

Qualitätsmerkmale und Strukturvoraussetzungen für pädiatrische Lebertransplantationszentren

M. Melter, D. Grothues

- 53.1 Vereinbarung zur Qualitätssicherung nach
pädiatrischer Lebertransplantation – 822
- 53.2 Personelle Ausstattung – 822
- 53.3 Organisation und Infrastruktur – 823
- 53.4 Meldepflicht und Dokumentation – 823
- Literatur – 824

Durch die Entwicklung verschiedener, innovativer Operationstechniken vor allem zur Größenadaptation von Lebertransplantaten wurde die Voraussetzung geschaffen, Lebertransplantationen auch bei kleinen Kindern (einschließlich Neugeborenen und Säuglingen) erfolgreich durchzuführen. Auf der Basis der Fortschritte in den operativen Techniken und der Immunsuppression hat sich seit den 1980er Jahren die pädiatrische Lebertransplantation auch in Deutschland zum Standardverfahren bei akutem oder chronischem Leberversagen sowie bei einer Reihe von hepatisch bedingten Stoffwechselerkrankungen etabliert (Ng et al. 2008; Kelly 2006). Aufgrund dieser Fortschritte sowie der Fortschritte im Bereich der pädiatrischen Transplantationshepatologie und der pädiatrischen Intensivmedizin werden heute in spezialisierten pädiatrischen Lebertransplantationszentren bei meist guter Rehabilitation im Vergleich zu Erwachsenenkollektiven vergleichbare 1-Jahres-Überlebensraten (bis zu >90 %), bei deutlich höheren Langzeitüberlebensraten (>90 %) erreicht (Melter 2012). Das Hauptaugenmerk der klinischen Versorgung liegt daher inzwischen darauf, mit einer entsprechenden medizinischen Nachsorge die vor allen Dingen medikamentenassoziierte Morbidität und Letalität im Langzeitverlauf zu minimieren (Ojo et al. 2003).

53.1 Vereinbarung zur Qualitätssicherung nach pädiatrischer Lebertransplantation

Nicht zuletzt wegen der zentralen Stellung der Leber im Stoffwechsel und der Entwicklung des Heranwachsenden, gilt insbesondere für die pädiatrische Lebertransplantation, dass Kinder und Jugendliche nicht einfach wie „anatomisch (chirurgisch) kleine Erwachsene“ betrachtet und behandelt werden können. Die pädiatrische Lebertransplantation weist vielmehr spezifische Charakteristika auf, die weit über die speziellen chirurgisch-anatomischen Aspekte hinausgehen und in ihrer Komplexität profunde Kenntnisse der speziellen pädiatrischen Hepatologie und Transplantationshepatologie voraussetzen. Deshalb muss für pädiatrische Lebertransplantationszentren gefordert werden, dass nicht nur die Transplantation von Chirurgen durchgeführt wird, die auf die pädiatrische Lebertransplantation spezialisiert sind, sondern auch dass die sonstige Betreuung durch ein entsprechend spezialisiertes „pädiatrisches Team“ erfolgt. Innerhalb dieses Teams kommt dem hochspezialisierten Kindergastroenterologen bzw. -hepatologen die Aufgabe der koordinierenden, zentralen Patientenführung (prae, intra und post transplantationem) in Diagnostik und Therapie zu.

Um die hervorragenden Ergebnisse in der pädiatrischen Lebertransplantation nicht zu gefährden, sollten überdies in Analogie zu anderen Patientengruppen – z. B. Patienten mit pädiatrisch-hämatologischen Erkrankungen – auch für pädiatrische Lebertransplantatempfänger Maßnahmen zur Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität auf der Grundlage von § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V rechtlich implementiert werden.

Zur praktischen Umsetzung wäre eine Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die Versorgung von Kindern und Jugendlichen nach Lebertransplantation anzustreben, die sich z. B. an der Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Kinderonkologie orientiert (Gemeinsamer Bundesausschuss 2010). Ziel einer solchen im Folgenden dargestellten Vereinbarung soll sein, Zentren für pädiatrische Lebertransplantation zu definieren und die Anforderungen an solche zu regeln (Melter 2007).

➤ **Die Vereinbarung soll die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit Lebertransplantation sichern, eine qualitativ hochwertige Versorgung unabhängig von Wohnort und sozioökonomischer Situation gewährleisten sowie ihre Überlebenswahrscheinlichkeit und Lebensqualität verbessern (Melter 2007).**

Die Versorgung von Patienten mit pädiatrischer Lebertransplantation erfolgt in einem Zentrum, welches festgelegte Anforderungen erfüllt und an Maßnahmen zur Sicherung der Ergebnisqualität teilnimmt und demzufolge **zertifiziert** wird.

Nicht von überragender Bedeutung, aber dennoch wichtig ist die **ausreichende Erfahrung** als Voraussetzung für eine stabil hohe und nicht nur „zufällige“ Ergebnisqualität. Aus diesem Grunde sollte im Zentrum eine zu definierende Mindestmenge an pädiatrischen Lebertransplantationen pro Jahr nicht unterschritten werden.

53.2 Personelle Ausstattung

Ein pädiatrisches Lebertransplantationszentrum muss folgende Anforderungen erfüllen:

- Der das Zentrum fachlich leitende Arzt und mindestens zwei weitere Ärzte müssen **Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatzbezeichnung Kindergastroenterologie** sein.
- Das Zentrum muss über einen eigenständigen pädiatrisch-gastroenterologischen Rufdienst (24 h/7 Tage) für die pädiatrische Lebertransplantation verfügen.
- Dieser sowie täglich ein Visitedienst werden durch einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatzbezeichnung Kindergastroenterologie oder in der Weiterbildung dazu durchgeführt.
- Weiterhin müssen dem Zentrum der **pädiatrische Lebertransplantationen leitende Chirurg** und mindestens zwei weitere Fachärzte für Chirurgie angehören, die über umfangreiche Erfahrung in allen Techniken der pädiatrischen Lebertransplantation (einschließlich der „Split-Lebertransplantation“) verfügen.
- Das Zentrum muss über einen eigenen Rufdienst (24 h/7 Tage) verfügen, der für die pädiatrische Lebertransplantationschirurgie zuständig ist.
- Darüber hinaus müssen einem Zentrum der hauptverantwortliche **Ultraschalldiagnostiker** und mindestens zwei weitere Ärzte angehören, die über umfangreiche,

spezielle Erfahrung in allen verfügbaren Techniken der pädiatrischen Lebertransplantationssonographie, einschließlich intraoperativer Dopplersonographie, verfügen. Die spezifische pädiatrische Lebertransplantationsultraschalldiagnostik muss im Zentrum zu jeder Zeit verfügbar sein.

- Das **pädiatrische Lebertransplantationsteam** besteht neben den oben erwähnten Mitgliedern mindestens aus
 - einem **pädiatrischen Intensivmediziner** mit Anerkennung der Zusatzbezeichnung pädiatrische Intensivmedizin mit spezieller Erfahrung bei Patienten nach pädiatrischen Lebetransplantationen,
 - einem **Anästhesisten** mit spezieller Erfahrung bei pädiatrischen Patienten und Lebertransplantation,
 - einem **Pathologen** mit spezieller Erfahrung in der pädiatrischen Hepatologie und Lebertransplantationspathologie und
 - einem **Ernährungsspezialisten** mit spezieller Erfahrung in der pädiatrischen Hepatologie.
- Alle im Team beteiligten Mitglieder sind verpflichtet, an regelmäßigen fachspezifischen **Fort- und Weiterbildungen** teilzunehmen. Das Zentrum bietet die Möglichkeit zur Weiterbildung für die Zusatzbezeichnung Kinder-gastroenterologie an.
- Darüber hinaus muss das Zentrum über einen **Pflegedienst** verfügen, der überwiegend aus Kinderkranken- und Kinderkrankenintensivpflegepersonal besteht.
- Das Zentrum hat einen angemessenen **Psychosozialdienst** für eine spezifische und quantitativ angemessene Versorgung der Patienten und ihrer Familien zu gewährleisten.

53.3 Organisation und Infrastruktur

Folgende Anforderungen sind darüber hinaus an die Organisation und Infrastruktur eines pädiatrischen Lebertransplantationszentrums zu stellen.

Jeder Patient wird in einer **Besprechung im interdisziplinären pädiatrischen Lebertransplantationsteam** vorgestellt, von dem die Behandlung strategisch festgelegt und dokumentiert wird.

Das Zentrum gewährleistet, dass der hausärztlich und/oder der in der lokalen, heimatnahen pädiatrischen Ambulanz tätige (Kinder)Arzt regelmäßig über die Behandlung seiner Patienten informiert wird. Nach der primären Entlassung nach der Transplantation erhält dieser einen patientenbezogenen **Nachsorgeplan**, der alle notwendigen Aspekte der Betreuung berücksichtigt.

Bezüglich der Ausstattung, Dienstleistungen bzw. Konsilientendienste sind weitere Anforderungen durch ein pädiatrisches Lebertransplantationszentrum zu erfüllen. Nachfolgende Einrichtungen müssen **jederzeit** für die Versorgung von Kindern mit pädiatrischer Lebertransplantation dienstbereit sein:

- eine eigenständige pädiatrische Intensivstation mit der Möglichkeit des akuten Nierenersatzverfahrens unter der Leitung eines Kinder- und Jugendarztes mit der

Zusatzbezeichnung pädiatrische Intensivmedizin, die ohne Patiententransport außerhalb des klinikeigenen Geländes erreichbar ist,

- dem aktuell technischen Stand entsprechende bildgebende Diagnostikoptionen (einschließlich interventioneller Verfahren im Bereich der Gefäße und Gallengänge auch bei Säuglingen) mit der Möglichkeit zu Untersuchungen unter Narkose/Sedierung (erreichbar ohne Patiententransport außerhalb des klinikeigenen Geländes),
- Labormedizin bzw. klinisch-chemisches Labor und hämatologisches Labor,
- Echokardiographie,
- EEG und
- Transfusionsmedizin.

Darüber hinaus müssen die folgenden Einrichtungen **werktäglich** dienstbereit sein.

- Institut für Pathologie,
- Institut für Mikrobiologie,
- Institut für Virologie,
- dem aktuell technischen Stand entsprechende intestinoskopische Diagnostik und Therapie (einschließlich endoskopisch retrograde Cholangiopankreatikographie [ERCP] auch bei Säuglingen) mit Möglichkeit zur Untersuchung/Behandlung unter Narkose/Sedierung (erreichbar ohne Patiententransport außerhalb des klinikeigenen Geländes) und
- Bronchoskopie auch bei Säuglingen.

53.4 Meldepflicht und Dokumentation

Die Zentren sind zur regelmäßigen Meldung aller neu lebertransplantierten Kinder und Jugendlichen bis zum vollendeten 17. Lebensjahr an ein noch zu etablierendes **zentrales Register** verpflichtet. Das Zentrum ist im Rahmen der Therapieoptimierung zur regelmäßigen **Dokumentation** aller relevanten Daten und Berichterstattung der Diagnostik und Therapie an eine noch zu etablierende zentrale Einrichtung (z. B. bei der Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung, GPGE) angehalten. Um Transparenz und Vergleichbarkeit der Ergebnisqualität der partizipierenden Zentren zu erzielen, werden von diesen bzw. anderen autorisierten Gremien Standards in der Dokumentation und Auswertung der Ergebnisse entwickelt und publiziert.

Die Zentren sind angehalten, an multizentrischen Studien – z. B. zur Therapieoptimierung – teilzunehmen, deren Ergebnisse zur Umsetzung in nationale Standards und Leitlinien dienen sollen. Um die Dokumentation für Therapieoptimierungsstudien, Qualitätssicherung und die Kodierung amtlicher Diagnosen und Prozeduren zeitgerecht zu gewährleisten, ist qualifiziertes Personal in ausreichendem Umfang vorzuhalten.

Erfüllt eine Einrichtung die hier dargestellten Anforderungen nicht, ist sie verpflichtet, diese innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten der Vereinbarung zu erfüllen und glaubhaft

nachzuweisen. Kliniken, die die geforderten Mindestvoraussetzungen (s. oben) nicht erfüllen, sollten zukünftig von der Finanzierung der pädiatrischen Lebertransplantation durch die Kostenträger ausgeschlossen werden.

- **Nur mit den hier dargestellten Maßnahmen kann, in Analogie zur „Vereinbarung zur Kinderonkologie“, auch für lebertransplantierte pädiatrische Patienten die für sie angemessene höchstmögliche Qualität der medizinischen Versorgung gesichert, und den „Therapieanbietern“ die Möglichkeit der Generierung und Umsetzung einer ausreichenden Erfahrung ermöglicht werden.**

Literatur

- Gemeinsamer Bundesausschuss (2010) Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Krankheiten gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2, SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Vereinbarung zur Kinderonkologie) vom 16. März 2006, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006, S. 4997. In Kraft getreten am 1. Januar 2007, zuletzt geändert am 16. Dezember 2010 (Anlage 1), veröffentlicht im Bundesanzeiger 2010, S. 4476, in Kraft getreten am 1. Januar 2011. Bundesanzeiger 2010, S. 4476
- Kelly DA (2006) Current issues in pediatric transplantation. *Pediatr Transplant* 10: 712–720
- Melter M (2007) Eingriffe auf spezielle Zentren beschränken. *Dt Ärztebl* 104: A1–A7
- Melter M (2012) Die pädiatrische Lebertransplantation. *Monatsschr Kinderheilkd* 160: 343–357
- Ng VL, Fecteau A, Shepherd R et al. (2008) Outcomes of 5-year survivors of pediatric liver transplantation: report on 461 children from a north american multicenter registry. *Pediatrics* 122: e1128–e1135
- Ojo AO, Held PJ, Port FK et al. (2003) Chronic renal failure after transplantation of a nonrenal organ. *N Engl J Med* 349: 931–940