)) identifiziert werden, deren Aussagekraft in der späteren Risikomodellierung geprüft werden sollte.
<b>Datenquellen</b>	Sozialdaten bei den Krankenkassen und QS-Dokumentation beim Leistungserbringer
<b>Erhebungsinstrumente</b>	Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen und Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer
<b>Kodes zur Berechnung</b>	<p><u>Zähler:</u>  <b>OPS 5-555</b> Nierentransplantation  in der Zeit zwischen OP-Datum und 1.095 Tage (3 Jahre) nach Nierentransplantation  ODER  In den Daten aus der QS-Dokumentation beim Leistungserbringer im Bereich <i>Dialyse</i> wird geprüft, ob zu den Patienten aus der Grundgesamtheit dieses Indikators Daten übermittelt wurden. Ist dies der Fall, ist der Patient dialysepflichtig und wird im Zähler gezählt.</p> <p><u>Nenner:</u>  <b>OPS 5-555</b> Nierentransplantation <span style="float: right;">UND</span>  Patient ist nicht innerhalb von 1.095 Tagen (3 Jahren) nach der Nierentransplantation verstorben</p> <p>OPS-Kodes gemäß DIMDI-Klassifikation 2015 (DIMDI 2014)  GOP gemäß „Einheitlicher Bewertungsmaßstab 1. Quartal 2015“ (KBV 2015)</p>

#### Literatur:

- AQUA (2014a). Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2013 - Nierentransplantation - Indikatoren 2013. Göttingen: AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.
- AQUA (2014b). Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2013 NTX – Nierentransplantation Qualitätsindikatoren. Göttingen: AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.
- Boom, H; Mallat, MJ; de Fijter, JW; Zwinderman, AH; Paul, LC (2000). Delayed graft function influences renal function, but not survival. *Kidney Int.* 58(2): 859-866.
- DIMDI (2014). OPS Version 2015 Systematisches Verzeichnis. Operationen- und Prozedurenschlüssel Internationale Klassifikation der Prozeduren in der Medizin (OPS). Band 1: Systematisches Verzeichnis. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
- DSO (2014). Organspende und Transplantation in Deutschland Jahresbericht 2013. Frankfurt/Main: Deutsche Stiftung Organtransplantation, gemeinnützige Stiftung.
- Johnston, O; O'Kelly, P; Spencer, S; Donohoe, J; Walshe, JJ; Little, DM; Hickey, D; Conlon, PJ (2006). Reduced graft function (with or without dialysis) vs immediate graft function - A comparison of long-term renal allograft survival. *Nephrology Dialysis Transplantation* 21(8): 2270-2274.
- KBV (2015). Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM). Stand: 1. Quartal 2015. Berlin: Kassenärztliche Bundesvereinigung.
- Moore, J; Tan, K; Cockwell, P; Krishnan, H; McPake, D; Ready, A; Mellor, S; Hamsho, A; Ball, S; Lipkin, G; Borrows, R (2007). Predicting early renal allograft function using clinical variables. *Nephrology Dialysis Transplantation* 22(9): 2669-2677.
- Ojo, AO; Wolfe, RA; Held, PJ; Port, FK; Schmouder, RL (1997). Delayed graft function: risk factors and implications for renal allograft survival. *Transplantation* 63(7): 968-974.
- Opelz, G; Dohler, B; Ruhlenstroth, A; Cinca, S; Unterrainer, C; Stricker, L; Scherer, S; Gombos, P; Susal, C; Daniel, V; Tran, H (2013). The collaborative transplant study registry. *Transplant Rev (Orlando)* 27(2): 43-5.
- USRDS (2014). United States Renal Data System, 2014 Annual Data Report: Epidemiology of Kidney Disease in the United States. Bethesda, MD: National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases.

Indikator-ID NTX 16a	Qualität der Transplantatfunktion 3 Jahre nach Nierentransplantation
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten mit einer ausreichenden Funktion der transplantierten Niere drei Jahre nach der Transplantation.
<b>Zähler</b>	Patienten, die drei Jahre nach der Transplantation dem Stadium 1, 2 oder 3 der chronischen Niereninsuffizienz zugeordnet werden
<b>Nenner</b>	Alle isolierten Nierentransplantationen im Beobachtungszeitraum
<b>Ausschlusskriterien</b>	Patienten, bei denen im Follow-up-Zeitraum ein Transplantatversagen aufgetreten ist oder die im Follow-up-Zeitraum verstorben sind
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst viele Patienten mit einer ausreichenden Transplantatfunktion
<b>Begründung (Rationale)</b>	<p>Neben der Funktionstüchtigkeit ist die quantitative Funktion des Nierentransplantats ein bedeutendes Maß für den Transplantationserfolg. Aufgrund dessen sollten gerade in den Jahren nach der Transplantation unter anderem das Serumkreatinin und die Kreatinin-Clearence regelmäßig überprüft werden [LL] (Kälble et al. 2010). Salvadori et al. (2006) [IIa] konnten zeigen, dass die Kreatinin-Clearance 1 Jahr nach Transplantation die größte Vorhersagekraft für die Nierenfunktion nach 5 Jahren besitzt. Darüber hinaus ist belegt, dass eine Funktionseinschränkung im ersten Jahr nach der Transplantation einen Risikofaktor für den Verlust des Nierentransplantats darstellt [III] (First 2003; Hariharan et al. 2002).</p> <p>Für die Funktionseinschränkung der Transplantatniere nach einem Jahr zeigt sich eine Assoziation mit der verzögerten Funktionsaufnahme des Organs in der ersten Woche nach Transplantation [IIa] (Salvadori et al. 2006; Rodrigo et al. 2005). Weitere Risikofaktoren für eine Verminderung der Transplantatfunktion sind das Auftreten von akuten und chronischen Abstoßungsreaktionen und das Alter des Transplantatempfängers [IIa] (Salvadori et al. 2006). Dem Ablauf der Transplantation, der Auswahl der immunsuppressiven Therapie einschließlich einer konsequenten Einnahme der Medikation (Compliance) sowie der Qualität des Spenderorgans kommt daher eine entscheidende Bedeutung für die Langzeitprognose zu.</p>
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Nicht eindeutig zuzuordnen: Da die Weiterbehandlung und Nachbetreuung der Transplantatempfänger häufig auch im vertragsärztlichen Sektor erfolgt, hat das transplantierende Zentrum ggf. keinen Einfluss auf das Behandlungsergebnis nach drei Jahren.
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Transplantationszentrum
<b>Originalformulierung</b>	Qualität der Transplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation) (AQUA 2014)
<b>Indikatorvarianten</b>	-
<b>Anmerkungen</b>	<p>Dieser Indikator wird seit 2009 im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung ausgewertet.</p> <p>Zur Beurteilung der Nierenfunktion wird die Zuordnung zu einem Stadium der chronischen Niereninsuffizienz herangezogen. Dafür soll die Stadieneinteilung gemäß der Leitlinie der KDIGO für die Evaluation und das Management von Patienten mit chronischer Nierenerkrankung zugrunde gelegt werden (Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group 2013).</p>
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Effektivität, Patientensicherheit
<b>Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)</b>	<p><u>EAU guidelines on renal transplantation (Kälble et al. 2010):</u></p> <p>During the years of follow-up after renal transplantation, regularly monitor serum creatinine, creatinine clearance, blood pressure and urinary protein excretion (A).</p>
<b>Änderungsprotokoll</b>	<p>Einen Diskussionspunkt stellten die Parameter dar, anhand deren die Qualität gemessen werden sollte. Bislang wurde dazu die Kreatinin-Clearance herangezogen. Die Panelteilnehmer stuften aber die eGFR als geeigneter ein, so dass der Indikator in Bewertungsrunde 1 entsprechend modifiziert wurde. Als Berechnungsformel für die eGFR sollte die aktuell gültige Formel verwendet werden. Auch die zusätzliche Anwendung von Cystatin C als Marker wurde beraten. Im Laufe des zweiten Paneltreffens wurde dann vorgeschlagen, statt der eGFR die Einstufung in ein Stadium der chronischen Niereninsuffizienz nach der CKD-Klassifikation zu verwenden. Diese Einteilung wurde als laienverständlicher eingeschätzt.</p>

<b>Spezifizierung zur Berechnung</b>	
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Maßgeblich für die Follow-up-Auswertung ist immer die zuletzt durchgeführte Transplantation.</li> <li>▪ Da in der Praxis nicht immer eine Erhebung genau drei Jahre nach Transplantation realisierbar ist, wird ein Spielraum von -1 Monat und +2 Monaten zur Durchführung der Follow-up-Untersuchung gewährt.</li> <li>▪ Für die Zuordnung zu einem Stadium der chronischen Niereninsuffizienz erfolgt die Abschätzung der Nierenfunktion mit Hilfe der glomerulären Filtrationsrate (GFR). Dafür soll die aktuell gültige Berechnungsformel verwendet werden. Der aktuelle Dialysestandard empfiehlt die Verwendung der CKD-EPI-Formel (DGfN 2015). Über diese wird die GFR in ml/min/1,73 m<sup>2</sup> Körperoberfläche näherungsweise ermittelt werden (dann eGFR). In die CKD-EPI-Formel fließen in der Regel der Serum-Kreatinin-Wert, die Hautfarbe, das Alter und Geschlecht ein. Die hier verwendete vereinfachte Formel berücksichtigt alle genannten Faktoren bis auf die Hautfarbe. Die Berechnung erfolgt nur für gültige Angaben zum Kreatinin i. S. (in mg/dl oder µmol/l).</li> <li>▪ Die Stadienzuordnung erfolgt in Anlehnung an die KDIGO-Empfehlungen (Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group 2013): Patienten mit einer eGFR von ≥ 90 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> werden dem Stadium 1 zugeordnet. Bei einer eGFR von 60-89 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> bzw. 30-59 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> erfolgt die Zuordnung zum Stadium 2 bzw. Stadium 3.</li> </ul>
<b>Referenzbereich</b>	≥ x % (5. Perzentil)
<b>Risikoadjustierung</b>	Das konkrete Risikomodell kann erst anhand empirischer Daten erstellt werden. In der Literatur können mehrere patientenbezogene Risikofaktoren (z.B. Alter, Geschlecht, Komorbiditäten, Art der Spende (Lebendspende oder postmortale Spende), Transplantationsart (erste Transplantation, Retransplantation)) identifiziert werden, deren Aussagekraft in der späteren Risikomodellierung geprüft werden sollte.
<b>Datenquellen</b>	QS-Dokumentation beim Leistungserbringer
<b>Erhebungsinstrumente</b>	Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer
<b>Datenfelder für die Berechnung (Datensatz Nierentransplantation)</b>	
Geburtsdatum	Format: TT.MM.JJJJ
Geschlecht	1 = männlich 2 = weiblich 8 = nicht bestimmbar
Durchgeführte Transplantation	1 = Isolierte Nierentransplantation 2 = Simultane Pankreas-Nierentransplantation (SPK) 3 = Kombination Niere mit anderen Organen
OP-Datum	Format: TT.MM.JJJJ
Entlassungsgrund	Siehe Schlüssel 3 im Anhang C.2.2.
<b>Datenfelder für die Berechnung (Datensatz Nierentransplantation Follow-up)</b>	
Datum der Transplantation	Format: TT.MM.JJJJ
Datum der Follow-up-Erhebung	Format: TT.MM.JJJJ
Patient verstorben	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt oder Follow-up nicht möglich
Transplantatversagen	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt
Kreatinin i.S. in mg/dl	Format: in mg/dl
Kreatinin i.S. in µmol/l	Format: in µmol/l
Kreatinin i.S. unbekannt	1 = ja

## Literatur:

- AQUA (2014). Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2013 - Nierentransplantation - Indikatoren 2013. Göttingen: AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.
- DGFN (2015). Dialysestandard 2015 der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie in Zusammenarbeit mit dem Verband Deutscher Nierenzentren e.V. sowie der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN), Fassung vom 21.10.2015.
- First, MR (2003). Renal function as a predictor of long-term graft survival in renal transplant patients. *Nephrology Dialysis Transplantation* 18 Suppl 1: i3-i6.
- Hariharan, S; McBride, MA; Cherikh, WS; Tolleris, CB; Bresnahan, BA; Johnson, CP (2002). Post-transplant renal function in the first year predicts long-term kidney transplant survival. *Kidney Int.* 62(1): 311-318.
- Kälble, T; Lucan, M; Nicita, G; Sells, R; Burgos Revilla, FJ; Wiesel, M; European Association of Urology (2010). EAU guidelines on renal transplantation. *Eur Urol* 47(2): 156-66.
- Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group (2013). KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease *Kidney International* 3(1): v-150.
- Rodrigo, E; Fernandez-Fresnedo, G; Ruiz, JC; Pinera, C; Palomar, R; Gonzalez-Cottruelo, J; Zubimendi, JA; de Francisco, AL; Sanz de, CS; Arias, M (2005). Similar impact of slow and delayed graft function on renal allograft outcome and function. *Transplantation Proceedings* 37(3): 1431-1432.
- Salvadori, M; Rosati, A; Bock, A; Chapman, J; Dussol, B; Fritsche, L; Kliem, V; Lebranchu, Y; Oppenheimer, F; Pohanka, E; Tufveson, G; Bertoni, E (2006). Estimated one-year glomerular filtration rate is the best predictor of long-term graft function following renal transplant. *Transplantation* 81(2): 202-206.

<b>Indikator-ID NTX 17</b>	<b>5-Jahres-Überleben</b>
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten, die fünf Jahre nach einer isolierten Nierentransplantation leben.
<b>Zähler</b>	Patienten, die fünf Jahre nach der Transplantation leben
<b>Nenner</b>	Alle Patienten mit isolierter Nierentransplantation im Beobachtungszeitraum
<b>Ausschlusskriterien</b>	Patienten mit einer Re-Transplantation im Follow-up-Zeitraum
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst viele Patienten, die fünf Jahre nach der Nierentransplantation leben
<b>Begründung (Rationale)</b>	<p>Das Überleben nach einer Nierentransplantation ist der wichtigste Ergebnisparameter zur Analyse der Transplantationsergebnisse, da er im Gegensatz zur Organüberlebenszeit auch die Resultate von therapiebedingten Folgeerkrankungen berücksichtigt. Einerseits ist eine ausreichende Immunsuppression für den langfristigen Transplantationserfolg entscheidend, weil akute Abstoßungsreaktionen das Transplantatüberleben negativ beeinflussen [IIa] (Johnston et al. 2006; Boom et al. 2000), andererseits birgt sie auch Risiken, die das Patientenüberleben beeinflussen [LL] (EBPG Expert Group on Renal Transplantation 2002).</p> <p>Haupttodesursache für Organempfänger im ersten Jahr nach Transplantation sind Herz-Kreislauf-Erkrankungen (26 %) und Infektionen (24 %). Bis drei Jahre nach der Transplantation fällt der relative Anteil an Todesfällen wegen Infektionen auf 13 bis 15 %, während die Todesursache „maligne Erkrankung“ steigt [Ib] (Cecka 1999; Dantal et al. 1998). Das Risiko für maligne Tumore jeder Art ist durch die langfristige Einnahme von immunsuppressiven Medikamenten im Vergleich zur Normalbevölkerung deutlich erhöht [IIa] (Traywick et al. 2005; Birkeland et al. 2003; Euvrard et al. 2003).</p> <p>Das Patientenüberleben ist als Qualitätsindikator geeignet, da es in hohem Maße von der Wahl der immunsuppressiven Therapie abhängt. So ging die Einführung des Ciclosporins beispielsweise mit einem deutlich besseren Überleben der Transplantatempfänger nach Lebendspende einher [IIa] (D'Alessandro et al. 1995).</p>
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Nicht eindeutig zuzuordnen: Da die Weiterbehandlung und Nachbetreuung der Transplantatempfänger häufig auch im vertragsärztlichen Sektor erfolgt, hat das transplantierende Zentrum ggf. keinen Einfluss auf das Behandlungsergebnis nach fünf Jahren.
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Sozialdaten (Abrechnung): Leistungserbringer (ambulant und stationär)
<b>Originalformulierung</b>	-
<b>Indikatorvarianten</b>	-
<b>Anmerkungen</b>	Die Auswertungen der Collaborative Transplant Study zeigen 5-Jahres-Überlebensraten von ca. 85 % nach der ersten Nierentransplantation (postmortale Spende)[IV] (Opelz et al. 2013). Das USRDS berichtet 5-Jahres-Überlebens von ca. 82 % nach postmortaler Spende bzw. ca. 90 % nach Lebendnierenspende [IV] (USRDS 2014).
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Effektivität, Patientensicherheit
<b>Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)</b>	<p><u>European Best Practice Guidelines for Renal Transplantation (Part 2) Section IV: Long-term management of the transplant recipient. IV.13 Analysis of patient and graft survival (EBPG Expert Group on Renal Transplantation 2002):</u></p> <p>Major risk factors that influence transplant outcome are identifiable by applying multivariate analytical methods to large multi-centre follow-up databases. Although these major risk factors may not be identifiable in individual centre data, they should nonetheless be taken into account in patient management (Evidence level C).</p>
<b>Änderungsprotokoll</b>	-

Spezifizierung zur Berechnung	
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	Maßgeblich für die Follow-up-Auswertung ist immer die zuletzt durchgeführte Transplantation.
<b>Referenzbereich</b>	$\geq x$ % (5. Perzentil)
<b>Risikoadjustierung</b>	Das konkrete Risikomodell kann erst anhand empirischer Daten erstellt werden. In der Literatur können mehrere patientenbezogene Risikofaktoren (z.B. Alter, Geschlecht, Komorbiditäten (u.a. Diabetes mellitus), Art und Einnahmedauer der Immunsuppressiva, Art der Spende (Lebend- oder postmortale Spende), Transplantationsart (erste Transplantation, Retransplantation), Zeit an der Dialyse) identifiziert werden, deren Aussagekraft in der späteren Risikomodellierung geprüft werden sollte.
<b>Datenquellen</b>	Sozialdaten bei den Krankenkassen
<b>Erhebungsinstrumente</b>	Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen
<b>Kodes zur Berechnung</b>	<p><u>Zähler:</u></p> <p>Sterbedatum &gt; (OP-Datum + 1.825 Tage) <span style="float: right;">ODER</span></p> <p>Sterbedatum = LEER</p> <p><u>Nenner:</u></p> <p><b>OPS 5-555</b>      Nierentransplantation</p> <p>OPS-Kodes gemäß DIMDI-Klassifikation 2015 (DIMDI 2014)</p>

#### Literatur:

- Birkeland, SA; Hamilton-Dutoit, S (2003). Is posttransplant lymphoproliferative disorder (PTLD) caused by any specific immunosuppressive drug or by the transplantation per se? *Transplantation* 76(6): 984-8.
- Boom, H; Mallat, MJ; de Fijter, JW; Zwinderman, AH; Paul, LC (2000). Delayed graft function influences renal function, but not survival. *Kidney Int.* 58(2): 859-866.
- Gecka, JM (1999). The UNOS Scientific Renal Transplant Registry. *Clin.Transpl.:* 1-21.
- D'Alessandro, AM; Sollinger, HW; Knechtle, SJ; Kalayoglu, M; Kicken, WA; Uehling, DT; Moon, TD; Messing, EM; Bruskewitz, RC; Pirsch, JD (1995). Living related and unrelated donors for kidney transplantation. A 28-year experience. *Ann.Surg.* 222(3): 353-362.
- Dantal, J; Hourmant, M; Cantarovich, D; Giral, M; Blancho, G; Dreno, B; Soulillou, JP (1998). Effect of long-term immunosuppression in kidney-graft recipients on cancer incidence: randomised comparison of two cyclosporin regimens. *Lancet* 351(9103): 623-628.
- DIMDI (2014). OPS Version 2015 Systematisches Verzeichnis. Operationen- und Prozedurenschlüssel Internationale Klassifikation der Prozeduren in der Medizin (OPS). Band 1: Systematisches Verzeichnis. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
- EBPG Expert Group on Renal Transplantation (2002). European Best Practice Guidelines for Renal Transplantation (Part 2) Section IV: Long-term management of the transplant recipient. IV.13 Analysis of patient and graft survival. *Nephrol Dial Transplant* 17 Suppl 4: 60-67.
- Euvrard, S; Kanitakis, J; Claudy, A (2003). Skin cancers after organ transplantation. *N Engl J Med* 348(17): 1681-91.
- Johnston, O; O'Kelly, P; Spencer, S; Donohoe, J; Walshe, JJ; Little, DM; Hickey, D; Conlon, PJ (2006). Reduced graft function (with or without dialysis) vs immediate graft function - A comparison of long-term renal allograft survival. *Nephrology Dialysis Transplantation* 21(8): 2270-2274.
- Opelz, G; Dohler, B; Ruhlenstroth, A; Cinca, S; Unterrainer, C; Stricker, L; Scherer, S; Gombos, P; Susal, C; Daniel, V; Tran, H (2013). The collaborative transplant study registry. *Transplant Rev (Orlando)* 27(2): 43-5.
- Traywick, C; O'Reilly, FM (2005). Management of skin cancer in solid organ transplant recipients. *Dermatol Ther* 18(1): 12-8.
- USRDS (2014). United States Renal Data System, 2014 Annual Data Report: Epidemiology of Kidney Disease in the United States. Bethesda, MD: National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases.

Indikator-ID NTX 20	Transplantatversagen innerhalb von 5 Jahren nach Nierentransplantation
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten, bei denen innerhalb von fünf Jahren ein Transplantatversagen aufgetreten ist.
<b>Zähler</b>	Patienten mit Transplantatversagen innerhalb von fünf Jahren nach Transplantation
<b>Nenner</b>	Alle Patienten mit isolierten Nierentransplantationen im Beobachtungszeitraum
<b>Ausschlusskriterien</b>	Patienten, die im Follow-up-Zeitraum verstorben sind
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst wenige Patienten mit Transplantatversagen nach einer Nierentransplantation
<b>Begründung (Rationale)</b>	<p>Die Nierenfunktion ist das entscheidende Kriterium für den Erfolg einer Nierentransplantation. Dabei kann die kalte Ischämiezeit im Rahmen der Operation einen Einfluss auf die Funktionsaufnahme des Organs nach Transplantation haben [IIa] (Moore et al. 2007; Boom et al. 2000).</p> <p>Akute Abstoßungsreaktionen sind ebenfalls ein wichtiger Parameter [IIa] (Johnston et al. 2006; Boom et al. 2000; Ojo et al. 1997) und werden von dem Grad der HLA-Inkompatibilität sowie dem Prozentsatz der Panel Reactive Antibodies (PRA) beeinflusst. Sie erfordern eine angemessene Durchführung der immunsuppressiven Therapie.</p> <p>Bei der Spenderauswahl ist zu berücksichtigen, dass das Alter des Spenders einen Risikofaktor für ein Transplantatversagen darstellt [IIa] (Moore et al. 2007; Boom et al. 2000). Die Ergebnisse nach einer Lebendorganspende sind besser als nach einer postmortalen Spende. Die besseren Funktionsraten bei Lebendspende ergeben sich aufgrund der kürzeren Ischämiezeit, da die Organentnahme und die Transplantation im selben Transplantationszentrum durchgeführt werden.</p>
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Nicht eindeutig zuzuordnen: Da die Weiterbehandlung und Nachbetreuung der Transplantatempfänger häufig auch im vertragsärztlichen Sektor erfolgt, hat das transplantierende Zentrum ggf. keinen Einfluss auf das Behandlungsergebnis nach fünf Jahren.
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Sozialdaten (Abrechnung): stationärer Leistungserbringer QS-Dokumentation: Dialyseeinrichtung
<b>Originalformulierung</b>	-
<b>Indikatorvarianten</b>	-
<b>Anmerkungen</b>	Die Auswertungen des USRDS ergeben, dass nach 5 Jahren bei 18 % der Patienten nach postmortalen Spende bzw. 12 % der Patienten nach Nierenlebendspende ein Transplantatversagen (erneute Dialysepflicht, Retransplantation) aufgetreten ist. Nach 10 Jahren liegen die Raten bei 37 % bzw. 35 % der Patienten vor [IV] (USRDS 2014). Für Deutschland werden 5-Jahres-Funktionsraten von 70,9 % nach postmortalen Spenden und 87,5 % nach Nierenlebendspende berichtet [IV] (DSO 2014). Insgesamt liegt die 5-Jahres-Transplantatfunktionsrate nach Nierentransplantation in Deutschland bei 74,3 % [IV] (DSO 2014; Opelz et al. 2013).
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Effektivität, Patientensicherheit
<b>Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)</b>	-
<b>Änderungsprotokoll</b>	-
<b>Spezifizierung zur Berechnung</b>	
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Unter „Transplantatversagen“ wird eine chronische Dialyse oder eine Retransplantation verstanden.</li> <li>▪ Als Patienten, die eine chronische Dialyse erhalten, werden alle Patienten gezählt, die seit mindestens 90 Tagen eine Dialyse erhalten.</li> <li>▪ Die Information über eine Retransplantation wird aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben. Die Information zur (erneuten) Dialysepflicht wird aus der QS-Dokumentation beim Leistungserbringer im Bereich <i>Dialyse</i> ermittelt.</li> </ul>
<b>Referenzbereich</b>	≤ x % (95. Perzentil)

<b>Risikoadjustierung</b>	Das konkrete Risikomodell kann erst anhand empirischer Daten erstellt werden. In der Literatur können mehrere patientenbezogene Risikofaktoren (z.B. Alter des Spenders, Alter des Empfängers, kalte Ischämiezeit, Art und Einnahmedauer der Immunsuppressiva, Art der Spende (Lebendspende oder postmortale Spende), Gewicht des Empfängers, Transplantationsart (erste Transplantation, Retransplantation)) identifiziert werden, deren Aussagekraft in der späteren Risikomodellierung geprüft werden sollte.
<b>Datenquellen</b>	Sozialdaten bei den Krankenkassen und QS-Dokumentation beim Leistungserbringer
<b>Erhebungsinstrumente</b>	Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen und Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer
<b>Kodes zur Berechnung</b>	<p><u>Zähler:</u></p> <p><b>OPS 5-555</b> Nierentransplantation in der Zeit zwischen OP-Datum und 1.825 Tage (5 Jahre) nach Nierentransplantation ODER In den Daten aus der QS-Dokumentation beim Leistungserbringer im Bereich <i>Dialyse</i> wird geprüft, ob zu den Patienten aus der Grundgesamtheit dieses Indikators Daten übermittelt wurden. Ist dies der Fall, ist der Patient dialysepflichtig und wird im Zähler gezählt.</p> <p><u>Nenner:</u></p> <p><b>OPS 5-555</b> Nierentransplantation <b>UND</b> Patient ist nicht innerhalb von 1.825 Tagen (5 Jahren) nach Transplantation verstorben</p> <p>OPS-Kodes gemäß DIMDI-Klassifikation 2015 (DIMDI 2014) GOP gemäß „Einheitlicher Bewertungsmaßstab 1. Quartal 2015“ (KBV 2015)</p>

#### Literatur:

Boom, H; Mallat, MJ; de Fijter, JW; Zwinderman, AH; Paul, LC (2000). Delayed graft function influences renal function, but not survival. *Kidney Int.* 58(2): 859-866.

DIMDI (2014). OPS Version 2015 Systematisches Verzeichnis. Operationen- und Prozedurenschlüssel Internationale Klassifikation der Prozeduren in der Medizin (OPS). Band 1: Systematisches Verzeichnis. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

DSO (2014). Organspende und Transplantation in Deutschland Jahresbericht 2013. Frankfurt/Main: Deutsche Stiftung Organtransplantation, gemeinnützige Stiftung.

Johnston, O; O'Kelly, P; Spencer, S; Donohoe, J; Walshe, JJ; Little, DM; Hickey, D; Conlon, PJ (2006). Reduced graft function (with or without dialysis) vs immediate graft function - A comparison of long-term renal allograft survival. *Nephrology Dialysis Transplantation* 21(8): 2270-2274.

KBV (2015). Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM). Stand: 1. Quartal 2015. Berlin: Kassenärztliche Bundesvereinigung.

Moore, J; Tan, K; Cockwell, P; Krishnan, H; McPake, D; Ready, A; Mellor, S; Hamsho, A; Ball, S; Lipkin, G; Borrows, R (2007). Predicting early renal allograft function using clinical variables. *Nephrology Dialysis Transplantation* 22(9): 2669-2677.

Ojo, AO; Wolfe, RA; Held, PJ; Port, FK; Schmouder, RL (1997). Delayed graft function: risk factors and implications for renal allograft survival. *Transplantation* 63(7): 968-974.

Opelz, G; Dohler, B; Ruhlenstroth, A; Cinca, S; Unterrainer, C; Stricker, L; Scherer, S; Gombos, P; Susal, C; Daniel, V; Tran, H (2013). The collaborative transplant study registry. *Transplant Rev (Orlando)* 27(2): 43-5.

USRDS (2014). United States Renal Data System, 2014 Annual Data Report: Epidemiology of Kidney Disease in the United States. Bethesda, MD: National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases.

Indikator-ID NTX 21a	Qualität der Transplantatfunktion 5 Jahre nach Nierentransplantation
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten mit einer ausreichenden Funktion der transplantierten Niere fünf Jahre nach der Transplantation.
<b>Zähler</b>	Patienten, die fünf Jahre nach der Transplantation dem Stadium 1, 2 oder 3 der chronischen Niereninsuffizienz zugeordnet werden
<b>Nenner</b>	Alle isolierten Nierentransplantationen im Beobachtungszeitraum
<b>Ausschlusskriterien</b>	Patienten, bei denen im Follow-up-Zeitraum ein Transplantatversagen aufgetreten ist oder die im Follow-up-Zeitraum verstorben sind
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst viele Patienten mit einer ausreichenden Transplantatfunktion
<b>Begründung (Rationale)</b>	<p>Neben der Funktionstüchtigkeit ist die quantitative Funktion des Nierentransplantats ein bedeutendes Maß für den Transplantationserfolg. Aufgrund dessen sollten gerade in den Jahren nach der Transplantation unter anderem das Serumkreatinin und die Kreatinin-Clearance regelmäßig überprüft werden [LL] (Kälble et al. 2010). Salvadori et al. (2006) [IIa] konnten zeigen, dass die Kreatinin-Clearance 1 Jahr nach Transplantation die größte Vorhersagekraft für die Nierenfunktion nach 5 Jahren besitzt. Darüber hinaus ist belegt, dass eine Funktionseinschränkung im ersten Jahr nach der Transplantation einen Risikofaktor für den Verlust des Nierentransplantats darstellt [III] (First 2003; Hariharan et al. 2002).</p> <p>Für die Funktionseinschränkung der Transplantatniere nach einem Jahr zeigt sich eine Assoziation mit der verzögerten Funktionsaufnahme des Organs in der ersten Woche nach Transplantation [IIa] (Salvadori et al. 2006; Rodrigo et al. 2005). Weitere Risikofaktoren für eine Verminderung der Transplantatfunktion sind das Auftreten von akuten und chronischen Abstoßungsreaktionen und das Alter des Transplantatempfängers [IIa] (Salvadori et al. 2006). Dem Ablauf der Transplantation, der Auswahl der immunsuppressiven Therapie einschließlich einer konsequenten Einnahme der Medikation (Compliance) sowie der Qualität des Spenderorgans kommt daher eine entscheidende Bedeutung für die Langzeitprognose zu.</p>
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Nicht eindeutig zuzuordnen: Da die Weiterbehandlung und Nachbetreuung der Transplantatempfänger häufig auch im vertragsärztlichen Sektor erfolgt, hat das transplantierende Zentrum ggf. keinen Einfluss auf das Behandlungsergebnis nach fünf Jahren.
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Transplantationszentrum
<b>Originalformulierung</b>	-
<b>Indikatorvarianten</b>	-
<b>Anmerkungen</b>	Zur Beurteilung der Nierenfunktion wird die Zuordnung zu einem Stadium der chronischen Niereninsuffizienz herangezogen. Dafür soll die Stadieneinteilung gemäß der Leitlinie der KDIGO für die Evaluation und das Management von Patienten mit chronischer Nierenerkrankung zugrunde gelegt werden (Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group 2013).
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Effektivität, Patientensicherheit
<b>Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)</b>	<p>EAU guidelines on renal transplantation (Kälble et al. 2010):</p> <p>During the years of follow-up after renal transplantation, regularly monitor serum creatinine, creatinine clearance, blood pressure and urinary protein excretion (A).</p>
<b>Änderungsprotokoll</b>	<p>Einen Diskussionspunkt stellten die Parameter dar, anhand deren die Qualität gemessen werden sollte. Bislang wurde dazu die Kreatinin-Clearance herangezogen. Die Panelteilnehmer stufen aber die eGFR als geeigneter ein, so dass der Indikator in Bewertungsrunde 1 entsprechend modifiziert wurde. Als Berechnungsformel für die eGFR sollte die aktuell gültige Formel verwendet werden. Auch die zusätzliche Anwendung von Cystatin C als Marker wurde beraten. Im Laufe des zweiten Paneltreffens wurde dann vorgeschlagen, statt der eGFR die Einstufung in ein Stadium der chronischen Niereninsuffizienz nach der CKD-Klassifikation zu verwenden. Diese Einteilung wurde als laienverständlicher eingeschätzt.</p>

<b>Spezifizierung zur Berechnung</b>	
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Maßgeblich für die Follow-up-Auswertung ist immer die zuletzt durchgeführte Transplantation.</li> <li>▪ Da in der Praxis nicht immer eine Erhebung genau fünf Jahre nach Transplantation realisierbar ist, wird ein Spielraum von -1 Monat und +2 Monaten zur Durchführung der Follow-up-Untersuchung gewährt.</li> <li>▪ Für die Zuordnung zu einem Stadium der chronischen Niereninsuffizienz erfolgt die Abschätzung der Nierenfunktion mit Hilfe der glomerulären Filtrationsrate (GFR). Dafür soll die aktuell gültige Berechnungsformel verwendet werden. Der aktuelle Dialysestandard empfiehlt die Verwendung der CKD-EPI-Formel (DGfN 2015). Über diese wird die GFR in ml/min/1,73 m<sup>2</sup> Körperoberfläche näherungsweise ermittelt werden (dann eGFR). In die CKD-EPI-Formel fließen in der Regel der Serum-Kreatinin-Wert, die Hautfarbe, das Alter und Geschlecht ein. Die hier verwendete vereinfachte Formel berücksichtigt alle genannten Faktoren bis auf die Hautfarbe. Die Berechnung erfolgt nur für gültige Angaben zum Kreatinin i. S. (in mg/dl oder µmol/l).</li> <li>▪ Die Stadienzuordnung erfolgt in Anlehnung an die KDIGO-Empfehlungen (Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group 2013): Patienten mit einer eGFR von ≥ 90 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> werden dem Stadium 1 zugeordnet. Bei einer eGFR von 60-89 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> bzw. 30-59 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> erfolgt die Zuordnung zum Stadium 2 bzw. Stadium 3.</li> </ul>
<b>Referenzbereich</b>	≥ x % (5. Perzentil)
<b>Risikoadjustierung</b>	Das konkrete Risikomodell kann erst anhand empirischer Daten erstellt werden. In der Literatur können mehrere patientenbezogene Risikofaktoren (z.B. Alter, Geschlecht, Komorbiditäten, Art der Spende (Lebendspende oder postmortale Spende), Transplantationsart (erste Transplantation, Retransplantation)) identifiziert werden, deren Aussagekraft in der späteren Risikomodellierung geprüft werden sollte.
<b>Datenquellen</b>	QS-Dokumentation beim Leistungserbringer
<b>Erhebungsinstrumente</b>	Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer
<b>Datenfelder für die Berechnung (Datensatz Nierentransplantation)</b>	
Geburtsdatum	Format: TT.MM.JJJJ
Geschlecht	1 = männlich 2 = weiblich 8 = nicht bestimmbar
Durchgeführte Transplantation	1 = Isolierte Nierentransplantation 2 = Simultane Pankreas-Nierentransplantation (SPK) 3 = Kombination Niere mit anderen Organen
OP-Datum	Format: TT.MM.JJJJ
Entlassungsgrund	Siehe Schlüssel 3 im Anhang C.2.2.
<b>Datenfelder für die Berechnung (Datensatz Nierentransplantation Follow-up)</b>	
Datum der Transplantation	Format: TT.MM.JJJJ
Datum der Follow-up-Erhebung	Format: TT.MM.JJJJ
Patient verstorben	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt oder Follow-up nicht möglich
Transplantatversagen	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt
Kreatinin i.S. in mg/dl	Format: in mg/dl
Kreatinin i.S. in µmol/l	Format: in µmol/l
Kreatinin i.S. unbekannt	1 = ja

## Literatur:

- DGfN (2015). Dialysestandard 2015 der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie in Zusammenarbeit mit dem Verband Deutscher Nierenzentren e.V. sowie der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN), Fassung vom 21.10.2015.
- First, MR (2003). Renal function as a predictor of long-term graft survival in renal transplant patients. *Nephrology Dialysis Transplantation* 18 Suppl 1: i3-i6.
- Hariharan, S; McBride, MA; Cherikh, WS; Tolleris, CB; Bresnahan, BA; Johnson, CP (2002). Post-transplant renal function in the first year predicts long-term kidney transplant survival. *Kidney Int.* 62(1): 311-318.
- Kälble, T; Lucan, M; Nicita, G; Sells, R; Burgos Revilla, FJ; Wiesel, M; European Association of Urology (2010). EAU guidelines on renal transplantation. *Eur Urol* 47(2): 156-66.
- Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group (2013). KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease *Kidney International* 3(1): v-150.
- Rodrigo, E; Fernandez-Fresnedo, G; Ruiz, JC; Pinera, C; Palomar, R; Gonzalez-Cotorruelo, J; Zubimendi, JA; de Francisco, AL; Sanz de, CS; Arias, M (2005). Similar impact of slow and delayed graft function on renal allograft outcome and function. *Transplantation Proceedings* 37(3): 1431-1432.
- Salvadori, M; Rosati, A; Bock, A; Chapman, J; Dussol, B; Fritsche, L; Kliem, V; Lebranchu, Y; Oppenheimer, F; Pohanka, E; Tufveson, G; Bertoni, E (2006). Estimated one-year glomerular filtration rate is the best predictor of long-term graft function following renal transplant. *Transplantation* 81(2): 202-206.

<b>Indikator-ID NTX 19</b>	<b>10-Jahres-Überleben</b>
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten, die zehn Jahre nach einer isolierten Nierentransplantation leben.
<b>Zähler</b>	Patienten, die zehn Jahre nach der Transplantation leben
<b>Nenner</b>	Alle Patienten mit isolierter Nierentransplantation im Beobachtungszeitraum
<b>Ausschlusskriterien</b>	Patienten mit einer Re-Transplantation im Follow-up-Zeitraum
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst viele Patienten, die zehn Jahre nach der Nierentransplantation leben
<b>Begründung (Rationale)</b>	<p>Das Überleben nach einer Nierentransplantation ist der wichtigste Ergebnisparameter zur Analyse der Transplantationsergebnisse, da er im Gegensatz zur Organüberlebenszeit auch die Resultate von therapiebedingten Folgeerkrankungen berücksichtigt. Einerseits ist eine ausreichende Immunsuppression für den langfristigen Transplantationserfolg entscheidend, weil akute Abstoßungsreaktionen das Transplantatüberleben negativ beeinflussen [IIa] (Johnston et al. 2006; Boom et al. 2000), andererseits birgt sie auch Risiken, die das Patientenüberleben beeinflussen [LL] (EBPG Expert Group on Renal Transplantation 2002).</p> <p>Haupttodesursache für Organempfänger im ersten Jahr nach Transplantation sind Herz-Kreislauf-Erkrankungen (26 %) und Infektionen (24 %). Bis drei Jahre nach der Transplantation fällt der relative Anteil an Todesfällen wegen Infektionen auf 13 bis 15 %, während die Todesursache „maligne Erkrankung“ steigt [Ib] (Cecka 1999; Dantal et al. 1998). Das Risiko für maligne Tumore jeder Art ist durch die langfristige Einnahme von immunsuppressiven Medikamenten im Vergleich zur Normalbevölkerung deutlich erhöht [IIa] (Traywick et al. 2005; Birkeland et al. 2003; Euvrard et al. 2003).</p> <p>Das Patientenüberleben ist als Qualitätsindikator geeignet, da es in hohem Maße von der Wahl der immunsuppressiven Therapie abhängt. So ging die Einführung des Ciclosporins beispielsweise mit einem deutlich besseren Überleben der Transplantatempfänger nach Lebendspende einher [IIa] (D'Alessandro et al. 1995).</p>
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Nicht eindeutig zuzuordnen: Da die Weiterbehandlung und Nachbetreuung der Transplantatempfänger häufig auch im vertragsärztlichen Sektor erfolgt, hat das transplantierende Zentrum ggf. keinen Einfluss auf das Behandlungsergebnis nach zehn Jahren.
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Sozialdaten (Abrechnung): Leistungserbringer (ambulant und stationär)
<b>Originalformulierung</b>	-
<b>Indikatorvarianten</b>	-
<b>Anmerkungen</b>	Die Auswertungen der Collaborative Transplant Study zeigen 10-Jahres-Überlebensraten von ca. 75 % nach der ersten Nierentransplantation (postmortale Spende) [IV] (Opelz et al. 2013). Das USRDS berichtet 10-Jahres-Überlebens von ca. 62 % nach postmortaler Spende bzw. ca. 67 % nach Lebendnierenspende [IV] (USRDS 2014).
<b>Indikatorotyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Effektivität, Patientensicherheit
<b>Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)</b>	<p><u>European Best Practice Guidelines for Renal Transplantation (Part 2) Section IV: Long-term management of the transplant recipient. IV.13 Analysis of patient and graft survival (EBPG Expert Group on Renal Transplantation 2002):</u></p> <p>Major risk factors that influence transplant outcome are identifiable by applying multivariate analytical methods to large multi-centre follow-up databases. Although these major risk factors may not be identifiable in individual centre data, they should nonetheless be taken into account in patient management (Evidence level C).</p>
<b>Änderungsprotokoll</b>	-

Spezifizierung zur Berechnung	
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	Maßgeblich für die Follow-up-Auswertung ist immer die zuletzt durchgeführte Transplantation.
<b>Referenzbereich</b>	≥ x % (5. Perzentil)
<b>Risikoadjustierung</b>	Das konkrete Risikomodell kann erst anhand empirischer Daten erstellt werden. In der Literatur können mehrere patientenbezogene Risikofaktoren (z.B. Alter, Geschlecht, Komorbiditäten (u.a. Diabetes mellitus), Art und Einnahmedauer der Immunsuppressiva, Art der Spende (Lebend- oder postmortale Spende), Transplantationsart (erste Transplantation, Retransplantation), Zeit an der Dialyse) identifiziert werden, deren Aussagekraft in der späteren Risikomodellierung geprüft werden sollte.
<b>Datenquellen</b>	Sozialdaten bei den Krankenkassen
<b>Erhebungsinstrumente</b>	Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen
<b>Kodes zur Berechnung</b>	<p><u>Zähler:</u></p> <p>Sterbedatum &gt; (OP-Datum + 3.650 Tage) <span style="float: right;">ODER</span></p> <p>Sterbedatum = LEER</p> <p><u>Nenner:</u></p> <p><b>OPS 5-555</b>      Nierentransplantation</p> <p>OPS-Kodes gemäß DIMDI-Klassifikation 2015 (DIMDI 2014)</p>

#### Literatur:

Birkeland, SA; Hamilton-Dutoit, S (2003). Is posttransplant lymphoproliferative disorder (PTLD) caused by any specific immunosuppressive drug or by the transplantation per se? *Transplantation* 76(6): 984-8.

Boom, H; Mallat, MJ; de Fijter, JW; Zwinderman, AH; Paul, LC (2000). Delayed graft function influences renal function, but not survival. *Kidney Int.* 58(2): 859-866.

Cecka, JM (1999). The UNOS Scientific Renal Transplant Registry. *Clin.Transpl.:* 1-21.

D'Alessandro, AM; Sollinger, HW; Knechtle, SJ; Kalayoglu, M; Kiskin, WA; Uehling, DT; et al. (1995). Living related and unrelated donors for kidney transplantation. A 28-year experience. *Ann.Surg.* 222(3): 353-362.

Dantal, J; Hourmant, M; Cantarovich, D; Giral, M; Blanche, G; Dreno, B; et al. (1998). Effect of long-term immunosuppression in kidney-graft recipients on cancer incidence: randomised comparison of two cyclosporin regimens. *Lancet* 351(9103): 623-628.

DIMDI (2014). OPS Version 2015 Systematisches Verzeichnis. Operationen- und Prozedurenschlüssel Internationale Klassifikation der Prozeduren in der Medizin (OPS). Band 1: Systematisches Verzeichnis. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

EBPG Expert Group on Renal Transplantation (2002). European Best Practice Guidelines for Renal Transplantation (Part 2) Section IV: Long-term management of the transplant recipient. IV.13 Analysis of patient and graft survival. *Nephrol Dial Transplant* 17 Suppl 4: 60-67.

Euvrard, S; Kaniakakis, J; Claudy, A (2003). Skin cancers after organ transplantation. *N Engl J Med* 348(17): 1681-91.

Johnston, O; O'Kelly, P; Spencer, S; Donohoe, J; Walshe, JJ; Little, DM; et al. (2006). Reduced graft function (with or without dialysis) vs immediate graft function - A comparison of long-term renal allograft survival. *Nephrology Dialysis Transplantation* 21(8): 2270-2274.

Opelz, G; Dohler, B; Ruhlenstroth, A; Cinca, S; Unterrainer, C; Stricker, L; et al. (2013). The collaborative transplant study registry. *Transplant Rev (Orlando)* 27(2): 43-5.

Traywick, C; O'Reilly, FM (2005). Management of skin cancer in solid organ transplant recipients. *Dermatol Ther* 18(1): 12-8.

USRDS (2014). United States Renal Data System, 2014 Annual Data Report: Epidemiology of Kidney Disease in the United States. Bethesda, MD: National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases.

<b>Indikator-ID NTX 22</b>	<b>Transplantatversagen innerhalb von 10 Jahren nach Nierentransplantation</b>
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten, bei denen innerhalb von zehn Jahren ein Transplantatversagen aufgetreten ist.
<b>Zähler</b>	Patienten mit Transplantatversagen innerhalb von zehn Jahren nach Transplantation
<b>Nenner</b>	Alle Patienten mit isolierter Nierentransplantation im Beobachtungszeitraum
<b>Ausschlusskriterien</b>	Patienten, die im Follow-up-Zeitraum verstorben sind
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst wenige Patienten mit Transplantatversagen nach einer Nierentransplantation
<b>Begründung (Rationale)</b>	<p>Die Nierenfunktion ist das entscheidende Kriterium für den Erfolg einer Nierentransplantation. Dabei kann die kalte Ischämiezeit im Rahmen der Operation einen Einfluss auf die Funktionsaufnahme des Organs nach Transplantation haben [IIa] (Moore et al. 2007; Boom et al. 2000).</p> <p>Akute Abstoßungsreaktionen sind ebenfalls ein wichtiger Parameter [IIa] (Johnston et al. 2006; Boom et al. 2000; Ojo et al. 1997) und werden von dem Grad der HLA-Inkompatibilität sowie dem Prozentsatz der Panel Reactive Antibodies (PRA) beeinflusst. Sie erfordern eine angemessene Durchführung der immunsuppressiven Therapie.</p> <p>Bei der Spenderauswahl ist zu berücksichtigen, dass das Alter des Spenders einen Risikofaktor für ein Transplantatversagen darstellt [IIa] (Moore et al. 2007; Boom et al. 2000). Die Ergebnisse nach einer Lebendorganspende sind besser als nach einer postmortalen Spende. Die besseren Funktionsraten bei Lebendspende ergeben sich aufgrund der kürzeren Ischämiezeit, da die Organentnahme und die Transplantation im selben Transplantationszentrum durchgeführt werden.</p>
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Nicht eindeutig zuzuordnen: Da die Weiterbehandlung und Nachbetreuung der Transplantatempfänger häufig auch im vertragsärztlichen Sektor erfolgt, hat das transplantierende Zentrum ggf. keinen Einfluss auf das Behandlungsergebnis nach zehn Jahren.
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Sozialdaten (Abrechnung): stationärer Leistungserbringer QS-Dokumentation: Dialyseeinrichtung
<b>Originalformulierung</b>	-
<b>Indikatorvarianten</b>	-
<b>Anmerkungen</b>	Die Auswertungen desUSRDS ergeben, dass nach 5 Jahren bei 18 % der Patienten nach postmortalen Spende bzw. 12 % der Patienten nach Nierenlebendspende ein Transplantatversagen (erneute Dialysepflicht, Retransplantation) aufgetreten ist. Nach 10 Jahren liegen die Raten bei 37 % bzw. 35 % der Patienten vor (USRDS 2014). Für Deutschland werden 5-Jahres-Funktionsraten von 70,9 % nach postmortalen Spenden und 87,5 % nach Nierenlebendspende berichtet (DSO 2014). Insgesamt liegt die 5-Jahres-Transplantatfunktionsrate nach Nierentransplantation in Deutschland bei 74,3 % [IV] (DSO 2014; Opelz et al. 2013).
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Effektivität, Patientensicherheit
<b>Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)</b>	-
<b>Änderungsprotokoll</b>	-
<b>Spezifizierung zur Berechnung</b>	
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Unter „Transplantatversagen“ wird eine chronische Dialyse oder eine Retransplantation verstanden.</li> <li>▪ Als Patienten, die eine chronische Dialyse erhalten, werden alle Patienten gezählt, die seit mindestens 90 Tagen eine Dialyse erhalten.</li> <li>▪ Die Information über eine Retransplantation wird aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben. Die Information zur (erneuten) Dialysepflicht wird aus der QS-Dokumentation beim Leistungserbringer im Bereich <i>Dialyse</i> ermittelt.</li> </ul>
<b>Referenzbereich</b>	≤ x % (95. Perzentil)

<b>Risikoadjustierung</b>	Das konkrete Risikomodell kann erst anhand empirischer Daten erstellt werden. In der Literatur können mehrere patientenbezogene Risikofaktoren (z.B. Alter des Spenders, Alter des Empfängers, kalte Ischämiezeit, Art und Einnahmedauer der Immunsuppressiva, Art der Spende (Lebendspende oder postmortale Spende), Gewicht des Empfängers, Transplantationsart (erste Transplantation, Retransplantation)) identifiziert werden, deren Aussagekraft in der späteren Risikomodellierung geprüft werden sollte.
<b>Datenquellen</b>	Sozialdaten bei den Krankenkassen und QS-Dokumentation beim Leistungserbringer
<b>Erhebungsinstrumente</b>	Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen und Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer
<b>Kodes zur Berechnung</b>	<p><u>Zähler:</u></p> <p><b>OPS 5-555</b> Nierentransplantation in der Zeit zwischen OP-Datum und 3.650 Tagen (10 Jahre) nach Nierentransplantation ODER In den Daten aus der QS-Dokumentation beim Leistungserbringer im Bereich <i>Dialyse</i> wird geprüft, ob zu den Patienten aus der Grundgesamtheit dieses Indikators Daten übermittelt wurden. Ist dies der Fall, ist der Patient dialysepflichtig und wird im Zähler gezählt.</p> <p><u>Nenner:</u></p> <p><b>OPS 5-555</b> Nierentransplantation <span style="float: right;">UND</span> Patient ist nicht innerhalb von 3.650 Tagen (10 Jahren) nach der Nierentransplantation verstorben</p> <p>OPS-Kodes gemäß DIMDI-Klassifikation 2015 (DIMDI 2014) GOP gemäß „Einheitlicher Bewertungsmaßstab 1. Quartal 2015“ (KBV 2015)</p>

#### Literatur:

Boom, H; Mallat, MJ; de Fijter, JW; Zwinderman, AH; Paul, LC (2000). Delayed graft function influences renal function, but not survival. *Kidney Int.* 58(2): 859-866.

DIMDI (2014). OPS Version 2015 Systematisches Verzeichnis. Operationen- und Prozedurenschlüssel Internationale Klassifikation der Prozeduren in der Medizin (OPS). Band 1: Systematisches Verzeichnis. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

DSO (2014). Organspende und Transplantation in Deutschland Jahresbericht 2013. Frankfurt/Main: Deutsche Stiftung Organtransplantation, gemeinnützige Stiftung.

Johnston, O; O'Kelly, P; Spencer, S; Donohoe, J; Walshe, JJ; Little, DM; Hickey, D; Conlon, PJ (2006). Reduced graft function (with or without dialysis) vs immediate graft function - A comparison of long-term renal allograft survival. *Nephrology Dialysis Transplantation* 21(8): 2270-2274.

KBV (2015). Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM). Stand: 1. Quartal 2015. Berlin: Kassenärztliche Bundesvereinigung.

Moore, J; Tan, K; Cockwell, P; Krishnan, H; McPake, D; Ready, A; Mellor, S; Hamsho, A; Ball, S; Lipkin, G; Borrows, R (2007). Predicting early renal allograft function using clinical variables. *Nephrology Dialysis Transplantation* 22(9): 2669-2677.

Ojo, AO; Wolfe, RA; Held, PJ; Port, FK; Schmouder, RL (1997). Delayed graft function: risk factors and implications for renal allograft survival. *Transplantation* 63(7): 968-974.

Opelz, G; Dohler, B; Ruhstroth, A; Cinca, S; Unterrainer, C; Stricker, L; Scherer, S; Gombos, P; Susal, C; Daniel, V; Tran, H (2013). The collaborative transplant study registry. *Transplant Rev (Orlando)* 27(2): 43-5.

USRDS (2014). United States Renal Data System, 2014 Annual Data Report: Epidemiology of Kidney Disease in the United States. Bethesda, MD: National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases.

<b>Indikator-ID NTX 23a    Qualität der Transplantatfunktion 10 Jahre nach Nierentransplantation</b>	
<b>Beschreibung</b>	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten mit einer ausreichenden Funktion der transplantierten Niere zehn Jahre nach der Transplantation.
<b>Zähler</b>	Patienten, die zehn Jahre nach der Transplantation dem Stadium 1, 2 oder 3 der chronischen Niereninsuffizienz zugeordnet werden
<b>Nenner</b>	Alle isolierten Nierentransplantationen im Beobachtungszeitraum
<b>Ausschlusskriterien</b>	Patienten, bei denen im Follow-up-Zeitraum ein Transplantatversagen aufgetreten ist oder die im Follow-up-Zeitraum verstorben sind
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst viele Patienten mit einer ausreichenden Transplantatfunktion
<b>Begründung (Rationale)</b>	<p>Neben der Funktionstüchtigkeit ist die quantitative Funktion des Nierentransplantats ein bedeutendes Maß für den Transplantationserfolg. Aufgrund dessen sollten gerade in den Jahren nach der Transplantation unter anderem das Serumkreatinin und die Kreatinin-Clearance regelmäßig überprüft werden [LL] (Kälble et al. 2010). Salvadori et al. (2006) [IIa] konnten zeigen, dass die Kreatinin-Clearance 1 Jahr nach Transplantation die größte Vorhersagekraft für die Nierenfunktion nach 5 Jahren besitzt. Darüber hinaus ist belegt, dass eine Funktionseinschränkung im ersten Jahr nach der Transplantation einen Risikofaktor für den Verlust des Nierentransplantats darstellt [III] (First 2003; Hariharan et al. 2002).</p> <p>Für die Funktionseinschränkung der Transplantatniere nach einem Jahr zeigt sich eine Assoziation mit der verzögerten Funktionsaufnahme des Organs in der ersten Woche nach Transplantation [IIa] (Salvadori et al. 2006; Rodrigo et al. 2005). Weitere Risikofaktoren für eine Verminderung der Transplantatfunktion sind das Auftreten von akuten und chronischen Abstoßungsreaktionen und das Alter des Transplantatempfängers [IIa] (Salvadori et al. 2006). Dem Ablauf der Transplantation, der Auswahl der immunsuppressiven Therapie einschließlich einer konsequenten Einnahme der Medikation (Compliance) sowie der Qualität des Spenderorgans kommt daher eine entscheidende Bedeutung für die Langzeitprognose zu.</p>
<b>Prozess-/Ergebnisverantwortung</b>	Nicht eindeutig zuzuordnen: Da die Weiterbehandlung und Nachbetreuung der Transplantatempfänger häufig auch im vertragsärztlichen Sektor erfolgt, hat das transplantierende Zentrum ggf. keinen Einfluss auf das Behandlungsergebnis nach zehn Jahren.
<b>Dokumentationsverantwortung</b>	Transplantationszentrum
<b>Originalformulierung</b>	-
<b>Indikatorvarianten</b>	-
<b>Anmerkungen</b>	Zur Beurteilung der Nierenfunktion wird die Zuordnung zu einem Stadium der chronischen Niereninsuffizienz herangezogen. Dafür soll die Stadieneinteilung gemäß der Leitlinie der KDIGO für die Evaluation und das Management von Patienten mit chronischer Nierenerkrankung zugrunde gelegt werden (Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group 2013).
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Qualitätsdimension</b>	Effektivität, Patientensicherheit
<b>Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)</b>	EAU guidelines on renal transplantation (Kälble et al. 2010): During the years of follow-up after renal transplantation, regularly monitor serum creatinine, creatinine clearance, blood pressure and urinary protein excretion (A).
<b>Änderungsprotokoll</b>	Einen Diskussionspunkt stellten die Parameter dar, anhand deren die Qualität gemessen werden sollte. Bislang wurde dazu die Kreatinin-Clearance herangezogen. Die Panelteilnehmer stufen aber die eGFR als geeigneter ein, so dass der Indikator in Bewertungsrunde 1 entsprechend modifiziert wurde. Als Berechnungsformel für die eGFR sollte die aktuell gültige Formel verwendet werden. Auch die zusätzliche Anwendung von Cystatin C als Marker wurde beraten. Im Laufe des zweiten Paneltreffens wurde dann vorgeschlagen, statt der eGFR die Einstufung in ein Stadium der chronischen Niereninsuffizienz nach der CKD-Klassifikation zu verwenden. Diese Einteilung wurde als laienverständlicher eingeschätzt.

<b>Spezifizierung zur Berechnung</b>	
<b>Besonderheiten der Berechnung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Maßgeblich für die Follow-up-Auswertung ist immer die zuletzt durchgeführte Transplantation.</li> <li>▪ Da in der Praxis nicht immer eine Erhebung genau zehn Jahre nach Transplantation realisierbar ist, wird ein Spielraum von -1 Monat und +2 Monaten zur Durchführung der Follow-up-Untersuchung gewährt.</li> <li>▪ Für die Zuordnung zu einem Stadium der chronischen Niereninsuffizienz erfolgt die Abschätzung der Nierenfunktion mit Hilfe der glomerulären Filtrationsrate (GFR). Dafür soll die aktuell gültige Berechnungsformel verwendet werden. Der aktuelle Dialysestandard empfiehlt die Verwendung der CKD-EPI-Formel (DGfN 2015). Über diese wird die GFR in ml/min/1,73 m<sup>2</sup> Körperoberfläche näherungsweise ermittelt werden (dann eGFR). In die CKD-EPI-Formel fließen in der Regel der Serum-Kreatinin-Wert, die Hautfarbe, das Alter und Geschlecht ein. Die hier verwendete vereinfachte Formel berücksichtigt alle genannten Faktoren bis auf die Hautfarbe. Die Berechnung erfolgt nur für gültige Angaben zum Kreatinin i. S. (in mg/dl oder µmol/l).</li> <li>▪ Die Stadienzuordnung erfolgt in Anlehnung an die KDIGO-Empfehlungen (Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group 2013): Patienten mit einer eGFR von ≥ 90 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> werden dem Stadium 1 zugeordnet. Bei einer eGFR von 60-89 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> bzw. 30-59 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> erfolgt die Zuordnung zum Stadium 2 bzw. Stadium 3.</li> </ul>
<b>Referenzbereich</b>	≥ x % (5. Perzentil)
<b>Risikoadjustierung</b>	Das konkrete Risikomodell kann erst anhand empirischer Daten erstellt werden. In der Literatur können mehrere patientenbezogene Risikofaktoren (z.B. Alter, Geschlecht, Komorbiditäten, Art der Spende (Lebendspende oder postmortale Spende), Transplantationsart (erste Transplantation, Retransplantation)) identifiziert werden, deren Aussagekraft in der späteren Risikomodellierung geprüft werden sollte.
<b>Datenquellen</b>	QS-Dokumentation beim Leistungserbringer
<b>Erhebungsinstrumente</b>	Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer
<b>Datenfelder für die Berechnung (Datensatz Nierentransplantation)</b>	
Geburtsdatum	Format: TT.MM.JJJJ
Geschlecht	1 = männlich 2 = weiblich 8 = nicht bestimmbar
Durchgeführte Transplantation	1 = Isolierte Nierentransplantation 2 = Simultane Pankreas-Nierentransplantation (SPK) 3 = Kombination Niere mit anderen Organen
OP-Datum	Format: TT.MM.JJJJ
Entlassungsgrund	Siehe Schlüssel 3 im Anhang C.2.2.
<b>Datenfelder für die Berechnung (Datensatz Nierentransplantation Follow-up)</b>	
Datum der Transplantation	Format: TT.MM.JJJJ
Datum der Follow-up-Erhebung	Format: TT.MM.JJJJ
Patient verstorben	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt oder Follow-up nicht möglich
Transplantatversagen	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt
Kreatinin i.S. in mg/dl	Format: in mg/dl
Kreatinin i.S. in µmol/l	Format: in µmol/l
Kreatinin i.S. unbekannt	1 = ja

#### Literatur:

First, MR (2003). Renal function as a predictor of long-term graft survival in renal transplant patients. *Nephrology Dialysis Transplantation* 18 Suppl 1: i3-i6.

Hariharan, S; McBride, MA; Cherikh, WS; Tolleris, CB; Bresnahan, BA; Johnson, CP (2002). Post-transplant renal function in the first year predicts long-term kidney transplant survival. *Kidney Int.* 62(1): 311-318.

Kälble, T; Lucan, M; Nicita, G; Sells, R; Burgos Revilla, FJ; Wiesel, M; European Association of Urology (2010). EAU guidelines on renal transplantation. *Eur Urol* 47(2): 156-66.

Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group (2013). KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease *Kidney International* 3(1): v-150.

Rodrigo, E; Fernandez-Fresnedo, G; Ruiz, JC; Pinera, C; Palomar, R; Gonzalez-Cotorruelo, J; Zubimendi, JA; de Francisco, AL; Sanz de, CS; Arias, M (2005). Similar impact of slow and delayed graft function on renal allograft outcome and function. *Transplantation Proceedings* 37(3): 1431-1432.

Salvadori, M; Rosati, A; Bock, A; Chapman, J; Dussol, B; Fritsche, L; Kliem, V; Lebranchu, Y; Oppenheimer, F; Pohanka, E; Tufveson, G; Bertoni, E (2006). Estimated one-year glomerular filtration rate is the best predictor of long-term graft function following renal transplant. *Transplantation* 81(2): 202-206.