

Konzept für ein daten- und evidenzbasiertes Qualitäts- und Risikomanagement für die solide Organtransplantation an der MHH

Harald Schrem

Head elect,
Quality Management & HTA in Transplantation
IFB-Tx

Alexander Kaltenborn

Postgraduate Assistant
Quality Management & HTA in Transplantation
IFB-Tx

SPIEGEL ONLINE

10.06.2013

Von Peter Hummel

**Eine junge Mutter bekommt kein lebensrettendes Organ,
während ein Alkoholiker kurz nach der Transplantation stirbt.
Ist das gerecht? Die Bundesärztekammer verschleppt
die Reform des Vergabesystems.
In den Kliniken wächst die Wut.**



Es ist noch lange nicht vorbei...

SPIEGEL ONLINE

Gestern,
04.09.2013

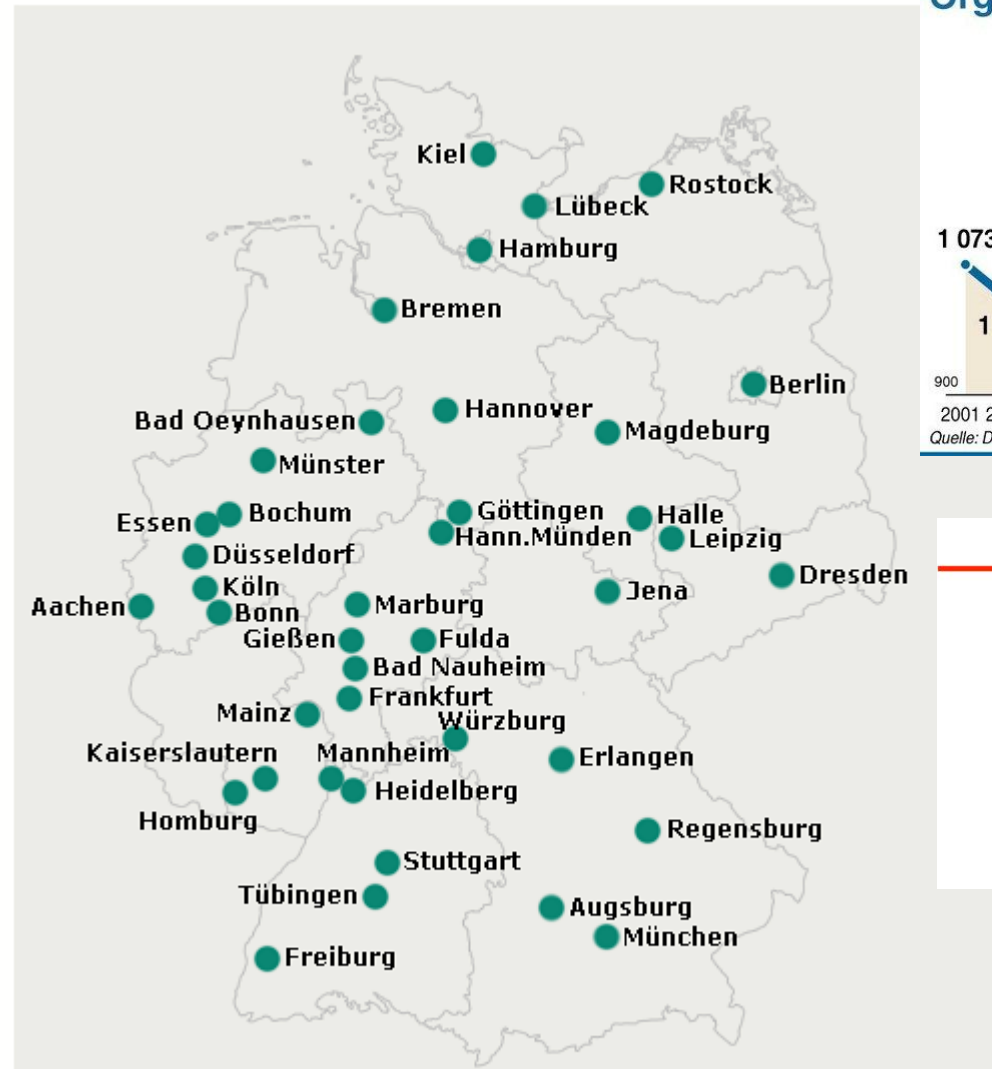
Transplantations-Prüfbericht: Das Organversagen

Von [Heike Le Ker](#)

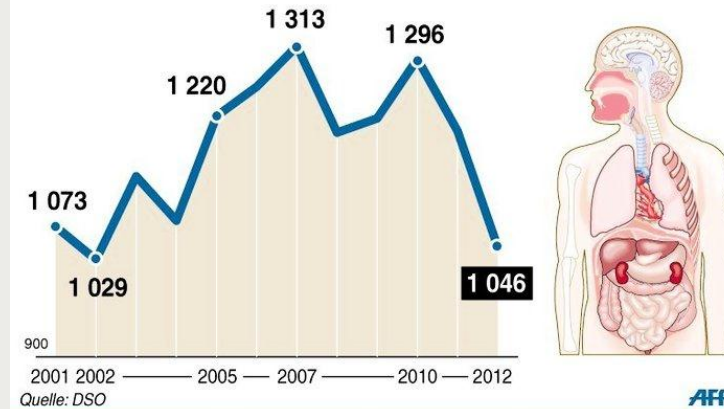
Zu langsam, mit zu wenig Befugnissen ausgestattet, nicht weit genug in die Vergangenheit reichend: Die Untersuchung der Unregelmäßigkeiten bei Lebertransplantationen geht nicht tief genug.

Vielgestaltige Gemengelage, was sind die wahren Gründe?

Transplantationszentren in Deutschland



Organspender in Deutschland



Model for End Stage Liver Disease (MELD)

$$\text{MELD score} = 10 \times [0.957 \times \log e(\text{creatinine}) + \log e(\text{bilirubin}) + 1.12 \times \log e(\text{INR})] + 6.43$$

3 month mortality according to MELD score

MELD score	<=9	10-19	20-29	30-39	>=40
Hospitalized pt.	4%	27%	76%	83%	100%
Outpatient cirrhotic	2%	6%	50%		

Root Causes of the Current Liver Transplant Scandals



Schrem and Kaltenborn (Nature, 6 June 2013, 498:17):

The mortality rate following liver transplantation has risen alarmingly in Germany since the introduction of MELD-based liver allocation.

The survival rate after one year is only 72 % in Germany which is 20 % lower as compared to the United States and the United Kingdom.

Germany has more transplant centers and fewer organ donors per capita.

Such scandals are leading to a steady decline in altruistic organ donation with an 18 % drop in the first quarter of this year as compared to the same period in 2012.

The situation largely reflects the weak regulation of organ transplantation in Germany, especially by comparison to other countries such as the Netherlands and Denmark.

Problem:

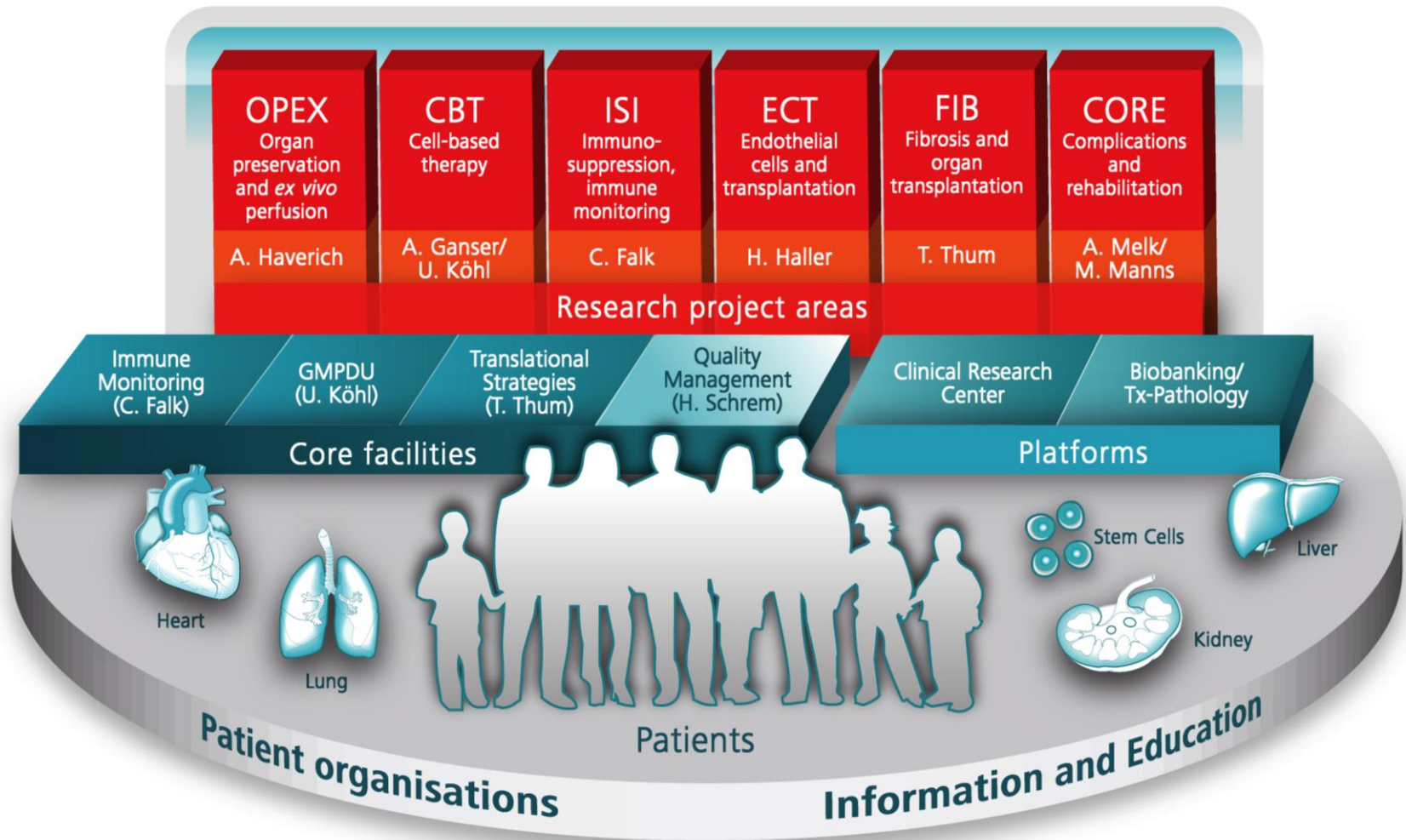
Weltweit existiert bisher kein Qualitäts- und Risikomanagementsystem für die solide Organtransplantation.

Was ist Qualität und woran wird sie gemessen?

Qualität im Kontext der Transplantation muss sich durch ein systematisches QM & HTA messen lassen an nachweisbaren Verbesserungen der Indikatoren:

- 1. Überleben nach Transplantation*
- 2. Lebensqualität*
- 3. Transplantatüberleben*
- 4. Behandlungseffizienz und -kosten.*

Das integrierte Forschungs- und Behandlungszentrum Transplantation



Zugriff auf relevante externe Daten (bundesweit einzigartig)

Kooperation mit gesetzlicher Krankenversicherung



AOK Niedersachsen - Postfach 81 01 63 30501 Hannover

Dr. Harald Schrem
Allgemein-, Viszeral- und Transplantations-
chirurgie
Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1
30625 Hannover

AOK - Die Gesund
für Niedersachsen

Direktion
Hildesheimer Straße
30519 Hannover

Gesprächspartner
Sveja Eberhard
Telefon
0511-8701-10032
Telefax

E-Mail
sveja.eberhard@nds.aok.de

Datum
25.02.2013

Declaration of Commitment zum Projekt „Transplantationsregister“


Sehr geehrter Herr Dr. Schrem,

vielen Dank für Ihre interessante Präsentation am 19. Februar im Zusammenhang mit der BMG-Ausschreibung des Gutachtens zum Aufbau eines Transplantationsregisters. Die AOK Niedersachsen möchte das Engagement der Medizinischen Hochschule Hannover im Sinne der Ausschreibung unterstützen und ist in diesem Zusammenhang bereit zu prüfen, ihre Expertise und ggf. benötigte GKV-Routinedaten einzubringen. Diese Unterstützung erfolgt vorbehaltlich der Freigabe des Projektes durch den Datenschutzbeauftragten der AOK.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Sveja Eberhard
Leitung Stab Gesundheitspolitik und Versorgungsforschung



**Diese Daten
sind
insbesondere
zur Allokations-
optimierung
essentiell**

Volle Unterstützung durch die DSO



DEUTSCHE STIFTUNG
ORGANTRANSPLANTATION
Gemeinnützige Stiftung

Koordinierungsstelle Organspende

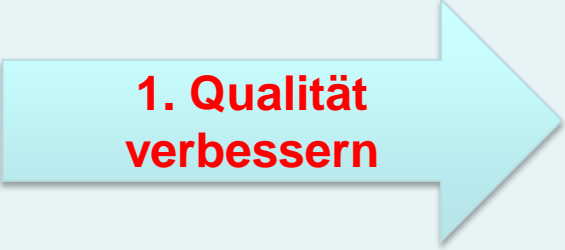
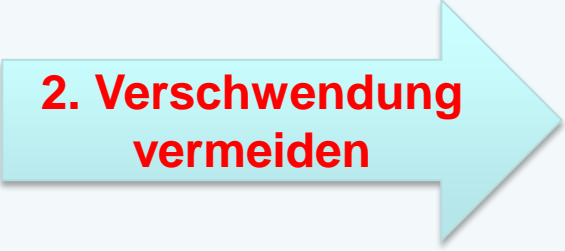


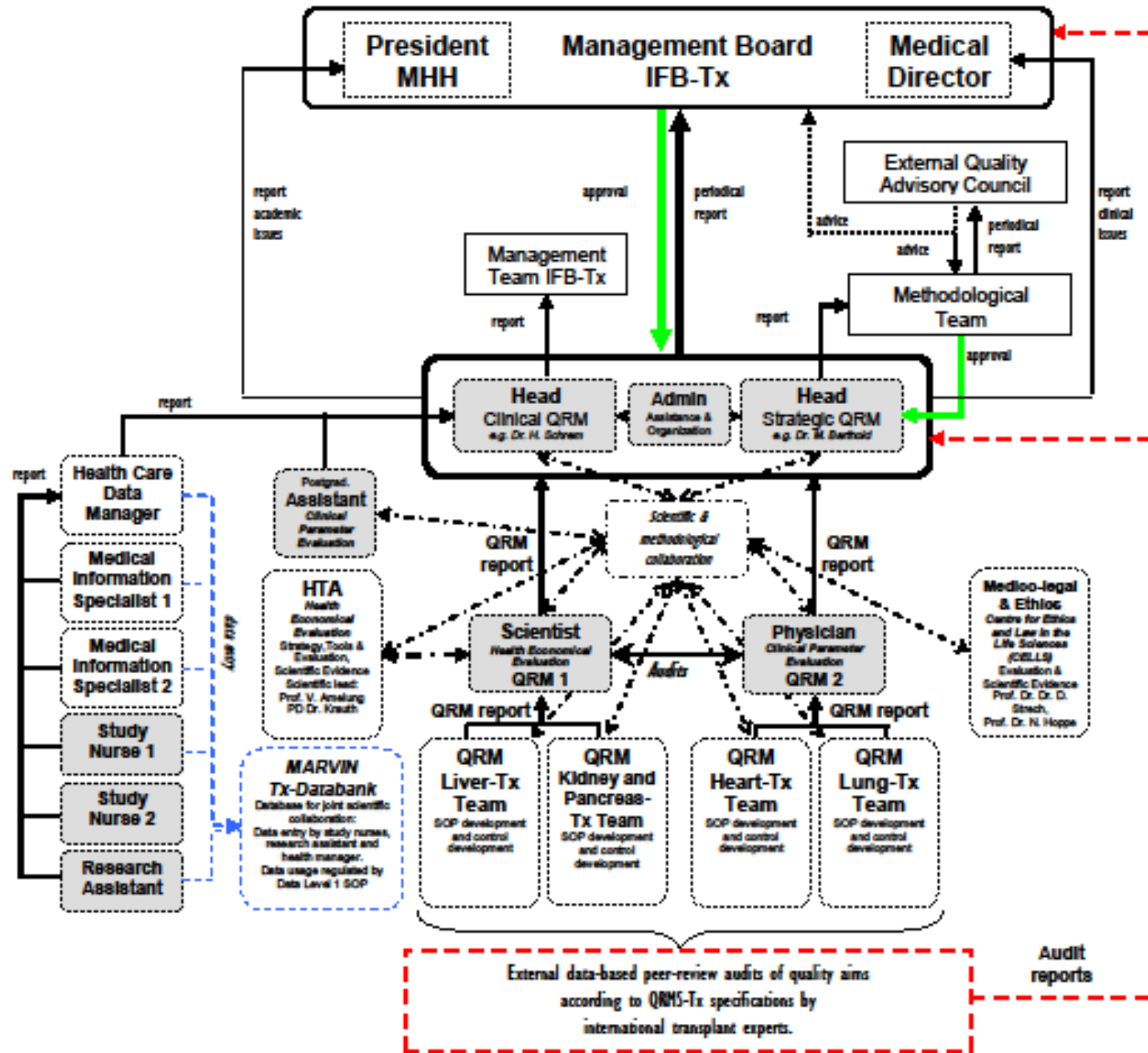
Dr. Rainer Hess



Thomas Biet

Klare Fokus-Definition

Ziel	Messparameter	
 <p>1. Qualität verbessern</p>	Lebensqualität Patientenzufriedenheit Publikationen Zuweiserzufriedenheit Drittmittel	Überleben Mitarbeiterzufriedenheit Habilitationen, Promotionen Kooperationen
 <p>2. Verschwendung vermeiden</p>	Retransplantationen Wartezeit Patienten	Kosten/Transplantation Kosten/Klinik Transplantationen/Chirurg



Impact of 5 Years of Lean Six Sigma in a University Medical Center



Gerard C. Niemeijer, PhD, MSc; Albert Trip, PhD; Laura J. de Jong, MSc;
Klaus W. Wendt, MD, PhD; Ronald J.M.M. Does, PhD

Setting:

- 2. größtes Krankenhaus der Niederlande
- LSS eingeführt in 2007, jetzt eigenständiges „Department of LSS“
- Hauptfokus der Projekte: Traumatologie

Entwicklung:

- In-house LSS-Training durch externen Consultant → derzeit 19 Black + 63 Green Belts
- Nach 2 Jahren: Herunterfahren der externen Hilfe

Weichziele:

- Kulturveränderung → neue Standards, Denkweisen, Wege

Ergebnis:

- Insgesamt reduzierte Kosten bei gesteigerter Qualität
- **15 Million € finanzieller Benefit in 4 Jahren**
- Unnötige Krankenhausliegezeiten reduziert von 30% auf 10%
- Signifikante Reduktion nicht notwendiger diagnostischer Tests

PubMed/Medline Suche „Six Sigma and Transplantation“: aktuell nur EIN Treffer!

JOURNAL OF SURGICAL RESEARCH 177 (2012) 7-13

veröffentlicht 2012



ELSEVIER

Available online at www.sciencedirect.com

SciVerse ScienceDirect

journal homepage: www.JournalofSurgicalResearch.com



Impact Factor: 2.247

Association for Academic Surgery

Formal quality improvement curriculum and DMAIC method results in interdisciplinary collaboration and process improvement in renal transplant patients

Cynthia L. Leaphart, MD,^{a,*} Thomas A. Gonwa, MD,^b Martin L. Mai, MD,^b
Mary B. Prendergast, MD,^b Hani M. Wadei, MD,^b Joseph J. Tepas III, MD,^c and
C. Burcin Taner, MD^a

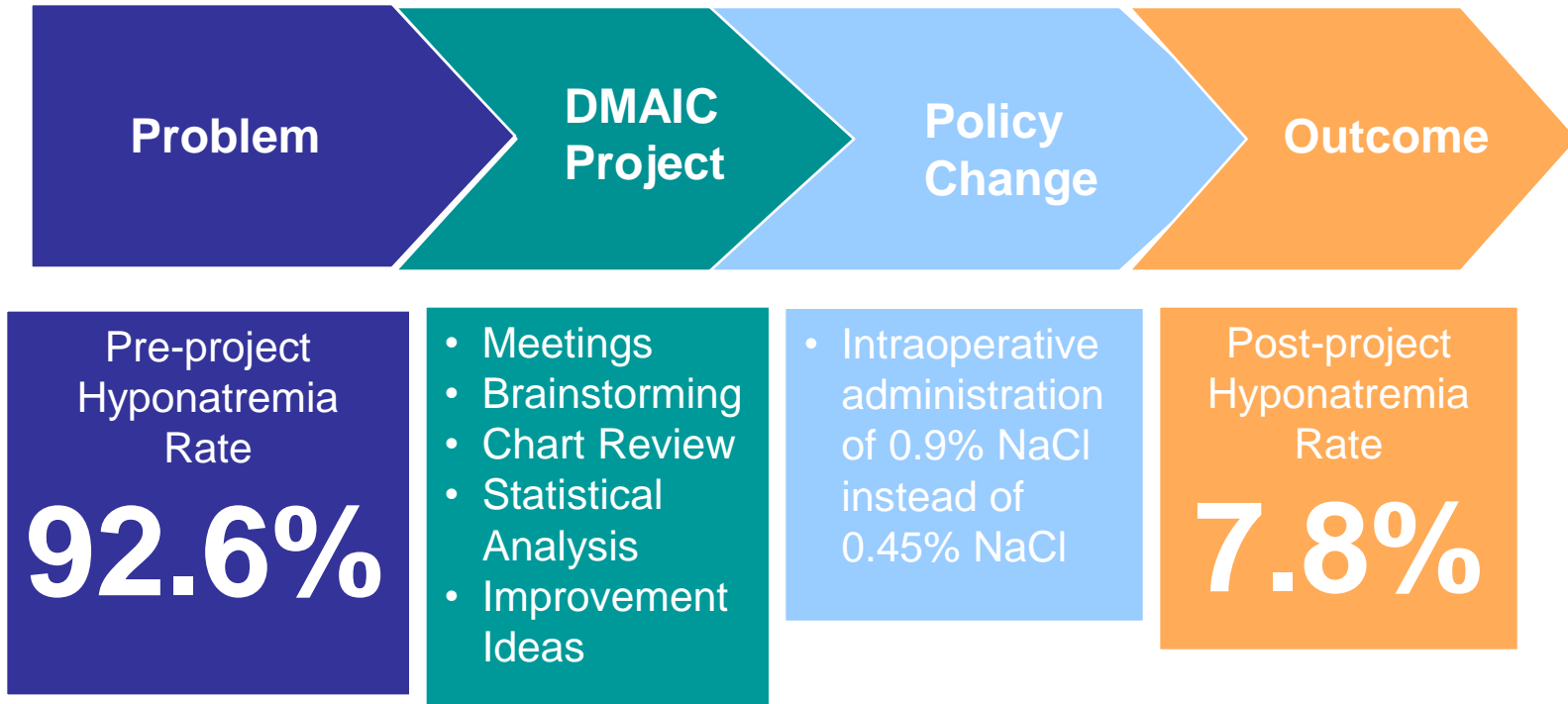
^a Mayo Clinic Florida, Department of Transplantation, Division of Transplant Surgery, Jacksonville, Florida

^b Mayo Clinic Florida, Department of Transplantation, Division of Transplant Nephrology, Jacksonville, Florida

^c University of Florida, College of Medicine-Jacksonville, Division of Pediatric Surgery, Jacksonville, Florida

Mayo Clinic: „Big Player“
in healthcare

Ergebnis dieser Veröffentlichung



→ **Significant Hyponatremia Reduction post-Tx of 84.8%**

Was ist Six Sigma?



Im Jahre 1996 pries General Electric CEO Jack Welch Six Sigma als ***“Die wichtigste Initiative, die GE jemals unternommen hat”*** und das ***“Variation das Böse”*** sei.

Unsere Meinung:

Jeder Patient ist einzigartig, die Chirurgie ist jeden Tag mit einer großen Variation konfrontiert.

ABER

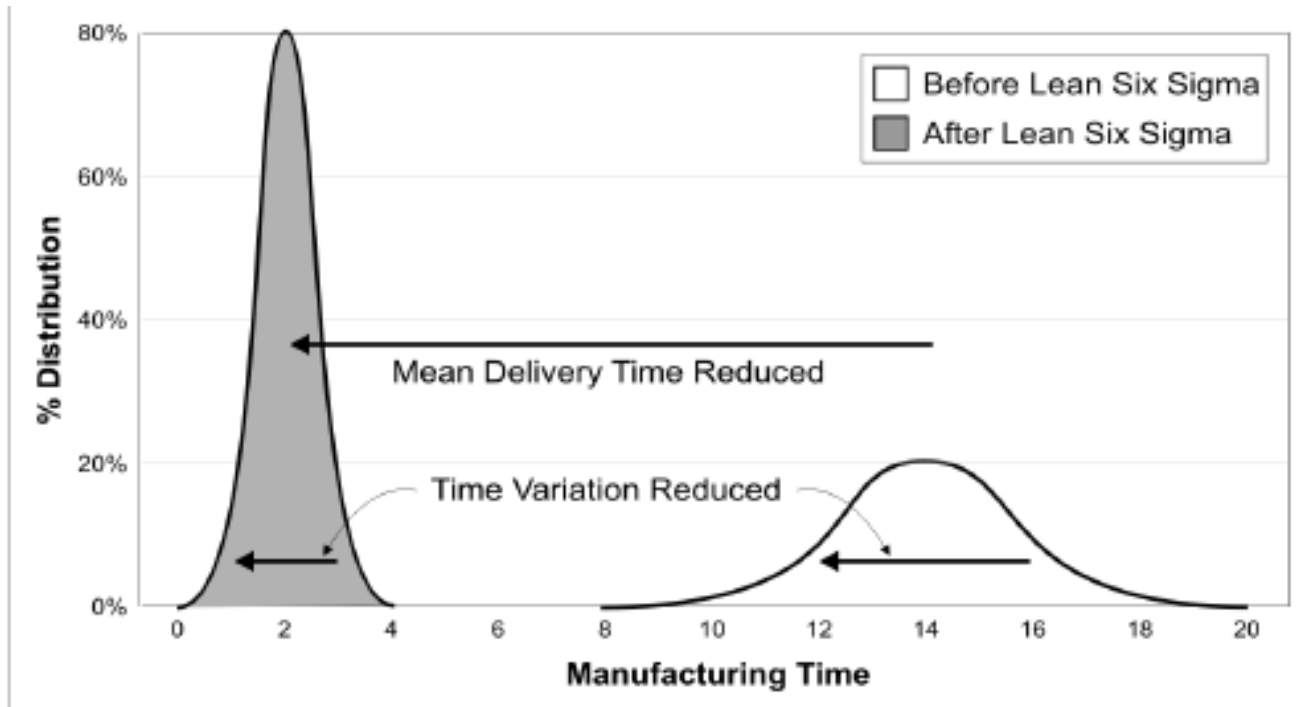
nicht vorhersagbare Variation der Ergebnisse ist tatsächlich „das Böse“.

LEAN SIX-SIGMA



Was ist das?

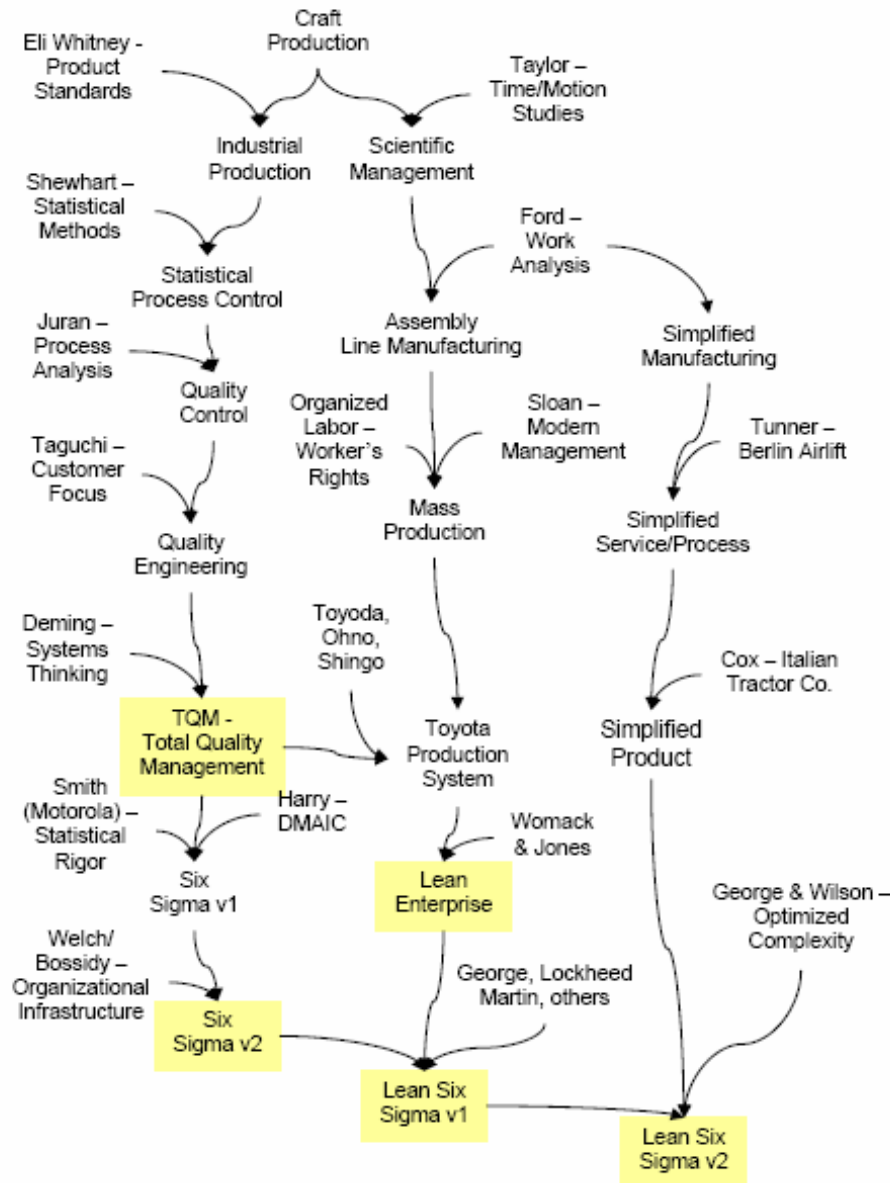
Was ist Lean Six Sigma ?



Lean Management reduziert die Behandlungskosten und Prozesszeiten:
WASTE REDUCTION / COST REDUCTION

Six Sigma reduziert die klinische Ergebnisvariation (Standardabweichung):
QUALITY IMPROVEMENT / OUTCOME IMPROVEMENT

Stammbaum der Quality Management Methodiken in der Fertigungsindustrie



Quelle: Upton and Cox, 2002

Lean Six Sigma v3
in TX

Essentiell: Teaching and Training



Champions/Sponsors: Trained business leaders who lead the deployment of Six Sigma in a significant business area



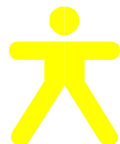
Master Black Belts: Fully-trained quality leaders responsible for Six Sigma strategy, training, mentoring, deployment and results



Black Belts: Fully-trained Six Sigma experts who lead improvement teams, work projects across the business and mentor Green Belts



Green Belts: Fully-trained individuals who apply Six Sigma skills to projects in their job areas



Team Members: Individuals who receive specific Six Sigma training and who support projects in their areas

Einige weitere Fakten über Lean Six Sigma

1. Six Sigma has saved Fortune 500 companies over **\$427 billion** over the past 20 years... ⁽¹⁾
2. Companies with a corporate Six Sigma deployment save an average of **2 percent of total revenue** each year ⁽¹⁾
3. GE profited **\$7-10 billion in about 5 years** ⁽²⁾
4. DuPont earned **\$1 billion within 2 years** and further **\$2.4 billion in 4 years** ⁽²⁾
5. Honeywell saved more than **\$2 billion** in direct costs ⁽²⁾
6. Motorola saved **\$2.2 billion in four years** ⁽²⁾



⁽¹⁾ iSixSigma Magazine, 2007

⁽²⁾ Six Sigma for Dummies, 2005

Transfer möglich?!?



Potentiale der

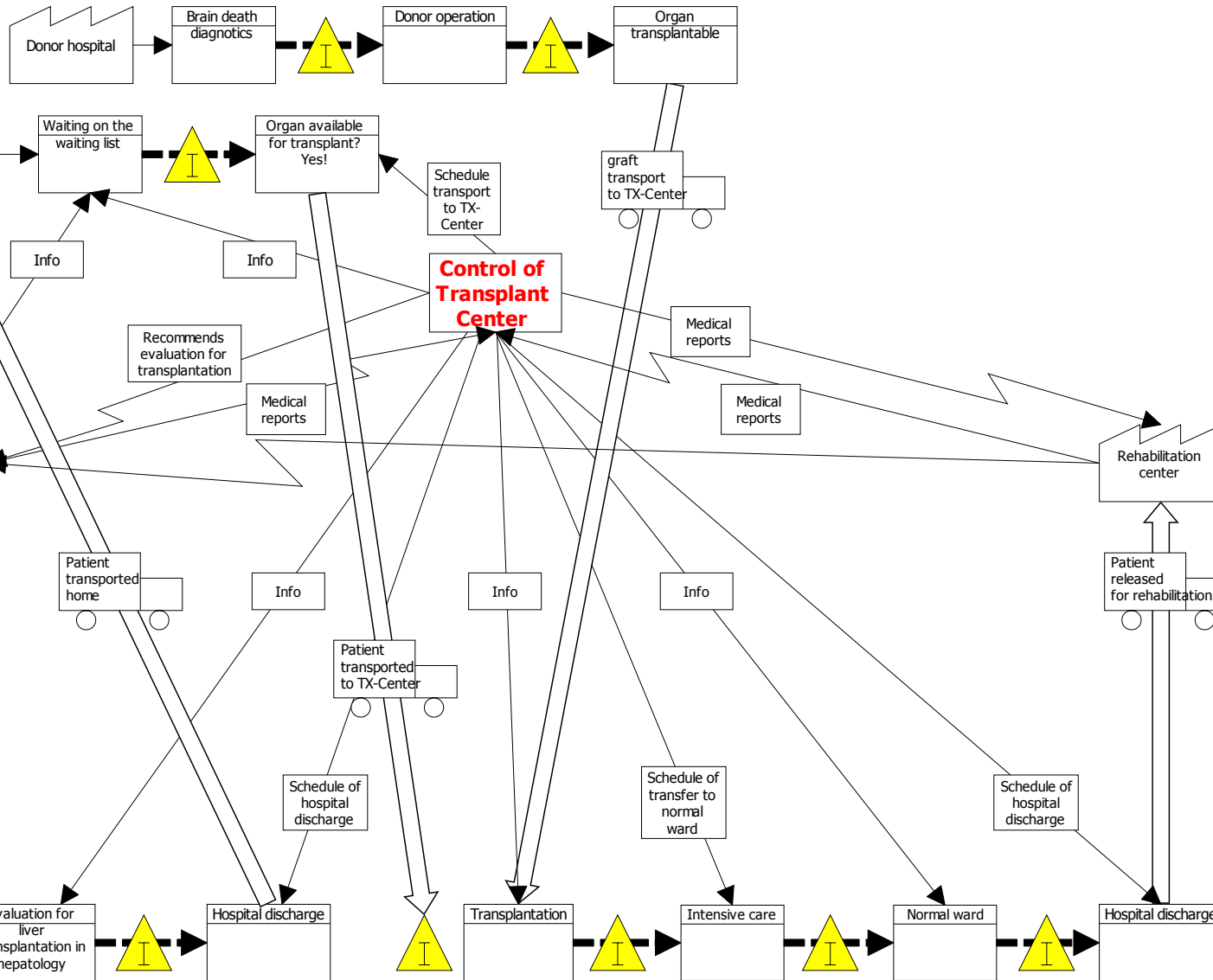
Lean-Methoden

Beispiele

„Verschwendung“ in der Transplantation



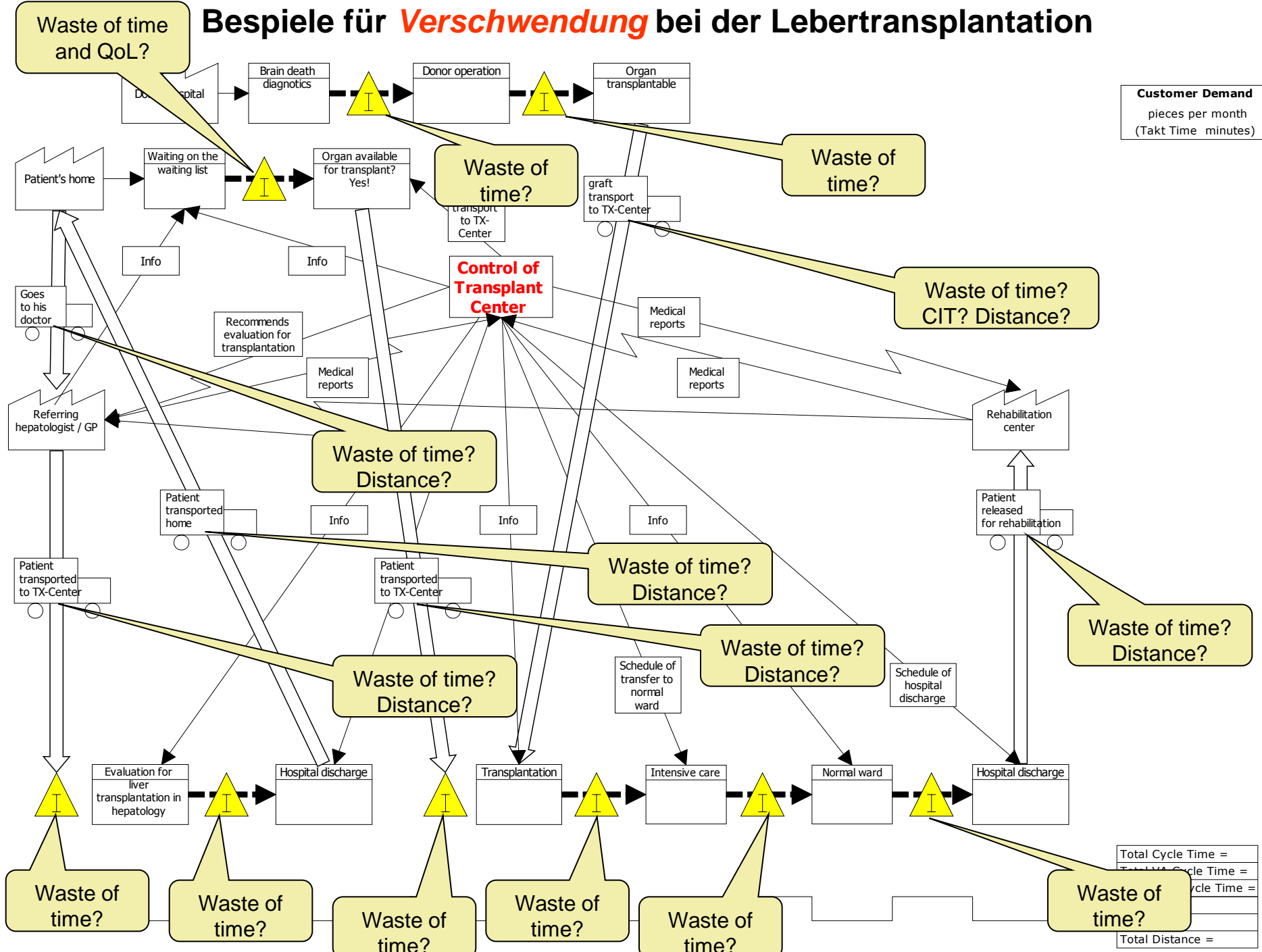
Value stream map: Beispiel Lebertransplantation



Customer Demand
pieces per month
(Takt Time minutes)

Total Cycle Time =
Total VA Cycle Time =
Total NVA Cycle Time =
Lead Time =
WIP Time =
Total Distance =

Bespiele für *Verschwendung* bei der Lebertransplantation



„Verschwendung“ in der Transplantation

- Vermeidbarer Verlust von Patienten auf der Warteliste.
- Vermeidbarer früher Tod nach Transplantation.
- Spenderorganverschwendung aufgrund absehbar erfolgloser Transplantation.
- Vermeidbarer Verlust an Lebensqualität (messbar mit SF-36).
- Verschwendung von Ressourcen aufgrund absehbar erfolgloser Transplantation.
- Verschwendung von Zeit.

Klar verbesserungsbedürftig!!!

„Verschwendung“ in der Transplantation

„Verschwendung“ von Zeit kann Verlust von Leben bedeuten:

- Unnötig lange kalte Ischämiezeit.
- Unnötig lange Transportzeit des Empfängers zur Klinik.
- Späte Überweisung zum Transplantationszentrum.
- Unnötige oder zeitlich schlecht organisierte Untersuchungen.
- Unnötig lange Intensiv-Aufenthalte mit künstlicher Beatmung.
- Unnötig lange Stations-Aufenthalte aufgrund zu zögerlicher Mobilisierung.
- Unnötig lange OP-Zeiten, bspw. aufgrund vermeidbaren Blutverlusts.

Schlussfolgerungen

Die Eliminierung von Verschwendung ist klinisch hochrelevant und hat *direkten Einfluss* auf die zu Beginn definierten **Qualitätsindikatoren**:

1. Überleben.
2. Lebensqualität.
3. Organüberleben.
4. Behandlungseffizienz.

Anwendung der mit wissenschaftlichen QM-Methoden gewonnenen Ergebnisse führt zu:

1. Verbesserung der **QUALITÄT**

+

2. Verbesserung der
Kosteneffizienz



Six-Sigma-Methoden

an eigenen Daten

Beispiele

Sie planen 100 Lebertransplantationen bei 100 Patienten mit primär sklerosierender Cholangitis

Zur Verfügung stehen:

Spenderlebern mit bekannten Spendervariablen,
Empfänger mit bekannten klinischen Variablen.

Werkzeuge:

Spenderkrankenhäuser, Transplantationszentrum,
Chirurgen, Spezialisten usw. ...

- Welche Variablen haben Einfluss auf das Ergebnis nach Transplantation?
- Werden alle Transplantationen das selbe Ergebnis haben?
- Was könnten Gründe für Variationen der beobachteten 3-Jahresmortalität nach Transplantation sein?
- **Können Sie die Variation dieser 3-Jahresmortalität verhindern? Wie?**

Zugrundeliegender Prozess

Eingangsparameter

Prozess

Ergebnisse

INR Spenderleberverfettung

CCC ALT

Thrombozytenzahl Bilirubin

CIT Cholinesterase

Quick-Test AST

Alter GGT

MELD

Colitis ulcerosa

BMI HBP-Chirurgie

M. Crohn

Andere

Gallengangsdysplasie

Kolonkarzinom

Prozess:
Lebertransplantation
bei PSC

3-Monatsmortalität

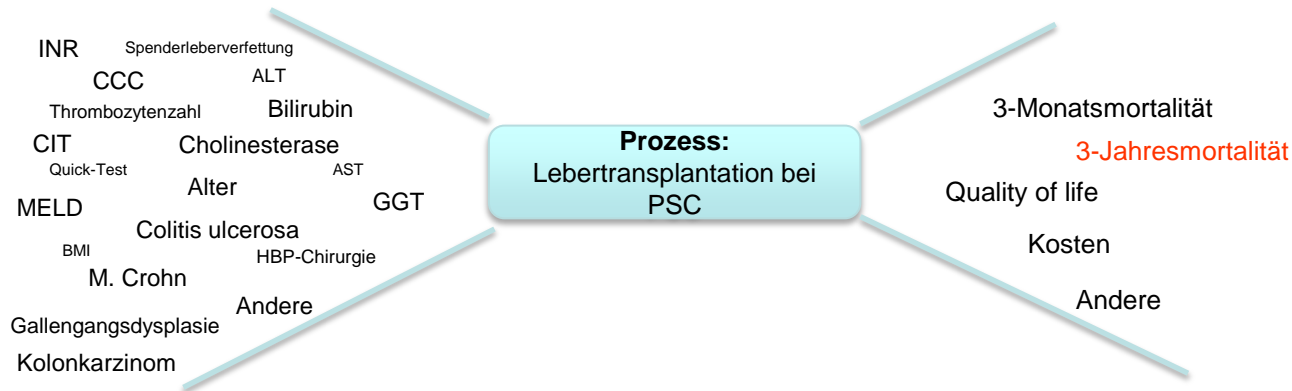
3-Jahresmortalität

Quality of life

Kosten

Andere

Lösungsvorschlag: Prognostisches Modell für die 3-Jahresmortalität nach Lebertransplantation bei PSC



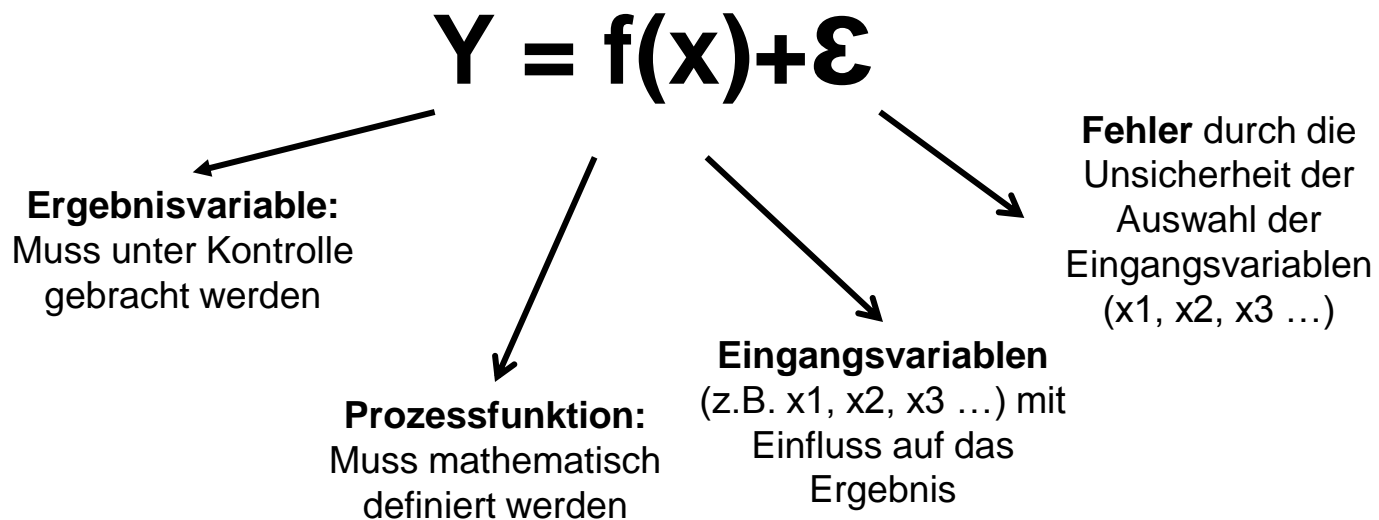
- Welche Variablen haben Einfluss auf das Ergebnis nach Transplantation?
- Werden alle Transplantationen das selbe Ergebnis haben?
- Was könnten Gründe für Variationen der beobachteten 3-Jahresmortalität nach Transplantation sein?
- **Können Sie die Variation dieser 3-Jahresmortalität verhindern? Wie?**

Six Sigma analysiert und etabliert die **Beziehung zwischen Ursachen und Ergebnissen** mit **statistischen Werkzeugen**, um den Prozess zu verbessern.

-> Funktioniert das?

Six Sigma Theorem

Statistische Herangehensweise:



Grundsatz:

“Sobald die Funktion abgeleitet wurde kann sie kontrolliert werden!”

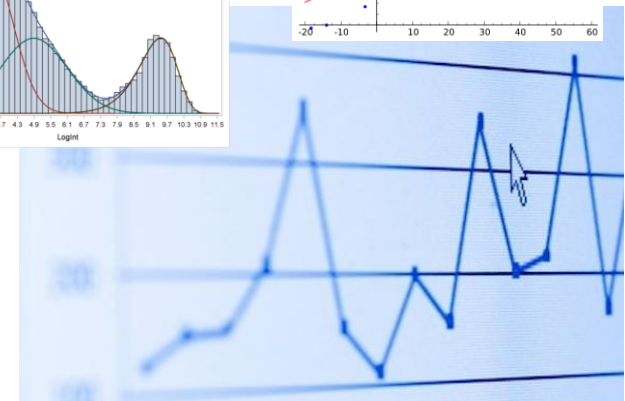
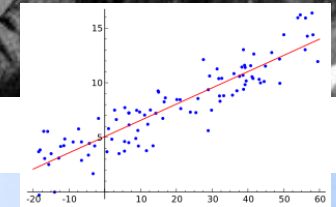
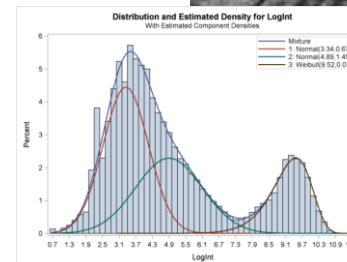
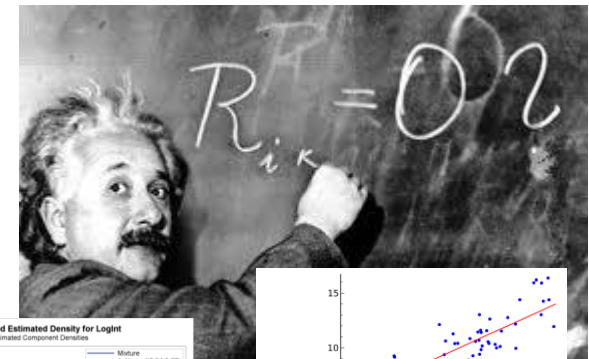
Ausgiebige, detaillierte, zielgerichtete Statistik

Vielfältiger Methodenkatalog:

- Univariate und multivariate binäre logistische Regression
- Univariate und multivariate Cox Regression
- Logit link Regression
- Friedman Test
- Kolmogorov-Smirnov-Test
- ROC-Kurven Analyse
- Youden Indexing
- Brier Score
- Hosmer-Lemeshow Test
- etc.

SYNERGIE:

Weniger intensiver Bestandteil der industriellen Methoden,
ABER bekannt aus der klinischen Forschung!



Prognostisches Modell für die 3-Jahresmortalität nach Lebertransplantation bei PSC

$$Y = f(x) + \varepsilon$$

Ergebnisvariable:

Y = prognostizierte 3-Jahresmortalität nach Tx

Eingangsvariable vor Tx:

x1 = cholangiocelluläres Karzinom vor Lebertransplantation (0 = nein, 1 = ja)

x2 = Bilirubin in $\mu\text{mol/l}$ direkt vor Transplantation

x3 = Zeit in Jahren zwischen PSC-Erstdiagnose und Transplantation

$$A = \text{Exp}(4,69) * x1$$

$$B = \text{Exp}(1) * x2$$

$$C = \text{Exp}(0,8) * x3$$

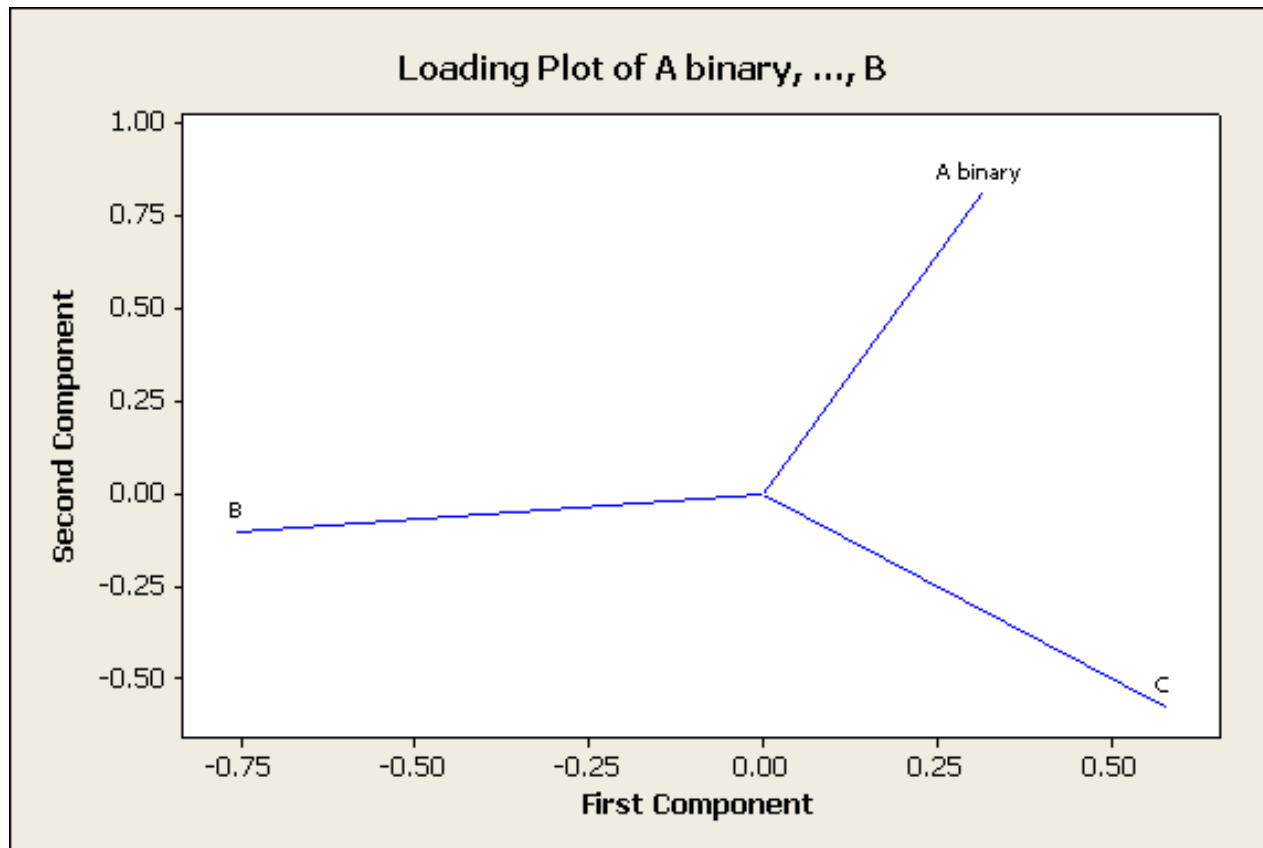
Unser prognostisches Modell an eigenen aktuellen Daten:

$$Y = (1,52844 * A) + (0,0010364 * B) - (0,0885179 * C) - 1,11915$$

Prognostisches Modell für die 3-Jahresmortalität nach Lebertransplantation bei PSC

Unser prognostisches Modell an eigenen aktuellen Daten:

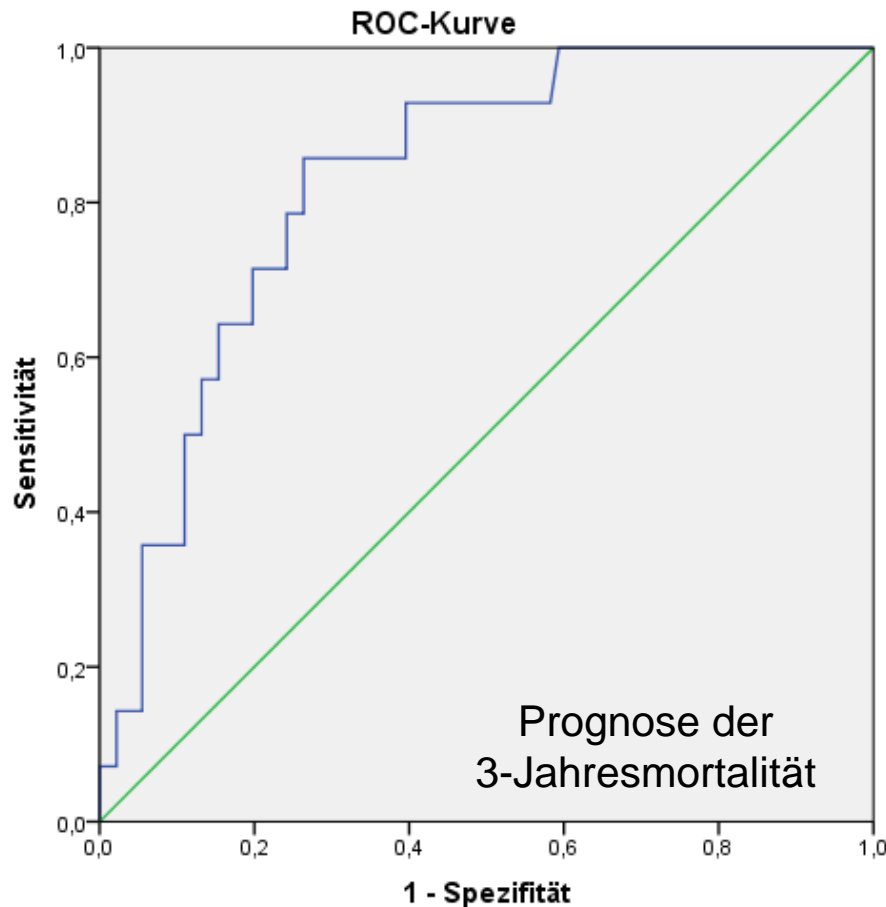
$$Y = (1,52844 * A) + (0,0010364 * B) - (0,0885179 * C) - 1,11915$$



Prognostisches Modell für die 3-Jahresmortalität nach Lebertransplantation bei PSC

Unser prognostisches Modell an eigenen aktuellen Daten:

$$Y = (1,52844 * A) + (0,0010364 * B) - (0,0885179 * C) - 1,11915$$



AUROC: 0,830

Cut-off: -1,449384

Sensitivität: 85,7%

Spezifität: 73,6%

Gesamtkorrektheit: 79,7%

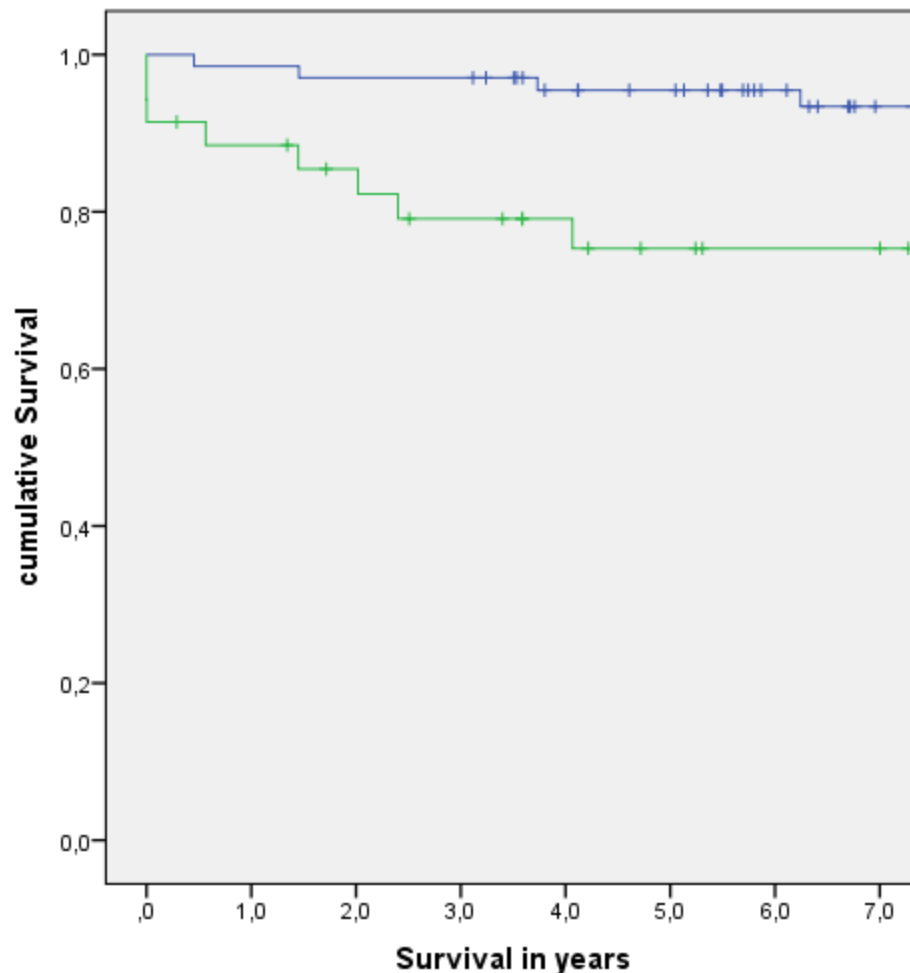
Brier-Score: 0,036

Hosmer-Lemeshow test: 0,763

Prognostisches Modell für die 3-Jahresmortalität nach Lebertransplantation bei PSC

Unser prognostisches Modell an eigenen aktuellen Daten:

$$Y = (1,52844 * A) + (0,0010364 * B) - (0,0885179 * C) - 1,11915$$



< cut-off:

3-Jahresüberleben: 85,7%

$p < 0,001$ (Chi²)

> cut-off:

3-Jahresüberleben: 73,6%

Schlussfolgerungen

Die Ergebnisse sind klinisch hochrelevant und haben *direkten Einfluss* auf die zu Beginn definierten **Qualitätsindikatoren**:

1. Überleben.
2. Lebensqualität.
3. Organüberleben.
4. Behandlungseffizienz.

Anwendung der mit wissenschaftlichen QM-Methoden gewonnenen Ergebnisse führt zu:

**Verbesserung der QUALITÄT
von Allokationsregeln und
Indikationsstellung.**

Datenbasierte SOP!



Program-Charter

Definition des Fokus, der thematischen Abgrenzung, und der Mitglieder des Programms:

- Vorläufige Definition und Abgrenzung der Rollen und Verantwortlichkeiten,
 - Darstellung der Programmgrundsätze,
 - Identifikation der betroffenen Interessengruppen,
- Legitimation der Programmverantwortlichen und ihrer Rollen.



Champions/Sponsors: Trained business leaders who lead the deployment of Six Sigma in a significant business area



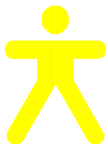
Master Black Belts: Fully-trained quality leaders responsible for Six Sigma strategy, training, mentoring, deployment and results



Black Belts: Fully-trained Six Sigma experts who lead improvement teams, work projects across the business and mentor Green Belts

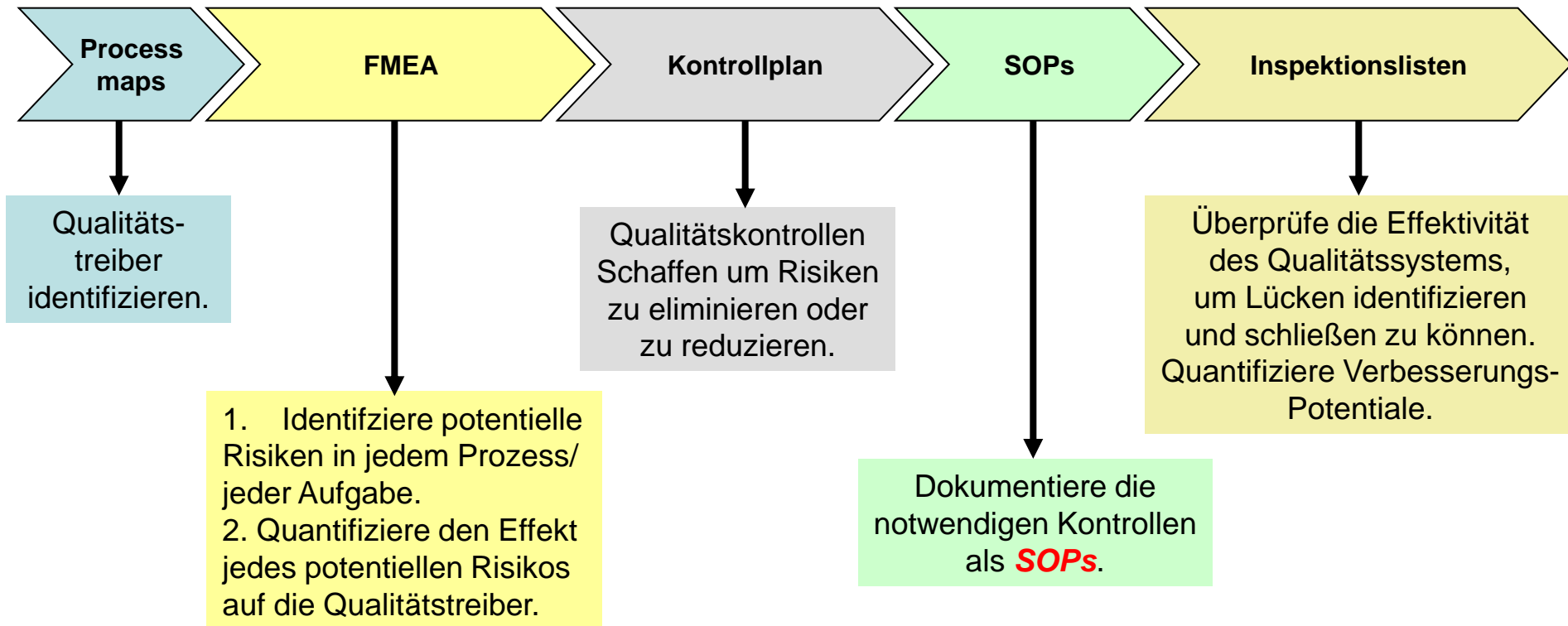


Green Belts: Fully-trained individuals who apply Six Sigma skills to projects in their job areas



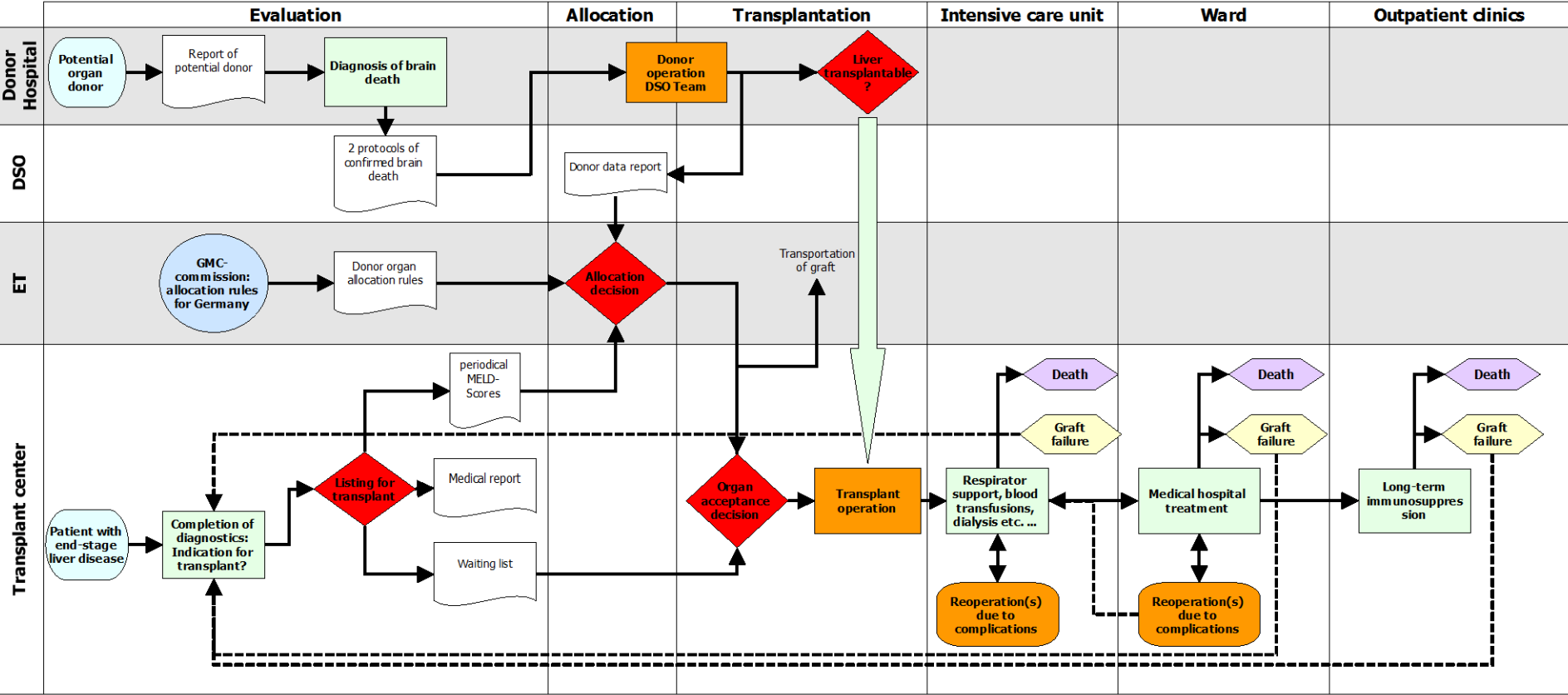
Team Members: Individuals who receive specific Six Sigma training and who support projects in their areas

Programm-Plan



Ultimatives Ziel:
Etablierung eines umfassenden Qualitätsmanagementsystems für die solide Organtransplantation.

Process Map: Beispiel Lebertransplantation

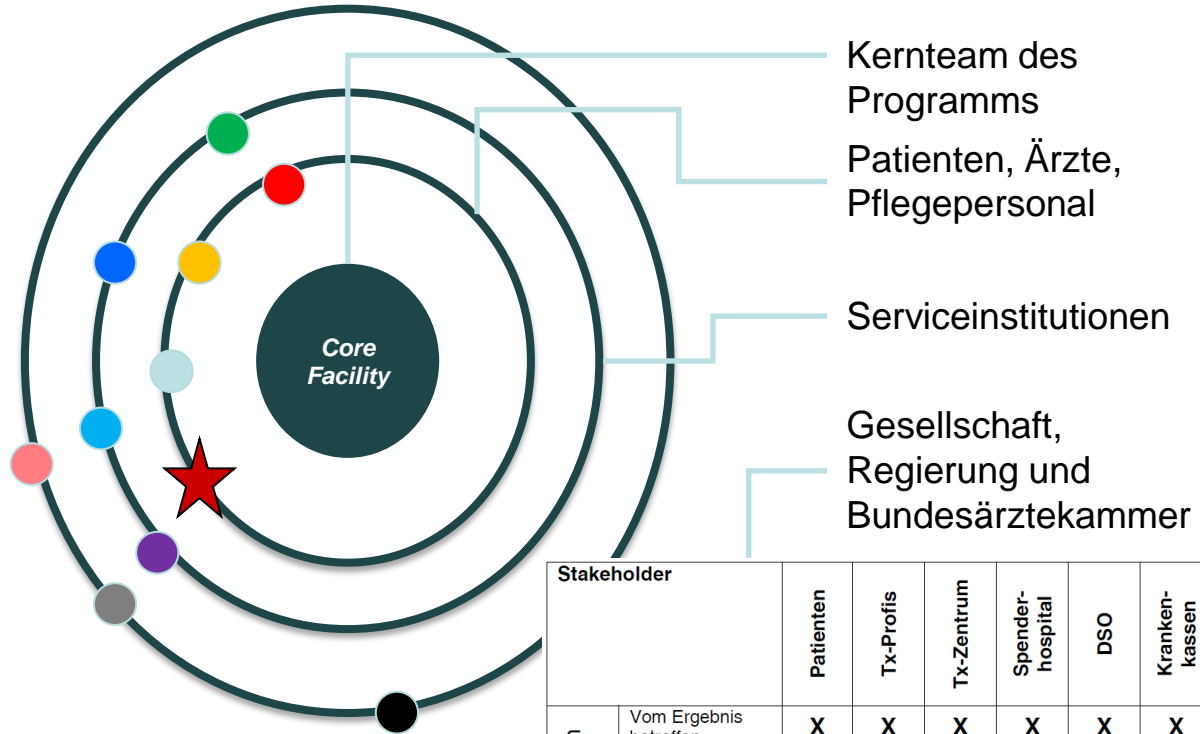


Umfassende Ist-Analyse ist für alle Organe, die transplantiert werden, obligat !

Beispiele Methoden:

Stakeholder-Analyse und Kommunikationsstrategie

Stakeholder:	
Patienten	●
Tx professionals	●
Tx-Zentrum MHH	●
Spenderhospital	●
DSO	●
Krankenversicherungen	●
Eurotransplant	●
Bundesärztekammer	●
Gesellschaft	●
EAB	★



Stakeholder		Patienten	Tx-Profis	Tx-Zentrum	Spenderhospital	DSO	Krankenkassen	BÄK	ET	Gesellschaft
Beziehung zum Programm	Vom Ergebnis betroffen	X	X	X	X	X	X			X
	Kann Ergebnis beeinflussen	X	X			X		X	X	X
	Hat nützliche Expertise	X	X	X	X	X		X	X	
	Stellt Ressourcen bereit	X	X	X	X	X	X			
	Entscheidungsmacht	X	X			X		X		X
Kommunikation / Einbeziehung	Regelmäßig treffen	X	X	X		X		X	X	
	Zu Team-Treffen einladen					X				
	Kopie des Protokolls			X		X				
	Informelle Kontakte	X	X	X	X	X	X	X	X	
	Andere Kommunikation	X	X		X		X			X

Beispiele Methoden: Projekt-Priorisierung

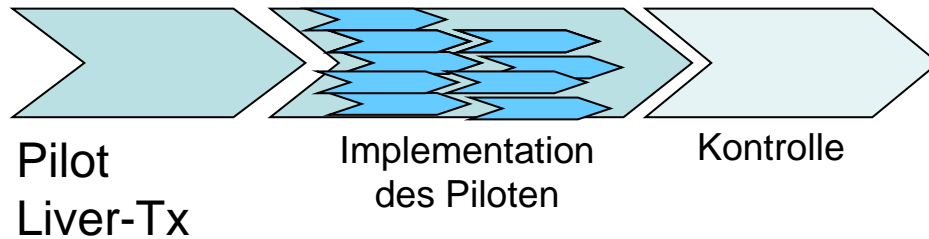
Mögliche Projekte	Programm-CTXs				Overall impact	Prioritätsrang
	CTX 1	CTX 2	...	CTX n		
	3	7		10		
Projekt 1						
Projekt 2						
Projekt 3						
...						
X_m						

Brandherdbekämpfung und Multitasking unbedingt vermeiden durch strukturierte und datenbasierte Projektanalyse und Projektauswahl !

Brainstorming:

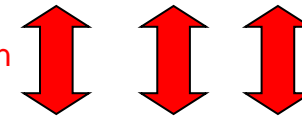
Quantifizierung der Ursachen-Wirkungsbeziehungen mit kalkuliertem „Overall Impact“ auf die Programmziele mit differenzierter Prioritätensetzung für jedes Projekt mit Rangfolge der Projekte.

TEAM A

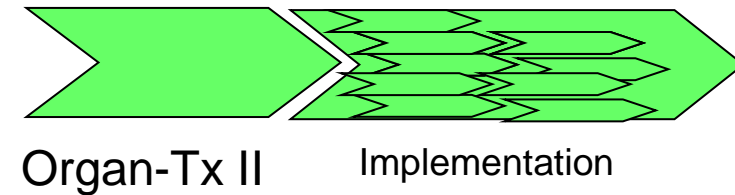


Kontinuierlicher strukturierter
Austausch

Interne Dissemination

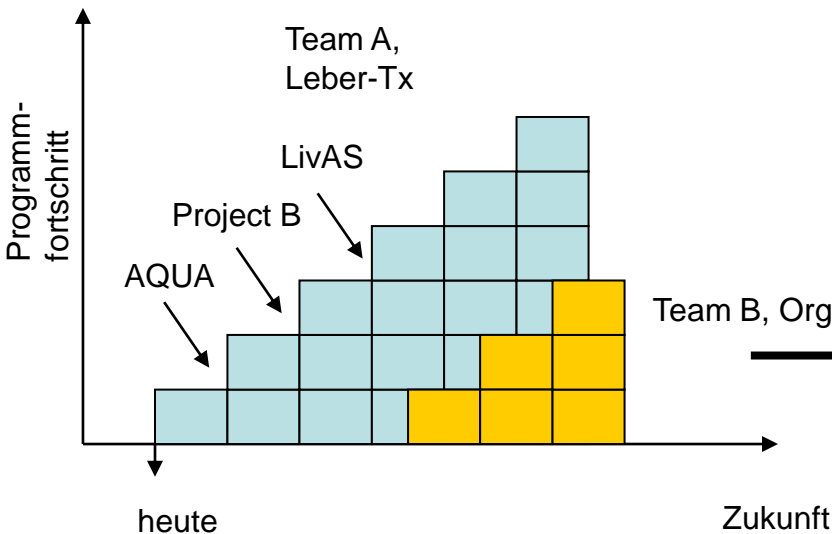


TEAM B



Team B, Organ-Tx

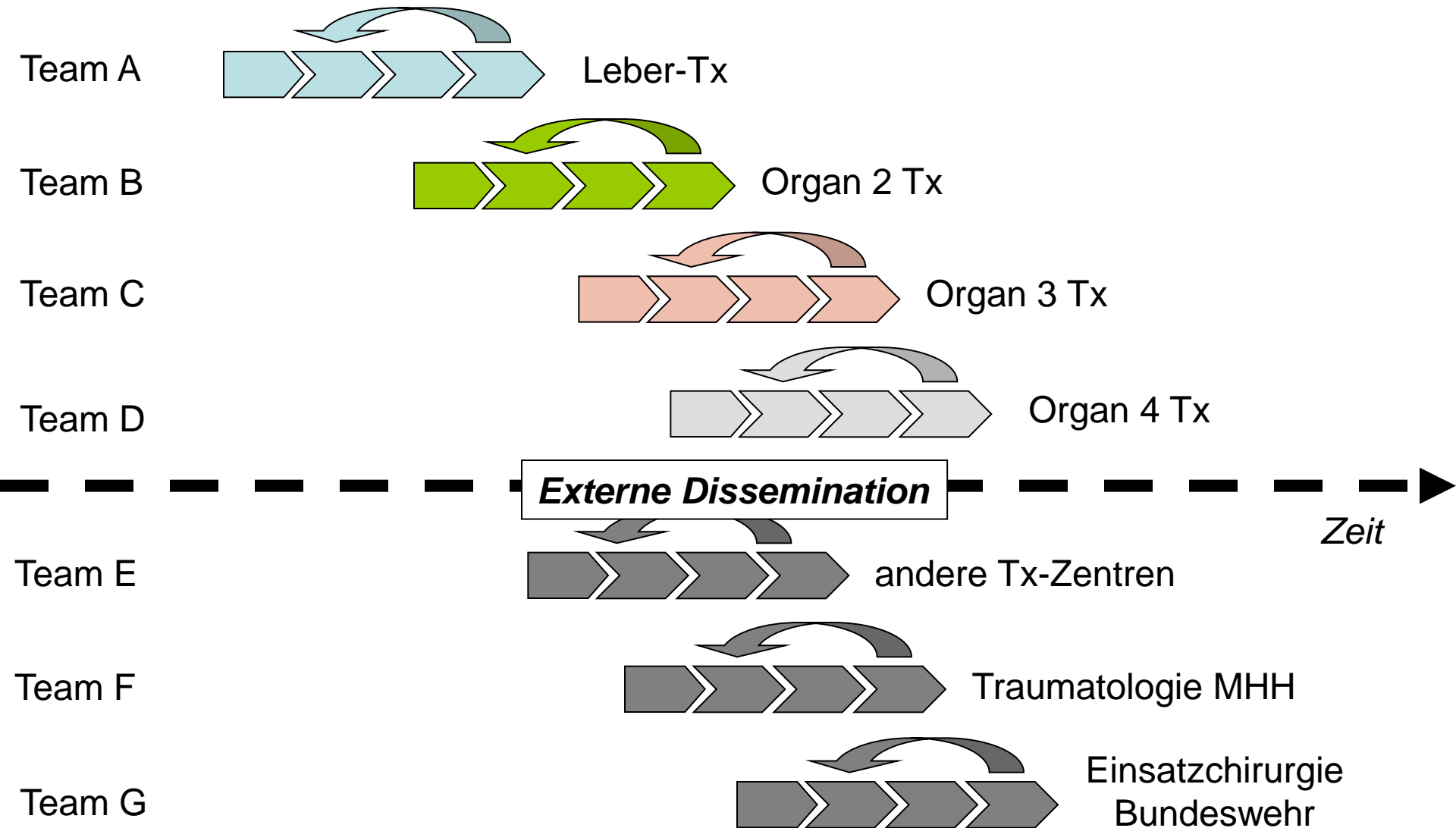
Zeit



Step-by-step :
Präzise abgesteckte Projekte!

Programm-Charter

Programmentwicklung



Totale Transparenz: Externe AUDITs und PEER-REVIEWS



Regelmäßige Auditierung der Qualitätsziele unseres Programms durch internationale Experten-Teams:

- Leber: NHS Blood and Transplant, Bristol, UK



- Niere, Pankreas: Leiden University Medical Center, NL

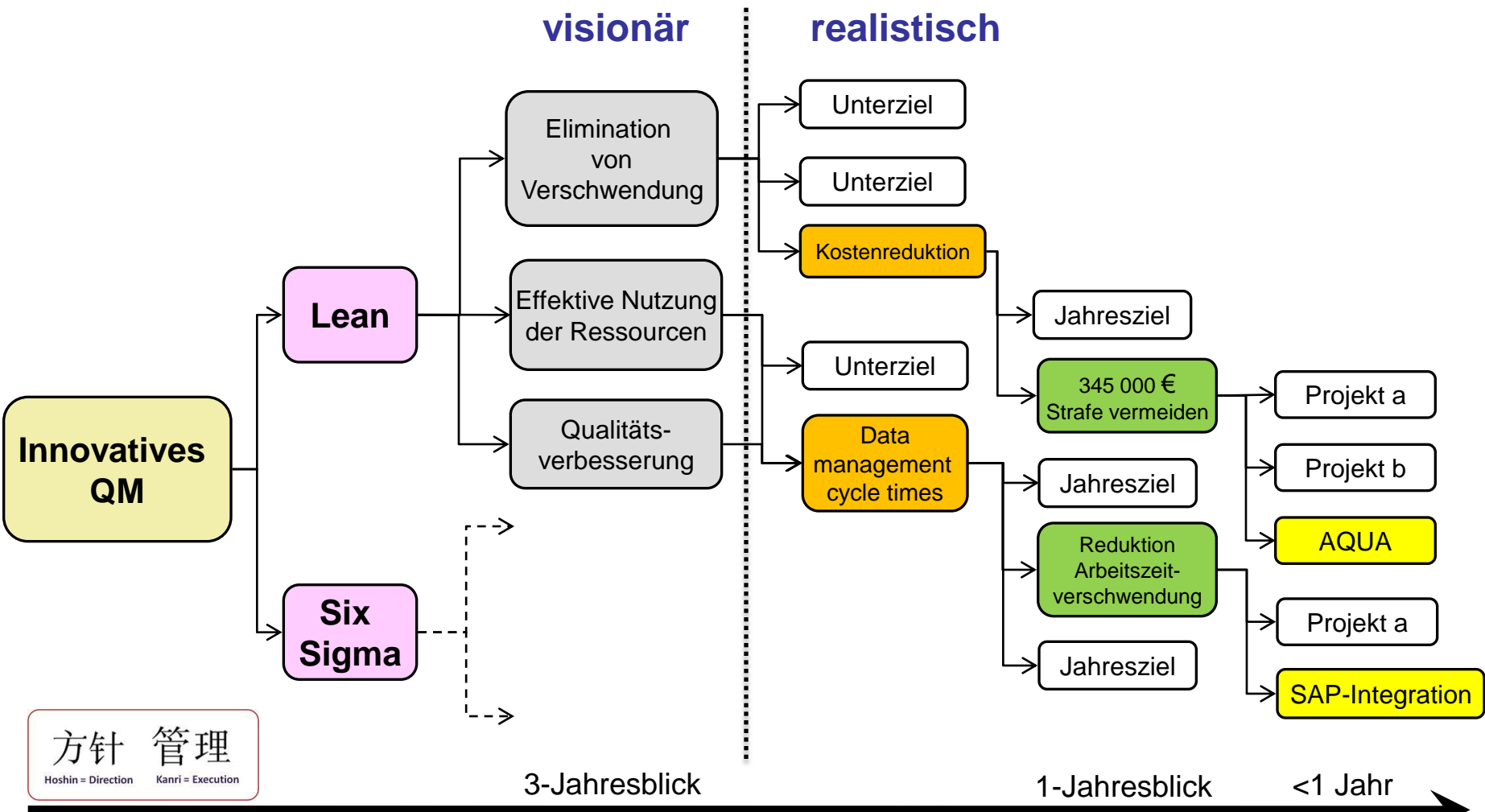


- Herz, Lunge: Oslo University Hospital, Norwegen



Alles beginnt mit einer Vision

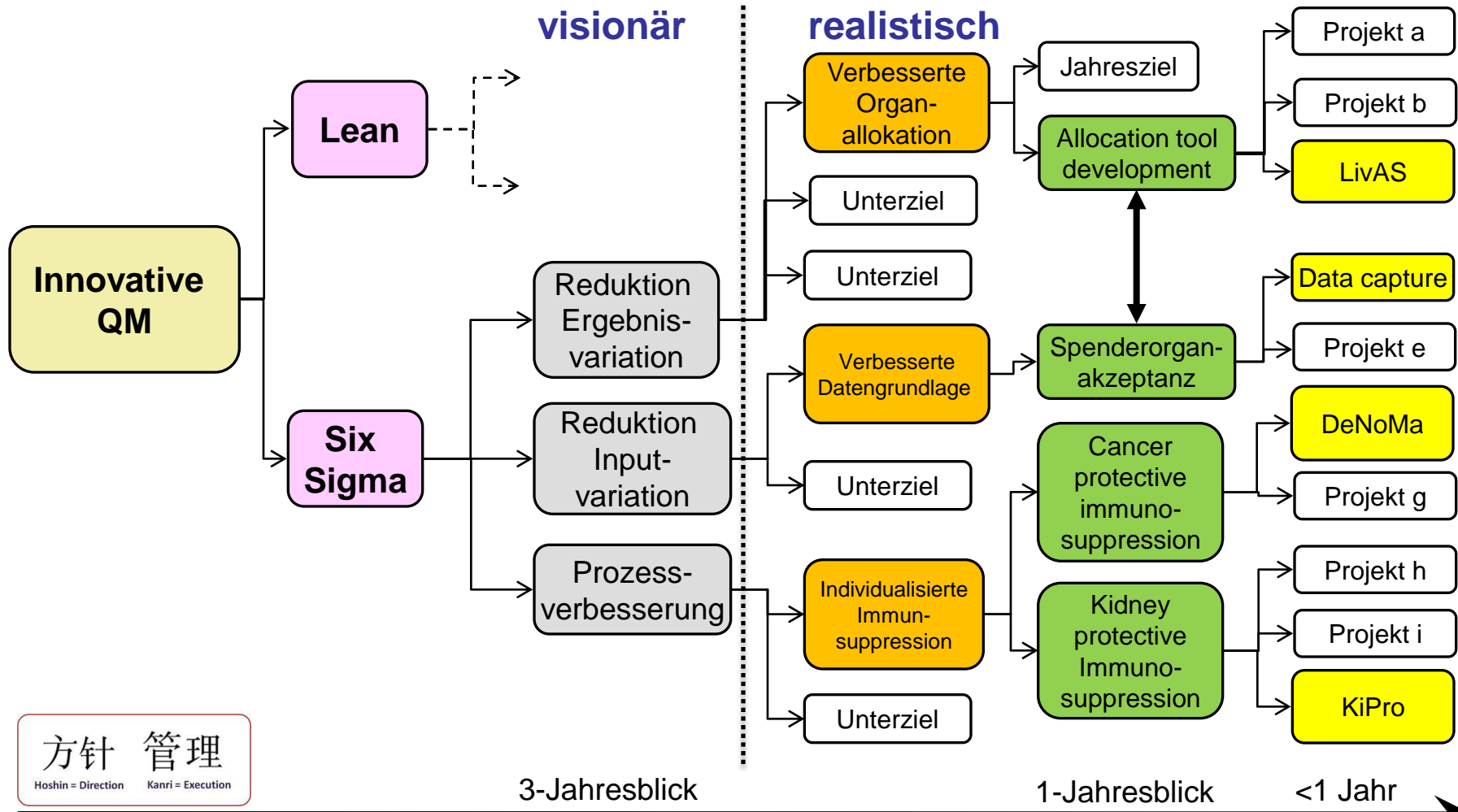
Phase I, Leber-Tx



方针 管理
Hoshin = Direction Kanri = Execution

Alles beginnt mit einer Vision

Phase I, (Leber-Tx)



方针 管理

Hoshin = Direction Kanri = Execution

Gefordert vom BMBF:
Leuchtturmfunktion



Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

