



Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §137a SGB V

Knieendoprothesenversorgung

Abschlussbericht

Stand: 16. Juli 2012

Impressum

Herausgeber:

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH

Thema:

Knieendoprothesenversorgung

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

16. Dezember 2010

Datum der Abgabe:

16. Juli 2012

Signatur

11-SQG-003

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

Tabellenverzeichnis.....	6
Abbildungsverzeichnis	8
Abkürzungsverzeichnis	9
Glossar	11
Zusammenfassung.....	22
1. Auftrag durch den G-BA	24
2. Hintergrund.....	25
2.1. Erkrankungsbild/geprüftes Verfahren	25
2.1.1. Anatomie des Kniegelenks	25
2.1.2. Indikationen für die Knie-Endoprothesen-Erstimplantation.....	28
2.1.3. Indikation für den Knie-Endoprothesen-Wechsel	31
2.2. Versorgungsaspekte	32
2.2.1. Epidemiologische Datenlage	32
2.2.2. Präoperative Diagnostik und Indikationsstellung.....	37
2.2.3. Durchführung des endoprothetischen Primäreingriffs	41
2.2.4. Durchführung eines Endoprothesenwechsels	44
2.2.5. Risiken	45
2.2.6. Auswahl der Endoprothesentypen	46
2.2.7. Funktionelle Nachbehandlung und Nachsorge	47
2.2.8. Besonderheiten der Versorgung	48
2.3. Potenziale für Qualitätsverbesserungen	50
2.3.1. Ansätze zur Qualitätssicherung	50
2.3.2. Bestehende Qualitätsprojekte	54
3. Methodik.....	56
3.1. Ablauf der Entwicklung	56
3.2. Angewandte Methoden.....	56
3.2.1. Informationsbeschaffung.....	56
3.2.2. Informationsbewertung	58
3.2.3. Panelverfahren (inkl. Auswahl der Experten)	58
3.2.4. Entwicklung der Instrumente und der Dokumentation	63
4. Entwicklung des Indikatorenregisters.....	64
4.1. Themenerschließung	64
4.2. Indikatorenrecherche und -bewertung	65
4.3. Indikatorenregister	69

5.	Panelverfahren.....	75
5.1.	Zusammensetzung des Panels.....	75
5.2.	Auftaktveranstaltung	77
5.3.	Bewertungsrunde 1, postalisch.....	77
5.4.	Bewertungsrunde 1, Paneltreffen	78
5.5.	Bewertungsrunde 2, postalisch	82
5.6.	Bewertungsrunde 2, Paneltreffen	83
5.7.	Anregungen aus dem Panelverfahren	85
6.	Abgestimmtes Indikatorenset.....	89
6.1.	Eingeschlossene Indikatoren	89
6.2.	Würdigung der Indikatoren.....	92
6.3.	Bewertung der Ergebnisse	128
6.3.1.	Ausgeschlossene Indikatoren.....	129
6.3.2.	Nicht zur Umsetzung empfohlene Indikatoren.....	132
6.3.3.	Generisches Potenzial der Verfahren zur Knieendoprothesenversorgung und zur Hüftendoprothesenversorgung.....	133
6.3.4.	Gesamtbewertung des Indikatorensets.....	134
7.	Instrumente	137
7.1.	Strukturelle Voraussetzungen.....	137
7.2.	An der QS-Dokumentation beteiligte Instanzen	137
7.2.1.	Beteiligte Sektoren	137
7.2.2.	An der Dokumentation beteiligte Einrichtungen	138
7.2.3.	An der Dokumentation beteiligte Berufsgruppen und Personen.....	139
7.2.4.	Vergütungsformen und Abrechnungsbestimmungen	139
7.3.	Datenquellen.....	140
7.3.1.	Datenquellen für stationär erbrachte Leistungen	140
7.3.2.	Datenquellen für ambulant erbrachte Leistungen	140
7.3.3.	Krankenkassen	141
7.4.	Auslösung der QS-Dokumentation.....	141
7.5.	Patientenbefragungen.....	142
8.	Dokumentation	144
8.1.	Entwicklung der Datenfelder.....	144
8.1.1.	Dokumentation der Index-Leistung.....	145
8.1.2.	Dokumentation des Follow-up bei den Krankenkassen.....	147
8.1.3.	Dokumentation des Follow-up beim weiterbehandelnden Arzt.....	148
8.1.4.	Dokumentation der Patientenbefragung.....	149
8.1.5.	Quantifizierung des Dokumentationsaufwandes	149

8.1.6. Vergleich mit dem bisherigen Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung	151
8.2. Ausfüllhinweise	152
8.3. Vorschläge zur Plausibilitäts- und Vollständigkeitsprüfung.....	152
8.4. Datenvalidierung.....	153
9. Empfehlungen zur Umsetzung.....	155
9.1. Indikatoren ohne offene Regelungsbereiche	157
9.1.1. Index-Leistung stationär	157
9.2. Indikatoren mit offenen Regelungsbereichen	157
9.2.1. Follow-up stationär	157
9.2.2. Erhebung der Patientenperspektive.....	158
9.2.3. Follow-up ambulant	160
9.2.4. Auswertung und Feedbackebene	164
9.2.5. Zusammenfassung.....	165
9.3. Abstimmung mit anderen Qualitätsinitiativen und Qualitätssicherungsmaßnahmen.....	166
9.3.1. Endoprothesenregister Deutschland gGmbH (EPRD)	166
9.3.2. European Arthroplasty Register der European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology (EFORT – EAR)	167
9.3.3. Endoreg (Register der Deutschen Arthrosetiftung)	167
9.3.4. EndoCert (Zertifizierung der DGOOC für Endoprothesenzentren).....	167
9.4. Erhebungsformen	167
9.4.1. Stichprobe versus Vollerhebung.....	167
9.4.2. Länder- versus bundesbezogene Erhebung.....	168
9.5. Ausblick	168
9.5.1. Risikoadjustierung	168
9.5.2. Machbarkeitsprüfung und Probetrieb	170
9.5.3. Zeitplanung und Migration.....	170
9.5.4. Themenspezifische Bestimmungen	172
9.5.5. Gesamtwürdigung der Verfahren zur Knie- und Hüftendoprothesenversorgung	172
Danksagung.....	178
Literaturverzeichnis	179

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Ursachen und Faktoren der sekundären Gonarthrose.....	30
Tabelle 2: Prozeduren- und patientenbezogene Risikofaktoren.....	31
Tabelle 3: Prozeduren mit hohem Implantationsvolumen und zugehörige OPS-Ziffern.....	32
Tabelle 4: Absolute Häufigkeiten von Erstimplantationen einer Totalendoprothese zwischen 2007 und 2010 (nach Endoprothesentyp und Verwendung von Knochenzement, Patienten ab 20 Jahre (%)).....	34
Tabelle 5: Absolute Häufigkeiten von Wechsel oder Komponentenwechsel zwischen 2007 und 2010 (nach Endoprothesentyp, Patienten ab 20 Jahre).....	35
Tabelle 6: Röntgenologische Arthrosekriterien nach Kellgren & Lawrence.....	39
Tabelle 7: Ergebnisse für die Indikationsstellung der ESQS-Module 17/5 und 17/7.....	52
Tabelle 8: Kriterien im Rahmen des Auswahlprozesses.....	58
Tabelle 9: Gesamtergebnis der Vorrecherche zum Technologiestatus.....	66
Tabelle 10: Studiendesigns für die Studienklassifikation in den Indikatorbeschreibungen.....	67
Tabelle 11: Anzahl der Indikatoren pro Indikatortyp und Qualitätsdimension.....	70
Tabelle 12: Übersicht der ermittelten Indikatoren nach Qualitätsdimension geordnet.....	71
Tabelle 13: Übersicht potenzieller Interessenkonflikte teilnehmender Experten (conflict of interest statement).....	76
Tabelle 14: Bewertungsübersicht der postalischen Bewertungsrunde 1 für das Kriterium „Relevanz“.....	78
Tabelle 15: Bewertungsübersicht des Panels der Bewertungsrunde 1 für das Kriterium „Relevanz“.....	79
Tabelle 16: Übersicht der zusammengelegten Indikatoren.....	80
Tabelle 17: Relevante Indikatoren nach der Bewertungsrunde 1.....	81
Tabelle 18: Bewertungsübersicht der postalischen Bewertungsrunde 2 für das Kriterium „Praktikabilität“.....	82
Tabelle 19: Bewertungsübersicht der postalischen Bewertungsrunde 2 für das Kriterium „Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“.....	82
Tabelle 20: Ergebnisübersicht des Panels der Bewertungsrunde 2, Paneltreffen für das Kriterium „Praktikabilität“.....	84
Tabelle 21: Ergebnisübersicht der Bewertungsrunde 2, Paneltreffen für das Kriterium „Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“.....	84
Tabelle 22: Praktikable Indikatoren nach der Bewertungsrunde 2.....	84
Tabelle 23: Abgestimmtes Indikatorenset nach Durchführung aller Bewertungsrunden.....	89
Tabelle 24: Ausgeschlossene Indikatoren.....	130
Tabelle 25: Nicht zur Umsetzung empfohlene Indikatoren.....	132
Tabelle 26: Indikatoren mit generischem Potenzial aus den Verfahren zur Hüft- und Knieendoprothesenversorgung.....	133
Tabelle 27: Potenzielle Überschreitungen der Sektoren im Rahmen einer Knieendoprothesenversorgung.....	138
Tabelle 28: Potenziell an der Knieendoprothesenversorgung teilnehmende Einrichtungen.....	138
Tabelle 29: Derzeit nicht umsetzbare Indikatoren.....	144
Tabelle 30: Anzahl benötigter Datenfelder für die Dokumentation der Index-Leistung.....	145

Tabelle 31: Anzahl benötigter Datenfelder für die Follow-up-Dokumentation bei den Krankenkassen	148
Tabelle 32: Anzahl benötigter Datenfelder für die Dokumentation beim weiterbehandelnden Arzt	148
Tabelle 33: Anzahl benötigter Datenfelder für die Dokumentation der Patientenbefragung	149
Tabelle 34: Dokumentationslast bei Knie-Endoprothesen-Erstimplantation und Wechsel bzw. Komponentenwechsel	149
Tabelle 35: Dokumentationsaufwand bei Einzeleingriffen während der Index-Leistung	150
Tabelle 36: Dokumentationsaufwand bei mehreren unterschiedlichen operativen Eingriffen während der Index-Leistung	150
Tabelle 37: Dokumentationsaufwand im Follow-up beim weiterbehandelnden Arzt	151
Tabelle 38: Datenfeldbezogene Veränderungen zum bisherigen Verfahren	152
Tabelle 39: Regelungsbedarf bei Indikatoren mit Umsetzungsempfehlung	155
Tabelle 40: Erhebungsphasen und Erhebungsinstrumente	155
Tabelle 41: Zur Umsetzung empfohlene Indikatoren	156
Tabelle 42: Indikatoren, die über eine Patientenbefragung erhoben werden sollen	158
Tabelle 43: Gebührenordnungspositionen zur Abrechnung vertragsärztlicher Leistungen	161
Tabelle 44: Kriterien für die Generierung einer GOP im vertragsärztlichen Bereich für Indikator 19	162
Tabelle 45: Kriterien für die Generierung einer GOP im vertragsärztlichen Bereich für Indikator 20	162
Tabelle 46: Kriterien für die Generierung einer GOP im vertragsärztlichen Bereich für Indikator 21	163
Tabelle 47: Betroffene Leistungsbereiche gemäß QSKH-RL	170
Tabelle 48: Indikatoren aus den Verfahren zur Knie- und Hüftendoprothesenversorgung	173
Tabelle 49: Indikatorspezifisches Harmonisierungspotenzial zwischen den Verfahren zur Hüft- und Knieendoprothesenversorgung	175

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Anatomie des Kniegelenks, Ansicht von vorne, rechtes Knie	26
Abbildung 2: Häufigkeit unikondylärer Knie-Schlittenprothesen 2007-2010	33
Abbildung 3: Implantationsraten für Totalendoprothesen 2007-2010, pro 100.000 Personen.....	36
Abbildung 4: Implantationsraten für Knie-Schlittenprothesen 2007-2010, pro 100.000 Personen.....	36
Abbildung 5: Implantationsraten für Totalendoprothesen 2007-2010 bei 55 bis unter 90 Jährigen, pro 100.000 Personen in dieser Gruppe	37
Abbildung 6: Behandlungspfad bei Knieendoprothesenversorgung.....	50
Abbildung 7: Komplikationsraten im Zeitverlauf zwischen 2007 und 2011	53
Abbildung 8: Recherchemodell für die systematische Hauptrecherche.....	57
Abbildung 9: Ablauf des Panelverfahrens mit Zuordnung zu den einzelnen Bewertungsrunden	59
Abbildung 10: Bewertungsfeld für die Bewertungsrunde 1	60
Abbildung 11: Bewertungsfeld für die Bewertungsrunde 2	62
Abbildung 12: Ergebnis der Literaturrecherche	68
Abbildung 13: Quellen der ermittelten Indikatoren differenziert nach Qualitätsdimension	70
Abbildung 14: Behandlungspfad mit ermittelten Indikatoren vor Bewertungsrunde 1	74
Abbildung 15: Behandlungspfad mit abgestimmten Indikatoren nach Bewertungsrunde 2	91
Abbildung 16: Aufbau des Befragungsinstruments	143
Abbildung 17: Zeitplan für die Verfahrensmigration in der Knie- und Hüftendoprothesenversorgung	171

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Beschreibung
ASA	American Society of Anesthesiologists (Risikoklassifizierung)
CT	Computertomografie
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CEBP	Centre for Evidence-Based Physiotherapy
CSP	Chartered Society of Physiotherapy
DGOOC	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie
DGU	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
DRG	Diagnosis Related Groups (Diagnosebezogene Fallgruppen)
EbM	Evidenzbasierte Medizin
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EORTC	European Organisation for Research and Treatment of Cancer
EQ-5D	EuroQol 5 Dimensionen (Fragebogen zur Lebensqualität)
EMBASE	Excerpta Medica Database (Metadatenbank)
EndoCert	Zertifizierungsverfahren für Endoprothesen-implantierende Zentren
EPRD	Deutsches Endoprothesenregister gGmbH
ESQS	Externe stationäre Qualitätssicherung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
G-I-N	Guidelines International Network
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-SV	GKV–Spitzenverband
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
GOP	Gebührenordnungsposition
HTA	Health Technology Assessment
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme 10. Revision German Modification
IQPR	Institut für Qualitätssicherung in Prävention und Rehabilitation
KIS	Krankenhausinformationssystem
Lig.	Lat.: Ligamentum (dt.: Band)
MAPI	MAPI Institute - Development of Questionnaires and interpretation of Patient Reported Outcomes (Quality of Life, Patient Satisfaction)
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
MEDLINE	Medical Literature Analysis and Retrieval System Online
MeSH	Medical Subject Headings
MOT	Medical Outcomes Trust
MRT	Magnetresonanztomografie

Abkürzung	Beschreibung
M.	Lat.: Musculus (dt.: Muskel)
NHS	National Health Service
OP	Operation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PHI	Patient-Reported Outcomes Measurement Group
PROMS	Reported Outcomes Measurement Group
PROQOLID	Patient Reported Outcome and Quality of Life Instruments Database
PVS	Praxisverwaltungssoftware
Qesü-RL	Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung
QS	Qualitätssicherung
QSR	Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten
RAND	Research and Development (RAND Health, USA)
Reha	Rehabilitation
SGB	Sozialgesetzbuch
Traumascores	Onlinesammlung traumatologischer und orthopädischer Scores und Klassifikationen
UCLA	University of California Los Angeles
VTE	Venöse Thromboembolie (venous thromboembolism)
WIdO	Wissenschaftliches Institut der Allgemeinen Ortskrankenkassen
WOMAC	Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index

Glossar

Begriff	Beschreibung
Anamnese	Systematische Befragung des Patienten, um beispielsweise die aktuellen Beschwerden oder die gesundheitliche Vorgeschichte des Patienten zu erfassen.
Anästhesie	Zu den Anästhesieformen gehören: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Allgemeinanästhesie (Intubationsnarkose, Maskennarkose) ▪ Regionalanästhesie (wie PDA) ▪ Lokalanästhesie
Area-Indikator	Regionales und/oder geographisches Auswertungskonzept von Indikatoren. Ein Area-Indikator wertet aggregierte Daten für ein definiertes Gebiet aus (z.B. Bundesland, Kassenbezirk usw.).
Arthritis	Entzündliche Gelenkerkrankung
Arthrose	Degenerative Gelenkerkrankung
ASA-Klassifikation	In der Medizin weit verbreitetes Schema (der American Society of Anesthesiologists) zur Einteilung von Patienten nach ihrem allgemeinen Gesundheitszustand (ASA 1 bis 6). Anwendung findet das Schema vor allem zur Einschätzung von individuellen Operationsrisiken.
Ätiologie	Ursache von Krankheiten
Auffälligkeit	Hier: Das gemessene Ergebnis eines Indikators liegt außerhalb eines vorher festgelegten Referenzbereichs und/oder das gemessene Ergebnis eines Indikators weicht im Verhältnis zu den gemessenen Ergebnissen anderer Krankenhäuser signifikant ab.
Behandlungspfad	Der Behandlungspfad beschreibt den idealtypischen Weg von definierten Patientengruppen mit seinen entscheidenden diagnostischen und therapeutischen Leistungen in der zeitlichen Abfolge. Interdisziplinäre und interprofessionelle Aspekte finden ebenso Berücksichtigung wie Elemente zur Umsetzung und Steuerung. Als methodischer Ausgangspunkt im Rahmen der Entwicklung von (sektorenübergreifenden) Qualitätsindikatoren dient der Pfad insbesondere auch der Abbildung von Prozessschritten, welche auf die erwünschten Ziele der Versorgung maßgeblichen Einfluss haben können, und von patientenrelevanten Endpunkten sowie der Zuordnung von entwickelten Indikatoren zu bekannten oder vermuteten Defiziten und/oder Verbesserungspotenzialen.
Benchmarking	Hier: Datengestützter Vergleich von Ergebnissen, Prozessen und Strukturen einzelner Institutionen mit definierten Zielgrößen (benchmark) bzw. mit aggregierten Daten anderer Institutionen.
Bodeneffekt	Hier: Ballung von Messwerten an der unteren Grenze der Skala in einer statistischen Untersuchung.
Bogen	Auch: Dokumentationsbogen. Ein Bogen fasst eine bestimmte Menge von Datenfeldern zusammen. Er ist jeweils einem Modul zugeordnet und hat eine Bezeichnung, die innerhalb des Moduls eindeutig ist. Unter definierten Bedingungen kann ein Bogen pro Fall mehrfach ausgelöst und dokumentationspflichtig werden. Die Papierform eines Bogens ist nur als eine beispielhafte Präsentation der Datenfelder, die in einem Dokumentationsbogen zusammengefasst sind, zu verstehen. Tatsächlich handelt es sich zumeist um ein computergestütztes Eingabeformular oder eine Eingabemaske.
Bogenabschnitt	Definierte Überschriften, die dazu dienen, einen Bogen in Abhängigkeit vom Erhebungsgegenstand/-zeitpunkt zu gliedern.

Begriff	Beschreibung
CDC-Kriterien	Die CDC-Kriterien sind international anerkannte Kriterien zur Definition und Stadieneinteilung einzelner Krankheiten. Sie werden vom „Center for Disease Control and Prevention“ (CDC) festgelegt.
Datenannahmestelle	Stellen, an die die Leistungserbringer die erhobenen Daten übermitteln. Datenannahmestellen prüfen die übermittelten Daten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit (§9 Qesü-RL)
Datenextraktion	Eine in der evidenzbasierten Medizin etablierte, standardisierte Vorgehensweise, um mithilfe strukturierter Bewertungsformulare (Formulare zur Datenextraktion) eine systematische Bewertung von Studien durchzuführen. Hier: Bei der Datenextraktion werden aus den ermittelten Quellen Indikatoren abgeleitet und die Inhalte für das standardisierte Indikatorenblat (Indikatorenbeschreibung inkl. Bewertungsfeld) aufbereitet.
Datenfeld	Kleinste Einheit eines Datensatzes
Datensatz	Eine Menge von Datenfeldern, die in einem Fall (beispielsweise einem Patienten) zugeordnet wird.
Datenfluss	Unter dem Datenfluss wird die Übermittlung der Daten in einem festgelegten Format und Inhalt der Qualitätssicherungsverfahren verstanden, die vom Leistungserbringer über eine Datenannahmestelle, Vertrauensstelle bis zur Datenauswertungsstelle gelangen. Die Datenflüsse sind grundsätzlich in der QSKH-RL und der Qesü-RL des G-BA festgelegt. Einzelheiten können in den sektorenübergreifenden themenspezifischen Bestimmungen festgelegt werden.
Datenvalidierung	Überprüfung von Daten auf Korrektheit, Vollzähligkeit und Vollständigkeit. Hier: Rechnerische Überprüfung der von den Leistungserbringern übermittelten Daten. Die entsprechenden Verfahren sind in den Richtlinien des G-BA (QSKH-RL, Qesü-RL) detailliert beschrieben.
Deckeneffekt	Hier: Ballung von Messwerten an der oberen Grenze der Skala in einer statistischen Untersuchung.
Dokumentation (QS)	Dokumentation in der QS sind Erhebungen zu Behandlungsdaten der Patienten für die Qualitätssicherung, die durch Leistungserbringer durchgeführt werden. Hinsichtlich des Erhebungsaufwands für die Leistungserbringer kann hierbei unterschieden werden zwischen Daten, die bereits in der Einrichtung vorliegen, weil sie auch für andere Zwecke relevant sind (z.B. Abrechnungsdaten) und Daten, die speziell zum Zweck der Qualitätssicherung erhoben werden. QS-Dokumentationen sind eine wesentliche Datenquelle zur Abbildung von Qualitätsindikatoren. Andere Datenquellen sind: Patientenbefragungen, Routinedaten und Selbstauskünfte der Einrichtungen.
Dokumentationsqualität	Güte der (medizinischen) QS-Dokumentation eines Leistungsbereiches, die durch die Größen: Korrektheit (Übereinstimmung mit den Daten der Patientenakte), Vollständigkeit (einzelner Datensätze) und Vollzähligkeit (der Datensätze insgesamt) abgebildet wird.
DRG	Diagnosis Related Groups – Diagnosebezogene Fallgruppen zur fallpauschalierten Abrechnung stationärer Behandlungsfälle. Wesentliche Grundlage für die Ermittlung einer DRG, dem sogenannten Grouping, sind Diagnosen- (ICD) und Prozeduren- Codes (OPS).
Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM)	Vergütungssystem für die Abrechnung von Leistungen im vertragsärztlichen Bereich
EBM-Ziffer	Spezifische Gebührenordnungsposition für die Abrechnung von Leistungen im vertragsärztlichen Bereich innerhalb des EBM
Effektivität	Hier: Spezifische Qualitätsdimension, die sich auf die Wirksamkeit einer Behandlung bezieht

Begriff	Beschreibung
Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung	Hier: Kategorie für die Bewertung von Indikatoren im Rahmen des Panelverfahrens. Die Kategorie „Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“ umfasst Gütekriterien zur Eignung eines Qualitätsindikators, ausreichend faire und verständliche Qualitätsvergleiche zwischen einzelnen Einrichtungen zu ermöglichen, um die Ergebnisse der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen.
Einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung	Bereitstellung der Ergebnisse der Qualitätssicherung auf Ebene der einzelnen Einrichtung für die allgemeine Öffentlichkeit
elektiv	Geplante Aufnahme zur Durchführung eines Eingriffs
Embolie	Verschluss eines Blutgefäßes durch eingeschwemmtes Material
Empfehlungsgrad	Auch: Empfehlungsstärke, engl.: Grade of Recommendation (GoR). Auf der Basis von Evidenzklassen abgegebene Behandlungsempfehlung. Allgemein werden die Grade A („soll“), B („sollte“) und C („kann“) unterschieden. Die Grade werden von „allgemein üblicher medizinischer Praxis“ (GCP = Good Clinical Practise) ergänzt, sofern keine Evidenzklassen für eine medizinische Behandlung vorliegen.
Endoprothese	Bei Endoprothesen (von griech.: endo "innen") handelt es sich um Implantate, welche dauerhaft im Körper verbleiben und die geschädigten Körperteile ganz oder teilweise ersetzen.
Endpunkte	Vorab definierte Ziele einer Behandlung.
patientenrelevante ~	Endpunkte einer Behandlung, die aus Sicht der Patienten wesentlich sind.
therapierelevante ~	Endpunkte einer Behandlung, die aus Sicht der Behandler wesentlich sind.
Epidemiologie	Wissenschaft, die Ursachen, Folgen und Verbreitung von gesundheitsbezogenen Zuständen und Ereignissen in Bevölkerungsgruppen untersucht.
Evidenz	Im Zusammenhang mit der sogenannten evidenzbasierten Medizin: empirisch nachweisbar/beweisbar
Evidenzbasierte Medizin (EbM)	Engl.: „evidence based medicine“; auf Beweismaterial gestützte Heilkunde. Verlangt, dass bei jeder medizinischen Behandlung patientenorientierte Entscheidungen ausdrücklich auf der Grundlage von empirisch nachgewiesener Wirksamkeit getroffen werden.
Fallzahl	Anzahl von behandelten Patienten z.B. für einen Leistungsbereich in einem Krankenhaus
Femur	Oberschenkelknochen
Femurkondylen	Die Femurkondylen sind die beiden Gelenkfortsätze (Kondylen) des Oberschenkelknochens.
Folge-OP, geplante	Die geplante Folge-OP umfasst alle Wechsel und Entfernungen an einem Gelenk, an dem eine Implantation oder ein Endoprothesenwechsel durchgeführt worden sind, die nach Ablauf der für den Endoprothesentyp durchschnittlich zu erwartenden Standzeit notwendig werden.
Folge-OP, ungeplante	Die ungeplante Folge-OP umfasst alle Revisionen, Wechsel und Entfernungen, die aufgrund intra- oder postoperativer Komplikationen an dem Gelenk, an dem eine Implantation oder ein Endoprothesenwechsel durchgeführt worden sind, notwendig werden und die innerhalb eines Zeitraumes auftreten, der deutlich unterhalb der für diesen Endoprothesentyp zu erwartenden durchschnittlichen Standzeit liegt.
Follow-up	Auch: Mehrpunktmessung, Mehrzeitpunktmessung. Versorgungsleistungen, deren Qualität (z.B. ein Behandlungserfolg) nicht einmalig, sondern zu unterschiedlichen weiteren Zeitpunkten gemessen wird.
Fragebogen	Siehe: Patientenfragebogen

Begriff	Beschreibung
Fraktur	Knochenbruch. Frakturlokalisierung bezeichnet den Ort des Bruches (Fraktur). Eine periprothetische Fraktur bezeichnet eine Fraktur in unmittelbarer Nähe zum Implantat.
Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ)	Die Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) regelt die Vergütung privatärztlicher Leistungen.
Gemeinsamer Bundesausschuss	Oberstes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für mehr als 70 Millionen Versicherte und legt damit fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV erstattet werden. Darüber hinaus beschließt der G-BA Maßnahmen der Qualitätssicherung für den ambulanten und stationären Bereich des Gesundheitswesens.
Gonarthrose	Arthrose des Kniegelenks
HTA	Engl.: Health Technology Assessment. Systematische und mit hohen methodischen Standards durchgeführte umfassende Bewertung medizinischer Technologien, Prozeduren und Hilfsmittel sowie auch der organisatorischen Strukturen und des gesellschaftspolitischen Umfeldes, in denen sie eingesetzt werden.
ICD-10-GM-Kode	International Classification of Diseases –German Modification. Auf deutsche Verhältnisse angepasste Version der ICD, die vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) erstellt wird.
ICD	Engl.: International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems. Die "Internationale Klassifikation der Krankheiten" wird von der Weltgesundheitsorganisation herausgegeben und periodisch überarbeitet.
IK-Nummer	Institutskennzeichen. Gemäß §293 SGB V wird bei der Datenübermittlung zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und den Leistungserbringern ein Institutskennzeichen als eindeutige Identifizierung verwendet. Mit der IK-Nummer sind auch die für die Vergütung der Leistungen maßgeblichen Kontoverbindungen verknüpft. Die IK-Nummern werden durch die "Sammel- und Vergabestelle Institutskennzeichen (SVI)" der Arbeitsgemeinschaft Institutskennzeichen in Sankt Augustin vergeben und gepflegt.
Index-Leistung	Eine Index-Leistung ist eine Leistung, die den Startpunkt für ein QS-Verfahren genau definiert. Pro QS-Verfahren kann es auch mehrere Index-Leistungen als Einstiegspunkte geben. Die Leistung kann in der Durchführung eines diagnostischen oder therapeutischen Behandlungsschrittes, aber auch in der Festlegung einer Diagnose bestehen.
Indikation	Medizinischer Begriff, der die Angemessenheit bzw. die Notwendigkeit einer bestimmten Behandlung begründet.
Indikator	Quantitatives Maß zur Bewertung der Qualität einer bestimmten gesundheitlichen Versorgungsleistung, die sich auf das Behandlungsergebnis von Patienten auswirkt. Qualitätsindikatoren bilden Qualität indirekt, d.h. in Zahlen bzw. als Zahlenverhältnis ab. Ein Qualitätsindikator ermöglicht es also, ein Qualitätsziel in eine Zahl zu „übersetzen“.
Ergebnis~	Bildet die Qualität eines Behandlungsergebnisses ab bzw. bewertet diese.
Prozess~	Bildet die Qualität eines Behandlungsprozesses ab bzw. bewertet diese.
Struktur~	Bildet die Qualität einer Versorgungsstruktur ab bzw. bewertet diese.
Inlay	Hier: Kunststoffgleitschicht zwischen den metallischen Ober- und Unterschenkelanteilen der Knie-Endoprothese.

Begriff	Beschreibung
Instrumente (QS)	Hier: Methoden oder Datenquellen zur Abbildung von Qualitätsindikatoren. Folgende Instrumente werden derzeit unterschieden: Stichpunkterhebungen zu Strukturinformationen der Einrichtungen, fallbezogene klinische Daten der Einrichtungen, Routinedaten (Abrechnungsdaten) und Patientenbefragungen. In einem weitergehenden Wortverständnis beschreibt ein Instrument im Bereich der Qualitätsförderung eine Methode bzw. ein Werkzeug, das mit dem Ziel der Darstellung und der Verbesserung der Versorgungsqualität eingesetzt wird. Hierin kommt zum Ausdruck, dass Qualitätsindikatoren nicht die einzig möglichen und – bezogen auf ein spezielles Versorgungsproblem – ggf. auch nicht die geeignetsten Instrumente zur Messung und Förderung der Versorgungsqualität sind.
Interessenkonflikt	Auch: „Conflict of Interest“. Bezeichnet das Risiko, dass ein professionelles Urteilsvermögen oder Handeln, welches sich auf ein primäres Interesse bezieht, durch ein sekundäres Interesse unangemessen beeinflusst wird.
Inzidenz	Statistisch: Anzahl der Neuerkrankungen einer bestimmten Krankheit innerhalb eines bestimmten Zeitraumes.
Inzidenzrate	Die in einem bestimmten Zeitraum neu aufgetretene Anzahl an Krankheitsfällen in einer definierten Population. (Zähler: Anzahl der neu Erkrankten; Nenner: Betrachtete Zeitspanne x Anzahl der betrachteten Individuen)
Kassenärztliche Vereinigungen (KVen)	Den KVen gehören in Deutschland alle Ärzte und Psychotherapeuten an, die zur ambulanten Behandlung von Versicherten der gesetzlichen Krankenkassen zugelassen oder ermächtigt sind (Vertragsärzte).
Kellgren & Lawrence Score	Auswertungsschema zur Klassifikation der Arthrose im Röntgenbild. Folgende Kriterien werden zur Auswertung herangezogen: Osteophyten, Verschmälerung des Gelenkspalts, Sklerose, Deformierung
Klassifikation	(Hierarchisches) Ordnungssystem von (mehreren) Klassen.
Klarheit/Verständlichkeit	Hier: Kategorie für die Bewertung von Indikatoren im Rahmen des Panelverfahrens. Die Kategorie Klarheit/Verständlichkeit umfasst Gütekriterien zum sprachlich/logischen Aufbau des Indikators.
Klumpenstichprobe	Besondere Form der Zufallsauswahl. Anders als in der einfachen Zufallsauswahl werden hier nicht einzelne Merkmalsträger ausgewählt, sondern ganze Gruppen („Klumpen“).
Knie-Endoprothese	Künstlicher Ersatz eines oder mehrerer Kompartimente des Kniegelenks durch Implantate.
Knie-Endoprothesen-Entfernung	Entfernung der Endoprothese oder einzelner Komponenten, ohne Ersatz.
Knie-Endoprothesen-Erstimplantation, elektiv	Hierzu zählen alle primären und geplanten (degenerativ verursachten) Implantationen eines Voll- oder Teilersatzes am Kniegelenk inkl. Oberflächenersatz.
Knie-Endoprothesen-Implantation	Hierzu zählen alle primären Implantationen eines Voll- oder Teilersatzes inkl. Oberflächenersatz unabhängig davon, ob es sich um einen geplanten oder ungeplanten Eingriff handelt.
Knieendoprothesenversorgung	Jede Form des primären oder sekundären endoprothetischen Voll- oder Teilersatzes des Kniegelenks inkl. Oberflächenersatz.
Knie-Endoprothesen-Wechsel	Austausch einer Knieendoprothese oder von Komponenten
Knie-Schlittenprothese	Endoprothese, bei der nur eines durch die Gelenkflächen von Unter- und Oberschenkel gebildeten Kompartimente endoprothetisch ersetzt wird.
Kollektivvertrag	Der Kollektivvertrag umfasst vertragliche Vereinbarungen, die für alle Vertragsärzte und die gesetzlichen Krankenkassen der GKV Geltung haben.
Komorbidität	Begleiterkrankung

Begriff	Beschreibung
Kompartiment	Funktionell abgrenzbarer Teil eines Gelenks, der durch das Zusammenwirken knöcherner Gelenkpartner sowie der zugehörigen Binnenstrukturen gebildet wird. Das Kniegelenk besteht aus drei Gelenkkompartimenten.
Kondylus	Gelenkrolle des Oberschenkelknochens
Konfidenzintervall	Siehe: Vertrauensbereich
KV-Nummer	Von der Kassenärztlichen Vereinigung vergebene "Betriebsstätten-Nummer". Die KV-Nummer identifiziert die Arztpraxis als abrechnende Einheit und ermöglicht die Zuordnung ärztlicher Leistungen zum Ort der Leistungserbringung. Dabei umfasst der Begriff Arztpraxen, Medizinische Versorgungszentren, Institute, Notfallambulanzen sowie Ermächtigungen an Krankenhäusern.
Lebensqualität	Auch engl.: Quality of Life. Abseits unterschiedlicher philosophischer Grundbestimmungen, umschreibt Lebensqualität ein "ganzheitliches" Konzept der menschlichen Befindlichkeit, das über die physische Gesundheit hinaus auch subjektive, soziale, materielle und immaterielle Aspekte beinhaltet.
Leistungsbereich	Medizinisches Thema, für das eine Qualitätssicherungspflicht besteht. Ein Leistungsbereich kann in Abhängigkeit von der Anzahl der Datenerhebungszeitpunkte und -methoden in ein oder mehrere Module (Teildatensätze) unterteilt werden. (In technischer Perspektive entspricht der Leistungsbereich dem Gesamtdatensatz).
Leistungserbringer	Personen und Einrichtungen, die medizinische Versorgungsleistungen erbringen bzw. bereitstellen. Der Begriff wird im SGB V für Ärzte und Ärztliche Einrichtungen sowie für zugelassene Krankenhäuser gem. § 108 SGB V genutzt.
Leitlinie	Hier: Medizinische Leitlinie. Systematisch entwickelte, aber unverbindliche Orientierungs- bzw. Entscheidungshilfe v.a. für Ärzte und andere medizinische Leistungserbringer bzgl. einer angemessenen medizinischen Versorgung. Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) hat mittlerweile ein weithin anerkanntes 3-stufiges Klassifikationssystem (S1 bis S3) zur Bewertung der Güte von Leitlinien erstellt.
Lockerung	Verlust der Festigkeit bzw. des Halts der Knie-Endoprothese oder ihrer Komponenten. Man unterscheidet die aseptische und septische Lockerung.
aseptische ~	Auslockerung an den Grenzflächen zwischen Knochen-Endoprothese und Knochenzement sowie Verschleiß/Abrieb der Gleitkomponente. Auslösend sind patienten-, produkt- oder prozedurbezogene Faktoren.
septische ~	Lockerung der Knie-Endoprothese (bzw. der Komponenten) bedingt durch eine Infektion.
Luxation	Gelenkverletzung, Ausrenkung
Machbarkeitsprüfung	Hier: Überprüfung, ob die entwickelte EDV- bzw. informationstechnische Aufbereitung der Qualitätssicherungsverfahren funktionsfähig und praktikabel ist.
Median	Der Median wird auch als das 50. Perzentil bezeichnet. Er ist derjenige Wert der Verteilung, der die der Größe nach sortierten Werte in zwei gleich große Hälften teilt. Mit dem Median lässt sich die „mittlere“ Ausprägung einer Werteverteilung kennzeichnen, auch wenn die Verteilung asymmetrisch ist und Extremwerte auftreten – er hat also den Vorteil, gegen Ausreißer (extrem kleine oder große Werte) unempfindlich zu sein.
MeSH-Terms	Die Medical Subject Headings (MeSH) sind ein Thesaurus zur Sacherschließung von Büchern und Zeitschriftenartikeln in Medizin und Biowissenschaften.

Begriff	Beschreibung
Minimaldatensatz	Wenn in der klinischen Praxis Konstellationen auftreten, in denen ein Fall durch den QS-Filter als dokumentationsverpflichtend ausgelöst wird, obwohl der Datensatz des entsprechenden Leistungsbereichs nicht für die Dokumentation geeignet ist, kann ein Ersatzdatensatz mit minimalen Angaben ausgefüllt werden.
Modul	Ein Modul umfasst einen oder mehrere Bögen, in dem Daten erhoben werden sollen. Ein Modul ist jeweils einem Leistungsbereich zugeordnet und besitzt eine eindeutige Bezeichnung.
Morbidität	Häufigkeit einer Krankheit innerhalb einer bestimmten Bevölkerungsgruppe zu einem bestimmten Zeitpunkt oder in einem definierten Zeitraum. Die Morbidität kann meist nur geschätzt werden. Grundlagen solcher Schätzungen sind die Inzidenz(rate) und die Prävalenz(-ratio).
Navigation, computergestützte	Hier: Computerassistierte Navigationssysteme ermöglichen während einer Operation eine exakte Positionierung eines Implantats. Hierzu werden die Bildinformationen aus der präoperativen Bildgebung mit der aktuellen anatomischen Situation während der Operation abgeglichen. Dies soll einen risikoärmeren Ablauf von Operationen ermöglichen und zu besseren Langzeitergebnissen führen.
Neutral-Null-Methode	Messmethode, bei der die Gelenkbewegungen von einer einheitlich definierten Ausgangsstellung aus gemessen werden.
OPS-Kode	Operationen- und Prozedurenschlüssel. Kodierungssystem für medizinische Leistungen bzw. verbindlicher Abrechnungsschlüssel zwischen medizinischen Leistungserbringern und Kostenträgern (Gesetzliche Krankenkassen).
Ossifikation, heterotope	Übermäßige Bildung von Knochengewebe. Heterotope Ossifikation bezeichnet eine unerwünschte Knochenbildung, die an einer atypischen, d. h. falschen Stelle am Kniegelenk auftritt.
Osteoporose	Systemerkrankung des Skeletts mit Verminderung der Knochenmasse, Qualitätsverschlechterung der Mikroarchitektur des Knochengewebes und dadurch bedingtem erhöhten Frakturrisiko.
Osteotomie	Operationsverfahren, bei dem ein oder mehrere Knochen gezielt durchtrennt werden, um beispielsweise Fehlstellungen der Beinachsen (O- bzw. X-Beine) zu korrigieren.
Panel	Sachverständigengruppe. Hier: Gruppe aus externen Fachexperten und Patientenvertretern zur Auswahl und Bewertung von Indikatoren.
Panelverfahren	Auch: RAND-Verfahren. Strukturiertes Auswahl- und Bewertungsverfahren von Indikatoren durch eine ausgewählte Expertengruppe (Panel). Die Methode des Verfahrens ist angelehnt an die RAND/UCLA Appropriateness Method des internationalen Forschungsnetzwerkes „Research and Development“ (RAND).
Patella	Kniescheibe
Patientenfragebogen	Zentrales Instrument zur Ermittlung der Patientenperspektive
generischer ~	Allgemeiner bzw. verfahrensübergreifend angelegter Fragebogen für Patienten
spezifischer ~	Spezieller bzw. verfahrensspezifisch angelegter Fragebogen für Patienten
Patientenorientierung	Hier: Spezifische Qualitätsdimension, die sich auf die Ausrichtung von Versorgungs- bzw. Qualitätssicherungsmaßnahmen an den Bedürfnissen der Patienten bezieht.
Patientenperspektive	Sichtweise und Einschätzung der Patienten (hier: bez. der Qualität ihrer Versorgung), die über Befragungen erfasst wird.
Patientensicherheit	Hier: Spezifische Qualitätsdimension, die sich auf vermeidbare Schäden im Zusammenhang mit der Behandlung (Behandlungsfehler, Unfälle usw.) bezieht.

Begriff	Beschreibung
Patient Reported Outcomes (PRO)	auch: Patientenberichtete Endpunkte. Sammelbegriff für die Einschätzung und Bewertung von medizinischen Behandlungserfolgen aus der Patientenperspektive. PRO werden direkt beim Patienten ermittelt (z.B. Fragebogen, Interview).
perioperativ	Den Zeitraum im unmittelbaren Umfeld (vor, während und nach) eines Eingriffs betreffend
Perzentile	„Hundertstelwerte“. Statistische Aus- und Bewertungsgröße: Perzentile zerlegen eine statistische Verteilung (von Fällen) in 100 gleich große Teile (1%-Segmente). Das 95. Perzentil besagt (bspw.), dass 95% aller Fälle unterhalb bzw. dass 5% oberhalb des Wertes liegen.
PID-Felder	Patientenidentifizierende Datenfelder. Felder, die der Dokumentation dienen und in denen die Patientendaten erfasst werden.
Plausibilitätsprüfung	IT- bzw. softwaregestütztes Verfahren, mit dem Dokumentationsdaten auf ihre Stimmigkeit bzw. mögliche Fehlerhaftigkeit hin überprüft werden.
postoperativ	Den Zeitraum nach einem Eingriff betreffend
präoperativ	Den Zeitraum vor einem Eingriff betreffend
Prävalenz	Der Anteil Erkrankter an der Gesamtzahl der Individuen einer definierten Population zu einem bestimmten Zeitpunkt
Praktikabilität	Hier: Kategorie für die Bewertung von Indikatoren im Rahmen des Panelverfahrens. Die Kategorie Praktikabilität umfasst Gütekriterien zur praktischen Anwendbarkeit und Umsetzbarkeit vor dem Hintergrund der vorgeschlagenen Instrumente zur Abbildung des Qualitätsindikators.
Probetrieb	Hier: Ermittlung, ob die für das QS-Verfahren benötigten Daten entsprechend der vom Auftragnehmer vorgesehenen Planungen für die vorgelegten Indikatoren und Instrumente erhebbar und die Ergebnisse umsetzbar sowie für die Durchführung der Qualitätssicherung verwertbar sind.
Prophylaxe	Vorbeugende Maßnahme
Thrombose~	Vorbeugende Maßnahmen gegen die Bildung eines Blutgerinnsels im Kreislaufsystem
Qualitätsdimension	Hier: Aspekt innerhalb der Gesundheitsversorgung, auf den sich eine definierte Qualität bezieht.
Qualitätsindikator	Siehe: Indikator
Qualitätssicherung	Sammelbegriff für unterschiedliche Ansätze und Maßnahmen zur Sicherstellung festgelegter Qualitätsanforderungen bzw. zur Erreichung bestimmter Qualitätsziele.
externe~	Maßnahmen zur Qualitätssicherung, die einrichtungsübergreifend durchgeführt werden und die einen Vergleich gleichartiger Leistungen verschiedener Institutionen ermöglichen.
interne~	Maßnahmen zur Qualitätssicherung, die einrichtungsintern durchgeführt werden, um die eigene Leistung nach definierten Kriterien zu überprüfen, Verbesserungspotenziale aufzudecken und Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung einleiten zu können.
sektorenübergreifende~	Qualitätssicherung, die nicht auf einen Sektor beschränkt ist bzw. in ihren Anforderungen die sektoralen Grenzen unbeachtet lässt. Zur sektorenübergreifenden QS gehören sektorenüberschreitende und sektorengleiche Follow-up-Verfahren.
Qualitätsziel	Ein Qualitätsziel definiert konkrete Anforderungen an die Qualität einer medizinischen Behandlung. Anhand der Indikatorenwerte lässt sich präzise angeben, ob und in welchem Umfang Einrichtungen des Gesundheitswesens die definierten Qualitätsziele erreichen.

Begriff	Beschreibung
Qesü-RL	Richtlinie (des Gemeinsamen Bundesausschuss) nach §92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung
QS-Auslöser	<p>Ein QS-Auslöser identifiziert Patienten, für die eine Dokumentationspflicht besteht (Index-Patienten) anhand von zuvor festgelegten und situationsabhängigen Parametern. Der gängigste QS-Auslöser ist der QS-Filter, der auf die Erfüllung von Ein- und Ausschlusskriterien in der Dokumentaton einer Einrichtung reagiert.</p> <p>Der QS-Auslöser ist situations- und kontextbezogen zu definieren. Mit Eintritt eines Patienten in ein QS-Verfahren operationalisiert der QS-Auslöser die Index-Leistung. Bis zum Abschluss eines Leistungsbereiches (durch Behandlungsabschluss, Tod oder Ende der Beobachtungszeit) ergeben sich auf Basis der definierten QS-Indikatoren unterschiedliche Umsetzungsmöglichkeiten für QS-Auslöser.</p> <p>Bei der Festlegung von QS-Auslösern sind bestimmte Anforderungen zu beachten. Dazu gehört die Frage, zu welchem Zeitpunkt eine Auslösung Sinn macht.</p>
QS-Filter	Der QS-Filter „filtert“ auf Grundlage festgelegter Datensätze (zumeist Abrechnungsdaten, z.B. §301 Daten) die für die Qualitätssicherung zu dokumentierenden Patienten. Die Kriterien hierzu werden in einer Spezifikation definiert.
QSKH-RL	Richtlinie (des Gemeinsamen Bundesausschuss) gemäß § 137 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser
QS-Marker	Der QS-Marker „markiert“ einen Patienten als Index-Patienten. Der QS-Marker kann eine QS-Auslösung ermöglichen und somit die QS-Dokumentation auslösen. Beispiele für einen QS-Marker sind Einträge auf der elektronischen Gesundheitskarte oder Einträge auf einem Patientenpass. Der QS-Marker ist als eine Ergänzung zum QS-Filter anzusehen.
RAND/UCLA Methodik	RAND/UCLA Appropriateness Method des internationalen Forschungsnetzwerkes „Research and Development“ (RAND). Weltweit zur Entwicklung von Indikatoren angewendete Methodik, die in angepasster Form innerhalb des hier beschriebenen Panelverfahrens angewendet wird. Das Entwicklungskonzept verbindet schriftliche Bewertungen der Experten mit Bewertungen innerhalb persönlicher Treffen in einer sehr strukturierten Arbeitsweise.
Referenzbereich	Hier: Festgelegter Ergebnisbereich, mit dessen Hilfe auffällige von unauffälligen Ergebnissen unterschieden werden können. Ergebnisse innerhalb der Referenzbereiche sind als unauffällige bzw. gute Versorgungsqualität zu werten. Referenzbereiche können entweder durch einen festen Wert (fixer Referenzbereich) oder durch die Verteilung der Ergebnisse definiert sein (Perzentil-Referenzbereich). Eine rechnerische Auffälligkeit ist definiert als Abweichung in einem Qualitätsindikator von diesem Referenzbereich.
Regelbetrieb	Auch: Routinebetrieb. Überführung bzw. flächendeckende Umsetzung eines QS-Verfahrens aus dem Entwicklungs- und Probestadium in den Echtbetrieb.
Regression, logistisch	Form der Risikoadjustierung
Relevanz	Hier: Kategorie für die Bewertung von Indikatoren im Rahmen des Panelverfahrens. Die Kategorie Relevanz umfasst Gütekriterien zur Beurteilung der Bedeutung des Indikators für Patienten in den Versorgungsprozessen des deutschen Gesundheitssystems.
Reliabilität	Maß für die Zuverlässigkeit einer Messmethode, wobei die Messung (Datenerhebung und Auswertung) reproduzierbar sein muss.
Revision	Abgrenzung zu Wechsel
Risikoadjustierung	Methode zur Ermittlung und Gewichtung wesentlicher Einflussfaktoren (individuelle Risiken) auf die Ausprägung einer Messgröße

Begriff	Beschreibung
Routinedaten	<p>Daten, die auf der Basis von Gesetzen, Verordnungen u.a. Regelungen routinemäßig erhoben werden und – sofern dem keine anderen Gesetze widersprechen – für sekundäre Nutzung zur Verfügung stehen. Beispiele für Routinedaten sind:</p> <p>Zu Abrechnungszwecken bei den Krankenhäusern erhobene Daten. Dazu gehören Diagnosen als ICD-Kodes, Prozeduren als OPS-Kodes, DRGs, Anzahl der Krankenhaustage, Überweisungen</p> <p>Zu Abrechnungszwecken bei Vertragsärzten erhobene Daten. Dazu gehören Diagnosen als ICD-Kodes, EBM-Ziffern bzw. GOP-Ziffern</p> <p>Zu Abrechnungszwecken von den Krankenkassen angenommene Daten, Versichertenstammdaten bei den Krankenkassen</p> <p>Derzeit kann das AQUA-Institut auf Antrag die Daten nach §21 KHEntgG und die Daten gemäß §299-Daten SGB V (die über die Krankenkassen erhältlichen Versichertenstammdaten und die Abrechnungsdaten) zu Qualitätssicherungszwecken nutzen.</p>
S3-Leitlinie	Leitlinie mit wissenschaftlich-systematischer Bewertung der zugrunde liegenden Evidenz
Scoping-Workshop	Arbeitstreffen, um die Dimensionen und die Reichweite eines Themas mithilfe von Experten auszuleuchten.
Selektivvertrag	Beim Selektivvertrag wird ein Versorgungsvertrag zwischen einer Krankenkasse und bestimmten Leistungserbringern, z.B. einzelnen Ärzten geschlossen. Selektivverträge werden auch als Direktverträge bezeichnet, um zu betonen, dass in diesen Fällen die Kassenärztlichen Vereinigungen nicht am Vertrag beteiligt sind, sondern der einzelne Arzt direkt mit der Krankenkasse eine Vertragsbeziehung eingeht.
Sektor	Hier: Leistungs- oder Versorgungssektor. Institutionell, d.h. durch unterschiedliche Abrechnungsmodalitäten getrennte Bereiche der medizinisch-therapeutischen Versorgung im deutschen Gesundheitswesen.
Shared Decision Making	Auch: Partizipative oder gemeinsame Entscheidungsfindung. Konzept zur Einbeziehung des Patienten in die Entscheidung über seine Behandlung.
Slope	Ausmaß der nach hinten gerichteten Neigung der kniebildenden Gelenkflächen des Unterschenkels, gemessen in Winkelgraden
Sollstatistik	Anzahl der von einem Leistungserbringer zu liefernden Datensätze innerhalb der QS-Dokumentation
Spezifikation	Auch: Datenspezifikation. Hier Datensatzbeschreibung. Festlegung, welche Datenfelder wie berechnet werden und welche Instrumente dafür geeignet sind (z.B. hier Plausibilitätsprüfungen).
Standzeit	Zeitdauer zwischen der Implantation und der Explantation einer Endoprothese. Die Ermittlung der Standzeit ermöglicht es, verfrühte Wechsel bzw. auffällig kurze Standzeiten im Sinne der Patientensicherheit zu identifizieren und ihre Ursachen zu analysieren (siehe auch Folge-OP, ungeplante).
Stichprobe	Teilmenge einer Grundgesamtheit, die unter bestimmten Gesichtspunkten ausgewählt wird, mit dem Zweck, die Grundgesamtheit zu repräsentieren.
Strukturierter Dialog	Strukturiertes Verfahren, das Krankenhäuser bei der kontinuierlichen Verbesserung von Prozessen und Qualität unterstützt. Auslöser des Strukturierten Dialoges sind rechnerische Auffälligkeiten im Ergebnis eines Qualitätsindikators im Rahmen der Statistischen Basisprüfung der übermittelten QS-Daten (OSKH-RL).
Surrogatparameter	Messgröße, die anstelle einer nicht oder nur mit deutlich höherem Aufwand messbaren Größe gemessen wird und von der angenommen wird, dass beide Messgrößen sich unter denselben empirischen Bedingungen gleich verhalten.

Begriff	Beschreibung
Synovia	Auch: Synovialflüssigkeit. Von der inneren Schicht der Gelenkkapsel gebildete viskose Flüssigkeit, die bei Gelenkbewegungen sowie bei der Nährstoffversorgung des Gelenkknorpels eine wichtige Rolle spielt.
Thrombose	Bildung eines Blutgerinnsels im Kreislaufsystem
Übersichtsarbeit, systematische	Engl.: Systematic Review. Studie, die sämtliches in der Literatur verfügbares Wissen zu einem bestimmten Thema bündelt und bewertet.
Versorgungskette	Gesamtheit der Einrichtungen und Organisationen, die die Patienten von der Früherkennung bis zur Nachsorge mit ihren Produkten und Dienstleistungen versorgen.
Vertrauensbereich	Auch: Konfidenzintervall. Der Vertrauensbereich beschreibt ein Intervall um einen berechneten Ergebniswert. Vereinfacht ausgedrückt gibt der Vertrauensbereich den Bereich an, in dem der tatsächliche Wert unter Berücksichtigung aller zufälligen Ereignisse mit einer bestimmten, zuvor festgelegten Wahrscheinlichkeit liegt.
Vertrauensstelle	Organisation, die patientenidentifizierende Daten, die im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung erhoben werden, pseudonymisiert. Näheres regeln die sektorenübergreifende Richtlinie (Qesü RL) des G-BA sowie themenspezifische Bestimmungen.
Vollerhebung	Erfassung aller Elemente einer Grundgesamtheit
Vollständigkeit	Hier: Alle zu einem einzelnen Behandlungsfall erforderlichen Angaben (Daten) sind erfasst.
Vollzähligkeit	Hier: Alle dokumentationspflichtigen Behandlungsfälle sind erfasst.
Wechsel	Siehe: Knie-Endoprothesen-Wechsel
Zugang/Koordination	Hier: Spezifische Qualitätsdimension, die sich auf den Zugang zur Versorgung und die Koordination der Versorgung bezieht.

Zusammenfassung

Hintergrund

Die Knieendoprothesenversorgung stellt, nicht zuletzt aufgrund demografischer Trends, innerhalb der orthopädisch-chirurgischen Disziplinen einen Bereich mit seit Jahren wachsender Eingriffshäufigkeit dar. Die weitaus häufigste Indikation für die Implantation einer Knieendoprothese ist die Arthrose des Kniegelenks (Gonarthrose), die durch den fortschreitenden Verschleiß des Gelenkknorpels sowie der angrenzenden Knieinnenstrukturen gekennzeichnet ist und überwiegend eine Erkrankung der zweiten Lebenshälfte darstellt. Je nach Fortschritt der arthrotischen Veränderungen bringt die Gonarthrose neben dem Leitsymptom Schmerz oftmals Bewegungs- und Funktionsdefizite und damit Einschränkungen der Lebensqualität der Betroffenen mit sich. Ist die Zerstörung des Gelenks bereits weit fortgeschritten, ist die endoprothetische Versorgung des betroffenen Kniegelenks, nach oft lang andauernden Beschwerden und nach Ausschöpfung nicht-operativer Maßnahmen wie Physiotherapie oder Schmerzmedikation, für die überwiegende Zahl der Patienten die Intervention der Wahl. Bei korrekter Indikationsstellung, chirurgisch einwandfreiem Eingriff sowie komplikationslosem Verlauf kann von einer Haltbarkeit der Implantate von 10 bis 15 Jahren und darüber hinaus ausgegangen werden. Komplikationen wie Implantatlockerungen oder Infektionen können jedoch Folgeeingriffe einschließlich des vorzeitigen Wechsels der Endoprothese oder einzelner Komponenten notwendig machen. Wechseloperationen sind chirurgisch anspruchsvolle Eingriffe, die im Vorfeld eine exakte Indikationsstellung erfordern und die ganze Erfahrung der an der Versorgung Beteiligten herausfordern.

Auftrag und Zielsetzung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das AQUA-Institut mit Schreiben vom 16. Dezember 2010 mit der Entwicklung von Qualitätsindikatoren, Instrumenten und der damit verbundenen Dokumentation für das Verfahren *Knieendoprothesenversorgung* beauftragt. Voraussetzung hierfür ist die Schaffung der wissenschaftlichen Grundlage für den Aufbau eines Indikatorenregisters bzw. eines abgestimmten Indikatorensets. Die systematische Recherche des Themas und die Bildung des Expertenpanels, die Durchführung des mehrstufigen Bewertungsverfahrens, die Entwicklung der verfahrensspezifischen Instrumente und der notwendigen Dokumentation sowie der vorliegende Bericht sind integrale Bestandteile dieser Entwicklungsleistung.

Der Auftrag wurde vom AQUA-Institut aufgrund des Interpretationsspielraumes der im Rahmen der Recherche zu beantwortenden Fragestellungen mit Schreiben vom 13. April 2011 konkretisiert.

Methoden

An der Bearbeitung des Verfahrens *Knieendoprothesenversorgung* waren sowohl Wissenschaftler und Mitarbeiter des AQUA-Instituts und, im Rahmen einer projektspezifischen Kooperation, Wissenschaftler des Scientific Institute for Quality of Healthcare (Radboud Universität, Nijmegen), als auch externe Sachverständige sowie Patientenvertreter mit themenspezifischer Expertise beteiligt.

Die Methode zur Ermittlung geeigneter Qualitätsindikatoren beinhaltete die Vorrecherche zur Festlegung des Technologiestatus und der hinterlegten Evidenz. Die Vorrecherche diente überdies der Festlegung geeigneter Suchbegriffe für die sich anschließende Hauptrecherche. Diese bestand aus der systematischen Recherche in bibliographischen Datenbanken und in Datenbeständen von Portalen und Agenturen, die Indikatoren veröffentlichten. Im anschließenden Prozess der Informationsbewertung wurden die Quellen ausgewählt, die Daten extrahiert und ein vorläufiges Indikatorenregister aufgebaut.

Die mit dieser Vorgehensweise ermittelten und aufbereiteten Indikatoren bildeten die Grundlage für die formalisierte Entscheidungsfindung im Rahmen eines Expertenpanels, dessen Zusammensetzung nach vorab festgelegten Kriterien erfolgte. Angelehnt an die RAND/UCLA-Methodik wurden im Rahmen des Panels die identifizierten Indikatoren bezüglich ihrer Relevanz, Klarheit/Verständlichkeit und Praktikabilität bewertet. In begründeten Fällen wurden innerhalb der Panelsitzungen die Indikatoren modifiziert und in der modifizierten Version erneut bewertet. Zusätzlich erfolgte eine erste Einschätzung, ob ein Indikator für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung geeignet sein könnte.

Verfahrensablauf

Alle in der Methodik vorgesehenen Arbeitsschritte wurden in der Zeitspanne vom 24. Februar 2011 bis zum 7. Februar 2012 durchgeführt. Nach Abgabe des Vorberichts und Durchführung des 8-wöchigen Stellungnahmeverfahrens wurde der Abschlussbericht dem G-BA am 16. Juli 2012 vorgelegt.

Ergebnisse

Auf der Basis der Erkenntnisse aus der Vorrecherche und einem Scoping-Workshop wurde eine Analyse der derzeitigen Versorgungssituation bei der Knieendoprothesenversorgung durchgeführt. Ergebnis war die Konstruktion eines idealtypischen Behandlungspfades, der die qualitätsrelevanten Aspekte der Versorgungsphasen sowie die potenziellen Ansatzstellen für Qualitätsverbesserungen dokumentiert.

Unter Würdigung der gegenwärtigen Versorgungspraxis ergeben sich Potenziale für die Qualitätsverbesserung in der interdisziplinären Zusammenarbeit, der Koordination und Vernetzung der verschiedenen Leistungserbringer, einer angemessenen Indikationsstellung und einer stärkeren Berücksichtigung der Patientenperspektive. Weitere Verbesserungspotenziale liegen in der Minimierung von Komplikationen im Sinne der Patientensicherheit sowie einer angemessenen und individuell auf den Patienten abgestimmten Nachsorge.

In der systematischen Recherche wurden insgesamt 88 Indikatoren aus Literatur- und Indikatorendatenbanken abgeleitet und in einem Register mit Angabe der Quellen zusammengefasst. Darin enthalten sind 13 Indikatoren (Zwischenergebnisse), die im Verfahren zur Hüftendoprothesenversorgung vom Expertenpanel als relevant bewertet wurden und in das vorläufige Indikatorenregister des Verfahrens zur *Knieendoprothesenversorgung* gemäß Auftrag durch den Gemeinsamen Bundesausschuss aufzunehmen waren. Im Laufe des Bewertungsverfahrens wurden nach Zusammenlegungen und Modifikationen 29 Indikatoren als relevant und praktikabel vom Panel konsentiert. 11 Indikatoren konnten der Qualitätsdimension *Effektivität* zugeordnet werden, 10 der Dimension *Patientensicherheit*, 7 der Dimension *Patientenorientierung* und ein Indikator der Dimension *Zugang/Koordination*.

Das entwickelte Indikatorenset, einschließlich der Instrumente und der Dokumentation zum Verfahrensthema *Knieendoprothesenversorgung*, bildet die gesamte Versorgungskette von der präoperativen Diagnose über die Durchführung der Operation bis hin zur Nachsorge ab und wird damit dem Ansatz einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung gerecht.

Die Indikationsstellung zur Knie-Endoprothesen-Erstimplantation und zum -Wechsel bzw. -Komponentenwechsel wird insgesamt durch 3 Indikatoren abgebildet. Für 7 weitere Indikatoren werden Patienten direkt zu Aufklärung, Beteiligung an Entscheidungsprozessen bzw. patientenrelevanten Endpunkten befragt. Prophylaxe, Durchführung und Verlauf sowie postoperatives Management werden durch 18 Indikatoren erhoben. Ein weiterer Indikator fokussiert auf die Teilnahme am Endoprothesenregister.

Insgesamt gibt es im abgestimmten Indikatorenset 12 Ergebnisindikatoren, wovon 8 Indikatoren Komplikationen nach Durchführung der Operation abbilden. Einer weiterer stellt einen Indikator zu patientenrelevanten Endpunkten dar. 3 Indikatoren bilden die ambulante Nachsorge ab, von denen 1 Indikator den Koordinationsprozess in der postoperativen Versorgung beschreibt.

Planung zur Umsetzung und Empfehlungen

Das AQUA-Institut empfiehlt die Umsetzung von 22 der 29 als relevant und praktikabel konsentierten Indikatoren. Darüber hinaus empfiehlt das AQUA-Institut aufgrund seines speziellen Designs die nachträgliche Aufnahme eines im Zuge der ersten Bewertungsrunde des Panelverfahrens als fraglich relevant bewerteten Indikators. Das zur Umsetzung empfohlene Indikatorenset enthält somit insgesamt 23 Indikatoren. Davon sind 20 unter den derzeit gegebenen Rahmenbedingungen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung umsetzbar. Für die konkrete Umsetzung empfiehlt das AQUA-Institut sowohl eine Machbarkeitsprüfung als auch einen Probetrieb zu beauftragen, da mit den Auslösekriterien (QS-Filter), neuen Indikatoren, Risikoadjustierungsmodellen und den Erhebungsinstrumenten – beispielsweise bei der Erfassung von Indikatoren aus Abrechnungsdaten der Krankenkassen oder im Follow-up beim weiterbehandelnden Arzt – Neuland betreten wird und weder Ärzte noch Einrichtungen mit den Gegebenheiten vertraut sind.

1. Auftrag durch den G-BA

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Beschluss vom 16. Dezember 2010 das AQUA-Institut mit der Entwicklung von Qualitätsindikatoren, Instrumenten und der damit verbundenen Dokumentation als Grundlage eines Qualitätssicherungsverfahrens zur *Knieendoprothesenversorgung* beauftragt.

Die Formulierung des Auftrags ließ allerdings Interpretationsspielraum hinsichtlich der konkret zu beantwortenden Fragestellungen. Deshalb hat das AQUA-Institut die Fragestellung konkretisiert und vom G-BA bestätigen lassen. Auf Basis der Vorrecherche sowie der Ergebnisse des Scoping-Workshops zum Thema *Knieendoprothesenversorgung* vom 6. April 2011 hat das AQUA-Institut die entsprechenden Kernpunkte für eine spezifische Bearbeitung und die Indikatorenentwicklung formuliert.

Ziel des gesamten Entwicklungsprozesses ist es, ein Qualitätssicherungsverfahren zu entwickeln, das die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der *Knieendoprothesenversorgung* auf einer aggregierten Ebene sektorenübergreifend abbildet. Zu einzelnen Aspekten, wie beispielsweise der Indikationsstellung, ist eine Unterscheidung zwischen Primäreingriffen und Eingriffen zum Wechsel bzw. Komponentenwechsel notwendig.

Vor dem Hintergrund der Besonderheiten der *Knieendoprothesenversorgung* lässt sich die Zielsetzung der Entwicklungsleistung wie folgt zusammenfassen:

- Schaffung einer wissenschaftlichen Grundlage, wie sie für den Aufbau eines Indikatorenregisters für ein zukünftiges QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung* erforderlich ist;
- Entwicklung von Qualitätsindikatoren, verfahrensspezifischen Instrumenten und der notwendigen Dokumentation zur *Knieendoprothesenversorgung* unter besonderer Berücksichtigung der medizinischen Effektivität, der Sicherheit, der Patientenorientierung sowie des Zugangs zur Versorgung (inkl. Koordination).

Auftragskonkretisierung

Die Konkretisierung umfasste die folgenden Aspekte des G-BA Auftrags:

- Hintergrund der Versorgungssituation mit Beschreibung des Leistungserbringer- und Patientenkollektivs
 - Das einzuschließende Patientenkollektiv wurde eingegrenzt auf Personen mit den wesentlichen degenerativen und traumatischen Indikationen für einen Kniegelenkersatz. Ausgeschlossen wurden Indikationen, die nur auf Patientenkollektive mit sehr spezifischen Charakteristika zutreffen und die als nicht versorgungsrelevant angesehen werden können. Dazu gehören etwa onkologische Erkrankungen, kindliche Fehlanlagen sowie sonstige juvenile Indikationen.
- Beschreibung der aktuellen endoprothetischen Technologie
 - Die einzubeziehenden endoprothetischen Technologien sollen nach Gruppen differenziert beschrieben werden. Diese Gruppen werden durch die Verfahrensarten, die Endoprothesentypen und die Implantationstechniken gebildet.
- Überprüfung der Einbeziehung der Anschlussheilbehandlung (AHB)/Rehabilitationsmaßnahmen
 - Es erfolgt eine Prüfung der Möglichkeiten zur Einbeziehung der Anschlussheilbehandlung/Rehabilitationsmaßnahmen, jedoch werden keine Indikatoren im Abschlussbericht empfohlen, die nicht unter den Regelungsbereich des SGB V fallen.
- Indikationsstellung
 - Die Indikationsstellung wird vor dem Hintergrund der Frage der Angemessenheit der Indikationsstellung zum Kniegelenkersatz berücksichtigt.

Darüber hinaus hat der G-BA mit Schreiben vom 12. August 2011 eine Verlängerung der Bearbeitungsfrist von 8 Wochen beschlossen.

2. Hintergrund

In der Medizin werden Endoprothesen verwendet, um Knochen, Gelenkteile oder ganze Gelenke zu ersetzen und deren Funktion dauerhaft zu übernehmen. Bezogen auf den Gelenkersatz zählt der endoprothetische Totalersatz des Kniegelenks mit mehr als 147.000 Eingriffen pro Jahr zu den in Deutschland am häufigsten durchgeführten Operationen (AQUA 2011b). Hinzu kommen etwa 8.950 Erstimplantationen einer unikondylären Schlitzenprothese¹. Dem stehen rund 12.200 Operationen gegenüber, bei denen ein Wechsel der gesamten Endoprothese oder einzelner Komponenten vorgenommen wird (AQUA 2011d).

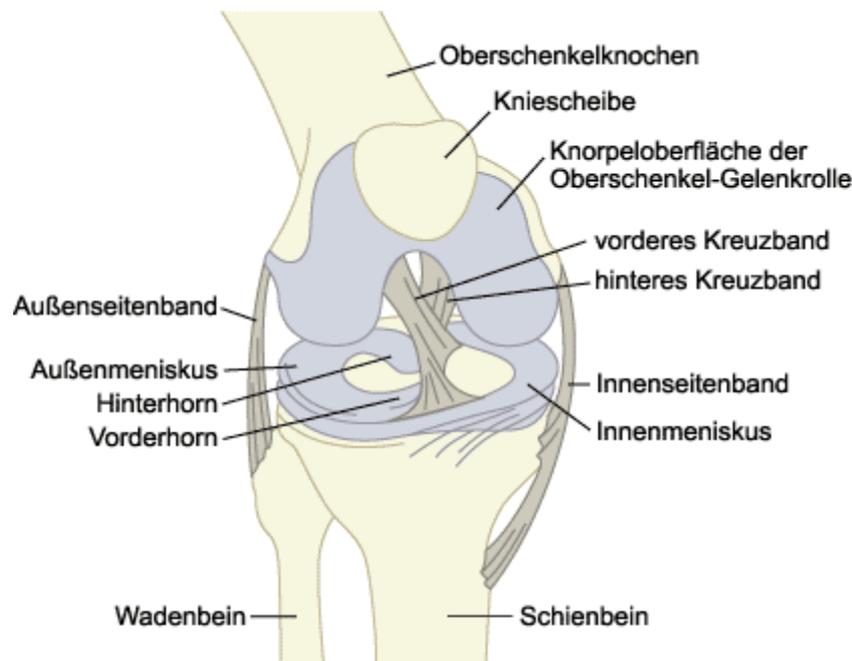
2.1. Erkrankungsbild/geprüftes Verfahren

2.1.1. Anatomie des Kniegelenks

Das Kniegelenk ist das größte Gelenk des menschlichen Körpers. Es gilt aufgrund seines anatomischen Aufbaus und seiner kinematischen Spezifika als das komplexeste Gelenk und weist mit Beugung und Streckung sowie Rotation zwei Freiheitsgrade auf (Prescher 2011). Das Kniegelenk ist ein aus drei Kompartimenten zusammengesetztes Gelenk (Articulatio composita) (Merle et al. 2009):

- das femoropatellare Kompartiment (Articulatio femoropatellaris), gebildet durch das vertiefte Kniescheibengleitlager des Femurs mit der Gelenkfläche der Patella,
- das mediale femorotibiale Kompartiment (Articulatio femorotibialis medialis), gebildet durch den medialen Femurkondylus und das mediale Tibiaplateau und
- das laterale femorotibiale Kompartiment (Articulatio femorotibialis lateralis), gebildet durch den lateralen Femurkondylus und das laterale Tibiaplateau.

¹ Quelle: Statistisches Bundesamt, DRG-Statistik 2010 – Vollstationäre Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern, nach ausgewählten Operationenschlüsseln (OPS Version 2010), 6-Steller nach Alter und Geschlecht

Abbildung 1: Anatomie des Kniegelenks, Ansicht von vorne, rechtes Knie²**Erläuterung zu Abbildung 1:**

Deutscher Begriff	Fachsprachlicher Begriff
Oberschenkelknochen	Femur
Kniescheibe	Patella
Oberschenkel-Gelenkrolle	Femurkondylus
Vorderes Kreuzband	Ligamentum cruciatum anterius
Hinteres Kreuzband	Ligamentum cruciatum posterius
Innenseitenband	Ligamentum collaterale mediale
Innenmeniskus	Meniskus medialis
Schienbein	Tibia
Wadenbein	Fibula
Außenmeniskus	Meniskus lateralis
Außenseitenband	Ligamentum collaterale laterale

Das Kniegelenk ist von einer Gelenkkapsel (Capsula articularis genu) umgeben, die den Gelenkbinnenraum von anderen das Gelenk umgebenden Strukturen trennt. Sie wird durch zwei Schichten, die äußere fibröse Schicht (Stratum fibrosum) sowie die innere Schicht der Gelenkschleimhaut (Stratum synovialis), gebildet (Prescher 2011). Die Kapsel hat neben ihrer mechanisch-kinematischen Bedeutung die Aufgabe, durch die Produktion von Synovialflüssigkeit die Gleitfähigkeit der artikulierenden Flächen zu erhöhen und die Ernährung der Zellen des Gelenkknorpels sicherzustellen. Die Gelenkflächen des Femurs, der Tibia sowie der Patellarückfläche sind von einer stellenweise mehrere Millimeter starken Knorpelschicht überzogen. Die Knorpelschicht ist aufgrund ihrer spezifischen Eigenschaften stark beanspruchbar und widerstandsfähig gegenüber Druckbelastungen und damit von essenzieller Bedeutung für die Funktionsfähigkeit des Gelenks.

Das Kniegelenk ist von einem kompakten Muskelkorsett umgeben, das in synergistisch-antagonistischem Zusammenspiel für die Stabilität im Stand und bei Bewegungen eine entscheidende Rolle spielt. Die Vorderseite

² Grafik: Klinikum der Universität München, Chirurgische Klinik Innenstadt, H. Thun

des Oberschenkels wird durch den Quadrizepsmuskel (*M. quadriceps femoris*) gebildet, der aus vier Muskelköpfen besteht und als funktionell gleichgerichtete Gruppe bei der Streckung eine erhebliche Kraftentfaltung ermöglicht. Der gerade Oberschenkelmuskel (*M. rectus femoris*) bildet zusammen mit der Vastusgruppe (*MM. vastus medialis, lateralis et intermedius femoris*), der Patella sowie der Patellasehne den Streckapparat. Für Stabilität gegenüber einer nach innen gerichteten Krafteinwirkung sorgen der *Musculus semitendinosus*, der *Musculus gracilis* sowie der *Musculus sartorius*. Auf der Oberschenkelrückseite bildet der sog. Beinbizeps (*M. biceps femoris*) gemeinsam mit dem halbsehnigen sowie dem halbmembranösen Muskel (*MM. semitendinosus et semimembranosus*) die ischiocrurale Muskulatur und ist starker Beuger des Kniegelenks (Lippert et al. 2006). Auf der Außenseite stellt die Wirkung des Oberschenkelbindenspanners (*M. tensor fasciae latae*) auf eine große bindegewebige Platte (*Fascia lata*) Stabilität gegenüber nach außen gerichteten Krafteinwirkungen sicher.

Zusätzliche Stabilität sowie einen gewissen Ausgleich der inkongruenten Gelenkflächen von Ober- und Unterschenkel bewirken die beiden aus Faserknorpel bestehenden Menisken (*Meniscus medialis et lateralis*), die als halbmondförmige, geringfügig bewegliche Scheiben die Gelenkfunktion wesentlich beeinflussen (Lippert et al. 2006).

Das Kniegelenk kann auch als *Articulatio bicondylaris* beschrieben werden, da zwei voneinander getrennte Gelenke nur im Zusammenspiel ihre Funktion erfüllen. Das Kniegelenk muss aufgrund seiner vielseitigen mechanischen Beanspruchung zwei konträre Anforderungen erfüllen: zum einen soll es in der gestreckten Position eine ausgeprägte Stabilität und zum anderen in Beugung eine gute Beweglichkeit ermöglichen. Um die Gelenkstabilität in allen Belastungssituationen zu gewährleisten, ist ein komplexes Zusammenwirken von passiven und aktiven Stabilisatoren notwendig. Zu den wichtigsten passiven Stabilisatoren gehört der Bandapparat, dessen wesentliche Anteile durch das vordere und hintere Kreuzband (*Lig. crurium anterius, Lig. crurium posterius*), das Innen- und Außenband (*Lig. collaterale mediale, lig. collaterale laterale*), den rückseitig gelegenen Bandkomplex sowie die Gelenkkapsel mit ihren Verstärkungszügen gebildet werden. Die Muskulatur bildet die aktiven Stabilisatoren. Hierbei erfüllt insbesondere der Quadrizepsmuskel eine wichtige Funktion, indem er die auf das Kniegelenk einwirkenden Kräfte zentralisiert und über die Kniescheibe auf das Gelenk ableitet. Sowohl die Streck- als auch die Beugemuskeln haben neben ihrer stabilisierenden eine für den Bandapparat unterstützende und entlastende Funktion. Darüber hinaus erhält das Kniegelenk zusätzliche Stabilität durch die Pes anserinus-Gruppe, die den gänsefußartigen Ansatz der Sehnen dreier unterschiedlicher Muskeln (*M. sartorius, M. semitendinosus, M. gracilis*) an der proximalen medialen Tibia bildet (Prescher 2011).

Die Achsverhältnisse zwischen Ober- und Unterschenkel haben essenziellen Einfluss auf die physiologische Beanspruchung des Gelenks in Belastungssituationen und wirken sich auf die Gelenkbewegungen aus. Bei einem Kniegelenk mit physiologischen Achsverhältnissen verläuft die mechanische Beinachse, die sogenannte Mikulicz-Linie, von der Hüftkopfmittle durch den inneren Anteil der *Eminentia intercondylaris* zur Mitte des oberen Sprunggelenks. Eine Abweichung der Mikulicz-Linie nach innen hat eine O-Bein-Form (Varusfehlstellung), eine Abweichung nach außen hat eine X-Bein-Form (Valgusfehlstellung) zur Folge. Die anatomische Beinachse ergibt sich aus dem Winkel, den der Verlauf der mittigen (intramedulären) Femur- und Tibiaachsen bildet und weist im Normalfall einen nach innen gerichteten Winkel (Valguswinkel) von 5 bis 10 Grad auf. Dieser entsteht durch eine physiologische Achsabweichung des Femurs um 5 bis 9 Grad. Die physiologische Beinachse fällt in der Gelenklinie des Kniegelenks von der Seite von außen nach innen um 3 Grad ab. Das Schienbeinplateau weist eine Dorsalneigung von 5 bis 15 Grad auf (sog. Slope) (Merle et al. 2009).

Der komplexe Aufbau des Kniegelenks gewährleistet seine komplexen Gelenkbewegungen. Das Kniegelenk ist ein Dreh-Scharniergelenk, das zur Realisierung großer Bewegungsamplituden bei der Durchführung einer Flexion eine Roll-Gleit-Drehbewegung ausführt. Ab etwa 15 bzw. 25 Grad Beugung (der Innen- bzw. Außenseite) kommt zur Rollbewegung der Femurkondylen eine Gleitbewegung hinzu. Die Femurkondylen rollen und gleiten dabei auf dem Tibiaplateau. Durch die anatomische Beschaffenheit vor allem der knöchernen Gelenkanteile ist die bei der Beugung zurückgelegte Wegstrecke des medialen Kondylus geringer als die des lateralen, woraus eine Innenrotation der Tibia um ihre Längsachse resultiert (*medial pivot*). Anatomisch lassen sich die beiden Kreuzbänder in drei (vorderes Kreuzband) bzw. zwei (hinteres Kreuzband) funktionell abgrenzbare Faseranteile, die sog. Bündel, einteilen. Deren spezifische Spannungszustände beeinflussen die Bewegungsmöglichkeiten des Kniegelenks maßgeblich. In Beugstellung erlauben eine partielle Entspannung der Faserbündel sowohl des

vorderen als auch des hinteren Kreuzbandes eine Innen- sowie Außenrotation (Amis 2012; Prescher 2011). Bei der Streckung des Kniegelenks kommt es insbesondere durch Zug des vorderen Kreuzbandes zu der Ausgangsposition der Femurkondylen auf dem Tibiaplateau. Durch die Anspannung der Gelenkkapsel und der Kollateralbänder sowie auf das Kniegelenk einwirkende Muskeln erfährt das Kniegelenk die Stabilisierung gegenüber äußerer Krafteinwirkung (Bull et al. 2005). Gegen Ende der Streckung im Kniegelenk kommt es zu einer geringfügigen Außenrotationsbewegung des Schienbeins gegenüber dem Oberschenkel (sog. Schlussrotation) (Merle et al. 2009). Das aktive Bewegungsausmaß eines gesunden Kniegelenks kann stark variieren, sodass Werte von 120 bis 150 Grad für die Beugung und 5 bis 10 Grad für die Streckung als physiologisch angesehen werden können (Wirth 2005). Darüber hinaus können in 90 Grad Beugstellung Rotationsbewegungen von etwa 10 Grad und 20 Grad für die Innen- und Außenrotation erreicht werden (Halder et al. 2011).

2.1.2. Indikationen für die Knie-Endoprothesen-Erstimplantation

Es existieren zahlreiche Indikationen, die eine endoprothetische Versorgung des Kniegelenks erforderlich machen können. Zu den wesentlichen Ursachen zählen degenerative Veränderungen, die entweder ohne erkennbare Ursache (primär) oder als Folge etwa eines zurückliegenden Traumas oder entzündlicher Prozesse (sekundär) auftreten. Seltener wird die Implantation einer Knieendoprothese aufgrund akuter Verletzungsfolgen erforderlich.

Das Erkrankungsbild der Gonarthrose

Der Begriff Arthrose (auch Osteoarthrose) ist definiert als

„[...] eine Gruppe von überlappenden, voneinander verschiedenen Erkrankungen, die unterschiedliche Ätiologien haben können, aber gleichartige biologische, morphologische und klinische Manifestationen zeigen. Die Krankheitsprozesse befallen nicht nur den Gelenkknorpel, sondern betreffen das gesamte Gelenk, einschließlich des subchondralen Knochens, der Bänder, der Kapsel, der Synovialmembran sowie der periartikulären Muskeln. Letztendlich degeneriert der Gelenkknorpel in Form von Fibrillationen, Fissuren, Ulzerationen und vollständigem Dickenverlust der Gelenkoberfläche“ (Keuttner et al. 1995), in der Übersetzung zitiert nach (Pap et al. 2011).

Pap et al. (2011) verweisen ausdrücklich auf die Eignung dieser Definition auch für die Beschreibung der Arthrose des Kniegelenks, der Gonarthrose. Der Begriff Gonarthrose beschreibt demnach eine Gruppe von Erkrankungen unterschiedlicher Ursachen aber mit gleichartigem klinischen Manifestationsbild, die die knie- und knieumgebenden Gelenkstrukturen betreffen können. Schätzungen zur Inzidenz röntgenologisch nachweisbarer Arthrosen des Kniegelenks variieren stark (Michael et al. 2010). Europäischer Studien zufolge ist jedoch davon auszugehen, dass in Deutschland zwischen 10% und 20% der Bevölkerung im sechsten Lebensjahrzehnt röntgenologisch nachweisbare Zeichen einer Hüft- oder Kniegelenksarthrose aufweisen und dass etwa die Hälfte dieser Personen über Schmerzen im betroffenen Gelenk klagt (RKI 2006). Die Arthrose stellt aufgrund ihrer Prävalenz, ihrer erheblichen Beeinträchtigung der Betroffenen sowie aufgrund der mit ihrer medizinischen Versorgung entstehenden Kosten eine Erkrankung mit außerordentlich großer ökonomischer sowie sozialmedizinischer Bedeutung dar (Günther et al. 2002). Eine Arthrose gilt bislang als nicht-heilbare Erkrankung.

Als Kriterium zur Klassifikation der Arthrosen hat sich die Orientierung an deren Entstehungsursachen etabliert, sodass klinisch zwischen primärer (idiopathischer) und sekundärer Gonarthrose unterschieden wird. Diese wichtige Unterscheidung findet auch in der derzeit gültigen Version der Internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD-10-GM Version 2011, Diagnosekode M17.-) ihre Entsprechung.

Primäre Gonarthrose

Die Ätiologie der primären Gonarthrose ist weitgehend unbekannt. Trotzdem konnten auf Grundlage epidemiologischer Forschungsergebnisse Risikofaktoren identifiziert werden. Zu den bekannten Risikofaktoren für die Entstehung einer primären Gonarthrose zählen insbesondere

- zunehmendes Alter,
- weibliches Geschlecht,
- Übergewicht sowie
- eine erhöhte Knochendichte (Merle et al. 2009).

Darüber hinaus wird die ätiologische Bedeutung genetischer Prädisposition diskutiert (Pap et al. 2011; Merle et al. 2009; Günther et al. 2002). Pathogenetisch werden grundsätzlich mechanische oder biochemisch-enzymatische Ursachen für die Ausbildung einer Gonarthrose wirksam. Es spielen drei Prozesskreise bei der Manifestation, dem Unterhalt und Fortschreiten dieser chronisch-progredienten Erkrankung eine entscheidende Rolle (Pap et al. 2011):

- Während des ersten Prozesskreises kommt es zu einer entzündlichen Synovialreaktion, die zu klinischen Entzündungszeichen führt in deren Folge knorpelschädigende Stoffe freigesetzt werden.
- Ein zweiter Prozesskreis ist durch eine Reaktion des Knorpel-Knochensystems gekennzeichnet, an deren Ende der subchondrale Knochen einen Teil seiner Elastizität einbüßt. Knochenseitige Um- sowie Abbauprozesse führen zu umschriebenen Knochennekrosen sowie zur Entstehung subchondraler Zysten und dem Aufbau von Osteophyten.
- Ein dritter Prozesskreis betrifft das Zusammenspiel von auslösenden Faktoren (sog. Triggern), Gelenkzerstörung sowie neuromuskulärer Gelenkstörung (arthrogene Inhibition) und hat eine durch Inhibition insbesondere des Quadrizepsmuskels bedingte Funktionsbeeinträchtigung des Kniegelenks zur Folge.

Arthrose verläuft typischerweise in drei Stadien. Die Stadieneinteilung erfolgt anhand klinischer Parameter und Befunde und differenziert in

- die klinisch unauffällige (stumme) Arthrose,
- die aktivierte Arthrose mit Entzündungszeichen und
- die klinisch manifeste, dekompensierte Arthrose mit Dauerschmerz (AkdÄ 2008)

Die Lokalisation der Arthrose hat entscheidenden Einfluss auf die Diagnosestellung und die anschließende Therapie. Die häufigsten Formen sind die alle drei Kompartimente betreffende Pangoarthrose, die Varusgonarthrose sowie die Valgusgonarthrose. Bei der Varusgonarthrose ist vorwiegend das innere, bei der Valgusgonarthrose das äußere Gelenkkompartiment von der Erkrankung betroffen. Im Röntgenbild zeigen sich diese Lokalisationen vor allem durch eine einseitige Verschmälerung des Gelenkspalts. Die isolierte Arthrose des femoropatellaren Kompartiments (Femoropatellararthrose) ist eine relativ seltene Variante, von der überwiegend Frauen betroffen sind (Merle et al. 2009).

Je nach Fortschritt der arthrotischen Veränderungen zeigen die Betroffenen neben röntgenologischen Befunden für die Erkrankung typische klinische Symptome. Unter diesen ist der Schmerz, der sich sowohl als Belastungsschmerz als auch – vor allem in späteren Stadien – als Ruhe- bzw. Nachtschmerz zeigen kann, das Leitsymptom dar. Nicht zuletzt deswegen ist der Schmerz ein zentrales Kriterium für die Indikationsstellung. Die Arthrose kann darüber hinaus mit Schmerzen, die zumeist nach längeren Ruhephasen erst durch Aktivität reduziert werden können (sog. Anlaufschmerz), Schwellung, dem Gefühl der Instabilität sowie Atrophien der knieumgebenden Muskulatur vergesellschaftet sein (Michael et al. 2010; Merle et al. 2009; AkdÄ 2008).

Sekundäre Gonarthrose

Die sekundäre Gonarthrose ist zumeist Folge eines erworbenen Gelenkschadens oder angeborener Dispositionen und tritt etwa halb so oft wie die primäre Form auf (Merle et al. 2009). Die häufigsten Ursachen für die Entstehung sekundärer Gonarthrosen sind in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1: Ursachen und Faktoren der sekundären Gonarthrose

Ursachen/Faktoren	Erläuterungen
Trauma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Traumatische Läsionen der Knieinnenstruktur (Knorpel, Meniskus, Kreuzbänder) ▪ intraartikuläre Frakturen ▪ freie Gelenkkörper ▪ posttraumatische Instabilitäten
Dysplasien	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kondylenhypoplasie ▪ Patelladysplasien
Achsfehlstellungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Genu varum/valgum (kongenital oder erworben) ▪ Extraartikuläre Frakturen
Entzündliche Erkrankungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bakterielle Arthritis ▪ Rheumatoide Arthritis
Metabolische Erkrankungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hyperurikämie ▪ Chondrokalzinose ▪ Hämochromatose ▪ Ochronose
Gerinnungsstörungen	Hämophilie
Sonstige Ursachen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Osteochondritis dissecans ▪ Aseptische Osteonekrosen (Morbus Ahlbäck) ▪ Marfan-Syndrom ▪ Ehlers-Danlos-Syndrom ▪ Diabetisch-neuropathische Osteoarthropathie (Charcot-Arthropathie)

Einem sekundären Gelenkverschleiß geht somit stets eine spezifische, angebbare Ursache voraus. So können Traumata, etwa bei nicht achsgerechter oder verzögerter Frakturheilung oder durch einen entsprechenden Kniebinnenschaden, in der Folge zur Fehlbelastung des Gelenkknorpels und zur Ausbildung einer sekundären Gonarthrose führen. In einigen Fällen muss die Ursache nicht selbst am Kniegelenk lokalisiert sein, sondern kann, etwa im Falle systemischer Erkrankungen, kniefern liegen.

Rheumatoide Arthritis

Unter den Ursachen, die einen sekundären Verschleiß des Kniegelenks nach sich ziehen, stellt die rheumatoide Arthritis eine wichtige Erkrankung dar, bleibt jedoch in der Häufigkeit als Indikation im Vergleich zu der primären Gonarthrose zurück. In den zahlreich verfügbaren Longitudinalstudien zu Standzeiten unterschiedlicher Endoprothesen- und Verankerungsarten finden sich im untersuchten Patientenkollektiv in der Regel auch Patienten mit einer rheumatoiden Arthritis als Grunderkrankung, deren Anteil am Patientenkollektiv zwischen 5% und bis zu 15% variiert (Schrama et al. 2010; Jämsen et al. 2009b; Bourne et al. 2007; Furnes et al. 2007).

Traumatischer Knieschaden

Unter besonderen Umständen kann die endoprothetische Versorgung nach einem akut eingetretenen Gelenkschaden erforderlich werden. Dies betrifft insbesondere Frakturen der kniebildenden Gelenkflächen bzw. der knienahen Anteile von Ober- und/oder Unterschenkel. Als Indikationen für den Gelenkersatz sind sie von einer traumatisch bedingten sekundären Gonarthrose zu unterscheiden. Im Vergleich zu den weitaus häufigeren primären und sekundären Gonarthrosen, sind diese Fälle jedoch weitaus seltener (Civinini et al. 2009; Appleton et al. 2006; Gerich et al. 2001).

Spontanfrakturen

Neben einem traumatisch verursachten Kniegelenkschaden spielen auch die ebenfalls seltenen Frakturen, die spontan und ohne adäquate Traumata auftreten, eine Rolle. Diesen Frakturen liegt häufig eine Schwächung der Knochensubstanz durch Osteoporose oder raumfordernde Prozesse wie Tumoren zugrunde.

2.1.3. Indikation für den Knie-Endoprothesen-Wechsel

Kommt es nach primärendoprothetischen Eingriffen zu Komplikationen oder sind aufgrund einer erschöpften Haltbarkeit (Standzeit) z.B. ein Endoprothesenversagen oder eine Lockerung eingetreten, können der Wechsel der gesamten Endoprothese oder einzelner Komponenten erforderlich werden. Im Folgenden werden die wesentlichen Ursachen für die Durchführung vollständiger oder partieller Endoprothesenwechsel dargestellt. Zu den Hauptgründen für frühzeitige und ungeplante Folgeoperationen nach Knie-Totalendoprothesen zählen Infektionen, Patellakomplikationen, Instabilität, Fehlpositionierung der Endoprothese sowie die septische oder aseptische Endoprothesenlockerung (Bozic et al. 2010; Julin et al. 2010). Zu den Ursachen, die zu späten Wechseleingriffen (> 10 Jahre) führen, zählen der Abrieb der Polyethylen-Inlays mit und ohne Lockerung, Schäden an den Implantatkomponenten (insbesondere der Tibiabasisplatte) sowie Lockerungen der Endoprothese (Loughead et al. 2008). Durch optimierte Materialeigenschaften und fortgeschrittene Operationstechniken haben sich die Standzeiten moderner Knieendoprothesen kontinuierlich verbessert. In Registerstudien wurden für Knie-Totalendoprothesen Standzeiten von 97%, 89% und 78% nach 5, 10 und 15 Jahren angegeben (Julin et al. 2010; Koskinen et al. 2008). Demgegenüber weisen unikondyläre Endoprothesen (Schlittenprothesen) ein höheres Risiko für einen frühzeitigen Wechsel auf (Koskinen et al. 2008). Aufgrund der besonderen Gelenksituation sind die Hauptanforderungen an einen Wechseleingriff eine vorherige gründliche Abklärung des Krankheitsbildes durch umfassende klinische und röntgenologische Diagnostik sowie die Auswahl geeigneter Implantatkomponenten (Merk et al. 2011).

Aseptische Lockerung

Die aseptischen Lockerungen gehören zu den wichtigsten Indikationen für die Durchführung eines Wechseleingriffs (Bozic et al. 2010; Julin et al. 2010; Jämsen et al. 2009a; Jämsen et al. 2009b). Unter dem Begriff „aseptische Lockerung“ werden alle Auslockerungen an den Grenzflächen zwischen Endoprothese und Knochen verstanden. Die Lockerung ist hierbei nicht durch eine Infektion des Gelenkes verursacht und kann somit als eine Folge eines durch Abrieb der Polyethylen-Komponenten verursachten Substanzverlustes während der Liegezeit der Endoprothese beschrieben werden (Merle et al. 2009). Bei der Entstehung einer aseptischen Lockerung können sowohl patientenseitige als auch prozedurenbezogene Risikofaktoren eine Rolle spielen (Ellenrieder et al. 2009). Einige dieser potenziellen Risikofaktoren sind nachfolgend aufgelistet.

Tabelle 2: Prozeduren- und patientenbezogene Risikofaktoren

Patientenbezogene Risikofaktoren	Prozedurenbezogene Risikofaktoren
Alter	Zementiertechnik
Vorliegen von Komorbiditäten	Verschleiß/Inlayluxation
Übergewicht	Fehlpositionierung der Femur- oder Tibiakomponente
Nikotin-/Alkoholabusus	Ausmaß des Slope
	Implantatdesign
	Erfahrung des Operateurs

Infektionen und septische Lockerungen

Infektionen und damit ursächlich zusammenhängende septische Lockerungen sind schwerwiegende Komplikationen nach der Implantation einer Knieendoprothese. Das Risiko für reoperationspflichtige Infektionen nach Erstimplantation einer Knie-Totalendoprothese wird in Registerstudien auf 0,5% bis 0,7% geschätzt (Schrama et al. 2010; Jämsen et al. 2009b). Bis zu einem Viertel der Wechseleingriffe werden durch Infektionen der liegenden Endoprothese verursacht (Bozic et al. 2010). Bei den septischen Lockerungen kann nach Zeitpunkt des Auftretens zwischen der Früh- (< 3 Monate), der verzögerten (> 3 Monate ≤ 24 Monate) und der Spätinfektion (> 24 Monate) unterschieden werden (Ellenrieder et al. 2009). Staphylokokken, Streptokokken und Enterokok-

ken bilden das Erregerspektrum, auf das ein Großteil der Infektionen zurückgeführt werden kann (Ellenrieder et al. 2009). In den meisten Fällen muss eine aufwendige Sanierung des Infekts vorgenommen werden. Bei infektionsbedingten, septischen Wechseleingriffen wird häufig ein sog. zweizeitiger Wechsel durchgeführt. Dabei wird die Endoprothese entfernt, vorübergehend ein (ggf. antibiotikahaltiger) Platzhalter (Spacer) eingesetzt und in einer Folgeoperation eine neue Endoprothese eingesetzt. Flankiert wird die Infektsanierung von einer umfassenden antibiotischen Behandlung. Treten jedoch rezidivierende Infektionen auf, kann es zu gefürchteten Komplikationen wie der Versteifung des Gelenks oder gar der Amputation der Gliedmaße kommen (Frommelt 2009).

Weitere Erkrankungsbilder

Neben der septischen und aseptischen Lockerung sowie Infektionen gibt es weitere, wenn auch seltener auftretende Gründe für einen partiellen oder vollständigen Wechsel einer Knieendoprothese. Dazu gehören der Verschleiß oder Brüche des implantierten Materials, Frakturen in unmittelbarer Nähe zum Implantat (periprothetische Frakturen), iatrogene Fehlpositionierung der Implantatkomponenten oder Metastasen im Bereich der Endoprothese.

Unabhängig von der Häufigkeit ihres Auftretens können alle im Abschnitt 2.1.3 genannten Erkrankungsbilder erneut Anlass für eine Operation geben, denn sie können wiederum eine Komplikation des ersten Knie-Endoprothesen-Wechsels oder -Komponentenwechsels sein.

2.2. Versorgungsaspekte

2.2.1. Epidemiologische Datenlage

In diesem Kapitel erfolgt eine deskriptive Darstellung der Versorgungsepidemiologie von Erstimplantationen und Wechsel bzw. Komponentenwechsel am Kniegelenk anhand von Daten der amtlichen Krankenhausstatistik für die Jahre 2007 bis 2010. Die nachfolgend aufgeführten Zahlen basieren auf der Anzahl gemeldeter OPS-Kodes der fallpauschalbezogenen DRG-Statistik, wie sie aktuell vom Statistischen Bundesamt erfasst sind³. Die endständige Kodierung bis zur sechsten Kodierstelle erlaubt die differenzierende Darstellung nach Art der durchgeführten Prozedur und der Verwendung von Knochenzement zur Fixierung des Implantats. Obschon ein umfangreicher Datenbestand der ESQS vorliegt, ist hierbei von einer nicht unerheblichen Unterschätzung der tatsächlichen Anzahl durchgeführter Prozeduren auszugehen. Darüber hinaus liegt aufgrund der Tatsache, dass die Versorgung mit unikondylären Knie-Schlittenprothesen derzeit einem Leistungsbereich ohne Dokumentationspflicht angehört, keine Datenbasis vor, die bundesweit verlässliche Aussagen über Implantationszahlen ermöglicht. Für die nachfolgenden Berechnungen wurden die in Tabelle 3 aufgeführten Prozeduren mit der mengenmäßig größten Versorgungsrelevanz berücksichtigt.

Tabelle 3: Prozeduren mit hohem Implantationsvolumen und zugehörige OPS-Ziffern

Prozedurentyp	OPS-Ziffer
Unikondyläre Knie-Schlittenprothese	5-822.00 – 5-822.02
Totalendoprothetische Eingriffe	
Bikondyläre Oberflächenersatzprothese	5-822.10 – 5-822.42
Scharnierendoprothese	5-822.60 – 5-822.72
Sonderprothese	5-822.90 – 5-822.92
Endoprothese mit erweiterter Beugefähigkeit	5-822.a1 – 5-822.b2

³ Quelle: Statistisches Bundesamt, DRG-Statistik 2010 – Vollstationäre Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern, nach ausgewählten Operationenschlüsseln (OPS Version 2010), 6-Steller nach Alter und Geschlecht

Prozedurentyp	OPS-Ziffer
Wechsel bzw. Komponentenwechsel	
Wechsel einer unikondylären Schlittenprothese	5-823.10 – 5-823.1x
Wechsel einer bikondylären Oberflächenersatzprothese	5-823.20 – 5-823.2x
Wechsel einer Scharnierendoprothese	5-823.30 – 5-823.3x
Wechsel einer Sonderprothese	5-823.40 – 5-823.4x
Wechsel einer Endoprothese mit erweiterter Beugefähigkeit	5-823.b0 – 5-823.bx

Wie die folgenden Ausführungen zeigen, werden endoprothetische Eingriffe am Kniegelenk in Deutschland mit einer seit Jahren steigenden Häufigkeit durchgeführt. Dieser allgemeine Trend betrifft sowohl die Erstimplantation von Totalendoprothesen bzw. unikondylären Knie-Schlittenprothesen als auch die Wechseloperationen. Gleichwohl zeigen die Zahlen für das Jahr 2010 erstmals einen Rückgang der absoluten Implantationszahlen bei der primären Totalendoprothetik. Ein Umstand, der sich auch in den Daten der externen stationären Qualitätssicherung widerspiegelt. Hier sind die Zahlen für die Jahre 2010 und 2011 bereits zum zweiten Mal in Folge rückläufig (AQUA 2012a; AQUA 2011c).

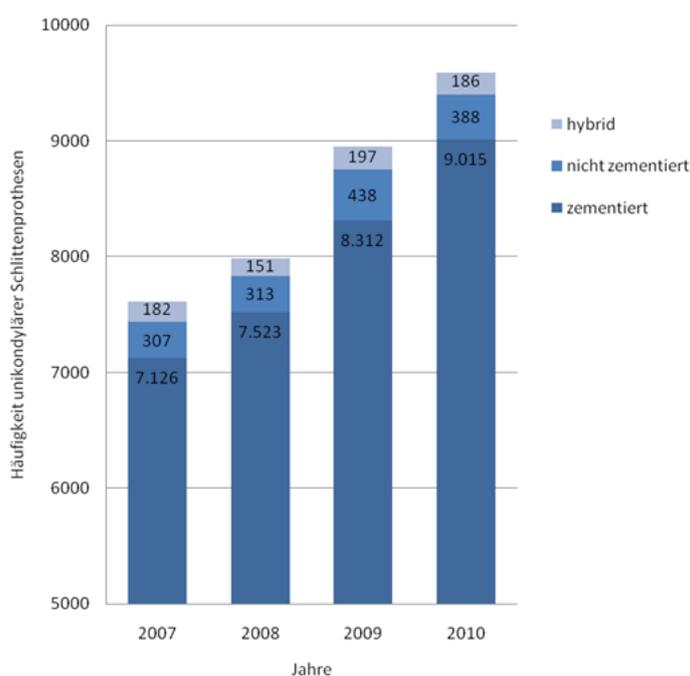


Abbildung 2: Häufigkeit unikondylärer Knie-Schlittenprothesen 2007-2010

Die Abbildung 2 stellt die Fallhäufigkeit für unikondyläre Knie-Schlittenprothesen im Zeitverlauf bei Patienten ab 20 Jahren dar. Dieser Prozedurentyp hat im Vergleich der Jahre 2007 und 2010 in absoluten Zahlen einen jährlichen Zuwachs zwischen 4,8% und 12% erfahren. Darüber hinaus verdeutlicht die Darstellung, welchen Stellenwert die Verwendung von Knochenzement zur Fixierung des Implantats auch bei dieser Eingriffsart einnimmt. Mit einem im Zeitverlauf gleichbleibend hohen Anteil von ca. 95% der Fälle werden unikondyläre Knie-Schlittenprothesen unter Verwendung von Knochenzement implantiert. Lediglich bei einem sehr geringen Anteil (zwischen 3,9% und 4,9%) wird gänzlich auf die Verwendung von Knochenzement verzichtet. In der vergleichenden Betrachtung der Häufigkeiten treten die unikondylären Knie-Schlittenprothesen hinter die Totalendoprothesen-Erstimplantationen (Tabelle 4) deutlich zurück, was als ein Beleg für ihre Bedeutung als Endoprothesentyp zu werten ist, der einem sehr spezifischen Patientenkollektiv vorbehalten ist.

Gleiches kann anhand der in Tabelle 4 dargestellten Daten für die Häufigkeit der Erstimplantationen einer Totalendoprothese beobachtet werden. Obschon für die absolute Fallhäufigkeit im Jahre 2010 gegenüber dem Vorjahr zum ersten Mal ein Rückgang von etwa 3% zu verzeichnen ist, kann auch für die Totalendoprothetik ein

genereller Trend zur Mengenausweitung festgestellt werden. Mit einem Anteil von 86,5% leisten die bikondylären Oberflächenersatzprothesen im Jahre 2010 den mengenmäßig größten Beitrag zum Versorgungsgeschehen gefolgt von den Endoprothesen mit erweiterter Beugefähigkeit (8,1%), Scharnierendoprothesen (3,8%) und Sonderprothesen (2,4%). Erwartungsgemäß liegt der Anteil der Prozeduren, die mit einer Verwendung von Knochenzement einhergehen, je nach Endoprothesentyp auch hier im Zeitverlauf auf einem stabil hohen Niveau mit über 90% bis zu 100%. Die bikondylären Oberflächenersatzprothesen sind der Endoprothesentyp, bei dem der Trend zur Verwendung von Knochenzement im betrachteten Zeitraum am deutlichsten ausgeprägt ist. Insgesamt dokumentieren diese Daten eindrucksvoll die quantitative und nicht zuletzt die gesundheitsökonomische Bedeutung dieses chirurgisch-orthopädischen Leistungsbereichs.

Tabelle 4: Absolute Häufigkeiten von Erstimplantationen einer Totalendoprothese zwischen 2007 und 2010 (nach Endoprothesentyp und Verwendung von Knochenzement, Patienten ab 20 Jahre (%))

Prozedurengruppe	Häufigkeit			
	2007	2008	2009	2010
Bikondyläre Oberflächenersatzprothese, davon	124.044	126.835	127.448	123.821
nicht zementiert	8.321 (6,7%)	6.210 (4,9%)	5.431 (4,3%)	4.586 (3,7%)
zementiert	95.953 (77,4%)	101.286 (79,9%)	103.349 (81,1%)	101.231 (81,8%)
hybrid	19.770 (15,9%)	19.339 (15,2%)	18.668 (14,6%)	18.004 (14,5%)
Scharnierendoprothese, davon	3.623	3.718	3.863	4421
nicht zementiert	188 (5,2%)	191 (5,1%)	182 (4,7%)	237 (5,4%)
zementiert	3.320 (91,6%)	3.389 (91,2%)	3.510 (90,9%)	3.912 (88,5%)
hybrid	115 (3,2%)	138 (3,7%)	171 (4,4%)	272 (6,2%)
Sonderprothese, davon	2.260	2.898	3.173	3.369
nicht zementiert	155 (6,9%)	146 (5,0%)	178 (5,6%)	172 (5,1%)
zementiert	1.884 (83,4%)	2.444 (84,3%)	2.631 (82,9%)	2828 (83,9%)
hybrid	221 (9,8%)	308 (10,6%)	328 (10,3%)	369 (11,0%)
Endoprothese mit erweiterter Beugefähigkeit, davon	4.947	8.534	10.393	11.592
nicht zementiert	—	—	—	—
zementiert	4.455 (90,1)	7.786 (91,2%)	9.505 (91,5%)	10.664 (92,0%)
hybrid	492 (9,9%)	748 (8,8%)	888 (8,5%)	928 (8,0%)
Gesamt	134.874	141.985	144.877	143.203

Neben den Erstimplantationen stellen die Eingriffe, in deren Verlauf ein Wechsel des Implantats oder einer seiner Komponenten erfolgt, eine weitere wichtige Säule der knieendoprothetischen Versorgung in Deutschland dar. In Analogie zu den Entwicklungstrends in der primärendoprothetischen Versorgung kann für Wechsel bzw. Komponentenwechsel ein Anstieg der absoluten Prozedurenhäufigkeiten im Zeitverlauf festgestellt werden. Wurden im Jahre 2007 noch 13.251 Wechseleingriffe gezählt, waren es im Jahre 2010 bereits 16.340. Vor dem Hintergrund der bisherigen Ausführungen stellen die Wechsel einer bikondylären Oberflächenersatzprothese mit einem Anteil von rund 72% erwartungsgemäß den größten Anteil in dieser Gruppe. Revisionen ohne Wechsel, d.h. Folgeeingriffe, bei denen kein Endoprothesenwechsel vorgenommen wird, werden in vielen Fällen aufgrund von Komplikationen des Ersteingriffs oder einer Wechseloperationen durchgeführt. Im Jahre 2010 wurden 3.439 Fälle von Revisionen ohne Wechsel erfasst.

Tabelle 5: Absolute Häufigkeiten von Wechsel oder Komponentenwechsel zwischen 2007 und 2010 (nach Endoprothesentyp, Patienten ab 20 Jahre)

Prozedurengruppe	Häufigkeit			
	2007	2008	2009	2010
Wechsel einer unikondylären Schlittenprothese	1.847	1.917	1.974	2.057
Wechsel einer bikondylären Oberflächenersatzprothese	9.383	10.589	11.049	11.821
Wechsel einer Scharnierendoprothese	941	1.008	1.065	1.126
Wechsel einer Sonderprothese	416	466	517	512
Wechsel einer Endoprothese mit erweiterter Beugefähigkeit	664	866	811	824
Gesamt	13.251	14.846	15.416	16.340

Die Abbildung 3 und Abbildung 4 weisen die altersspezifischen Implantationsraten der jeweiligen Prozedurengruppe, normiert auf 100.000 Personen, aus. Auch die altersspezifische Darstellung bestätigt die Entwicklung einer kontinuierlichen Ausweitung der abgegebenen Leistungsmengen sowohl für die unikondylären Schlittenprothesen als auch die totalendoprothetischen Eingriffe im Zeitverlauf zwischen den Jahren 2007 bis 2010.

Wie bereits dargestellt, erfolgt die Indikationsstellung zu einem endoprothetischen Eingriff in der überragenden Mehrheit der Fälle mit chronisch-degenerativen Erkrankungen aufgrund typischer Erkrankungen der zweiten Lebenshälfte. Erwartungsgemäß sind die Implantationsraten in den entsprechenden Alterskohorten hoch. Besonders deutlich fällt der sprunghafte Anstieg der Implantationsrate totalendoprothetischer Versorgung in dem Stratum der 55 bis unter 60 Jährigen auf. Unter den höheren Altersgruppen weisen die Altersstrata der 70 bis unter 85 Jährigen die altersspezifisch höchsten Implantationsraten auf. Bei den unikondylären Knie-Schlittenprothesen finden sich die höchsten Implantationsraten in den Alterstrata der 60 bis unter 75 Jährigen und damit eine im Vergleich zu den Totalendoprothesen um etwa 10 Jahre vorverlegte Prozedurenhäufung. Anhand der Daten lässt sich zeigen, dass unikondyläre Knie-Schlittenprothesen Prozeduren sind, die generell einem relativ jüngeren Patientenkollektiv vorbehalten sind. Darüber hinaus wird die deutlich ungleiche Verteilung in der Versorgung mit unikondylären und Totalendoprothesen nachgezeichnet.

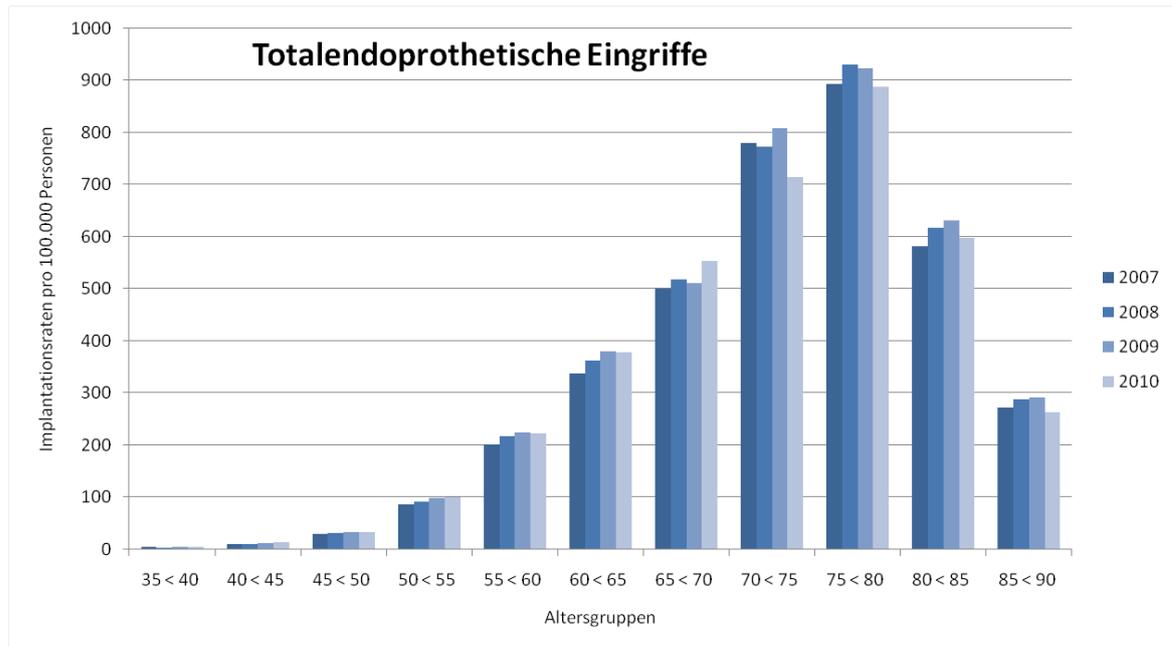


Abbildung 3: Implantationsraten für Totalendoprothesen 2007-2010, pro 100.000 Personen

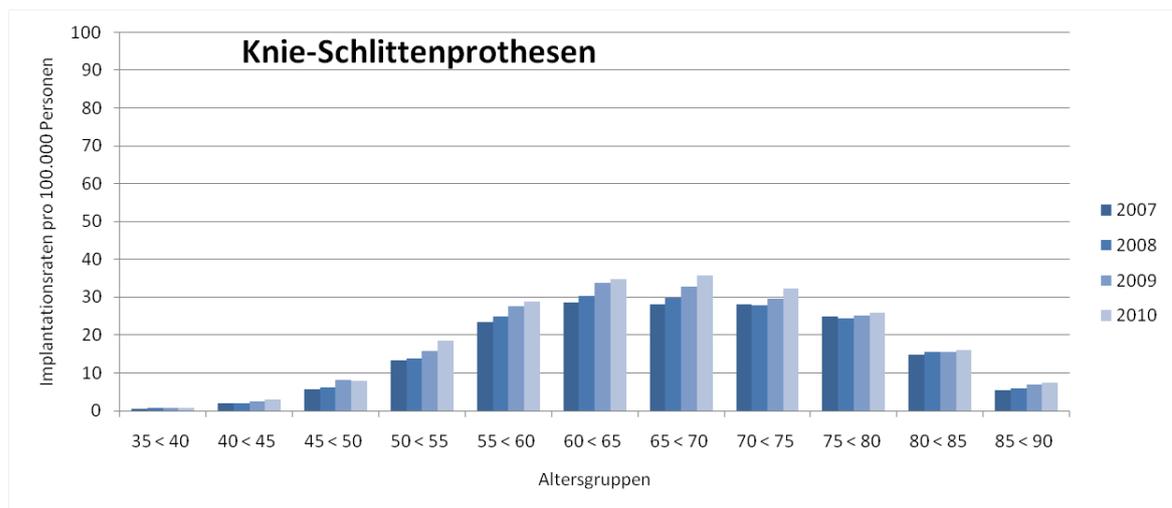


Abbildung 4: Implantationsraten für Knie-Schlittenprothesen 2007-2010, pro 100.000 Personen

Abbildung 5 stellt die Daten in einer nach Alter und Geschlecht differenzierten Weise in der Altersgruppe mit den höchsten Implantationsraten, den 55 bis 89 Jährigen, pro Altersstratum sowie aggregiert in einer Gesamtrate dar. Zur Berechnung der Gesamtraten wurden die alters- und geschlechtsspezifischen Raten mit dem jeweiligen Anteil der Altersgruppe an der Gesamtzahl der Personen zwischen 55 und unter 90 Jahren des entsprechenden Jahres gewichtet. In der geschlechterspezifischen Darstellung zeigt sich, dass Frauen sehr viel häufiger knieendoprothetisch versorgt werden als Männer. Mit einem Verhältnis von Männern zu Frauen von etwa 1 zu 1,65 im Jahre 2010 hat sich das Geschlechterverhältnis gegenüber dem Jahre 2007 (1 zu 1,88) geringfügig zugunsten der Männer verändert. Insgesamt bestätigt sich auch in dieser differenzierten Betrachtung die generelle Tendenz einer Zunahme der Implantationsraten im Zeitverlauf und macht zugleich die Variabilität der Implantationsraten in den einzelnen Altersstrata deutlich.

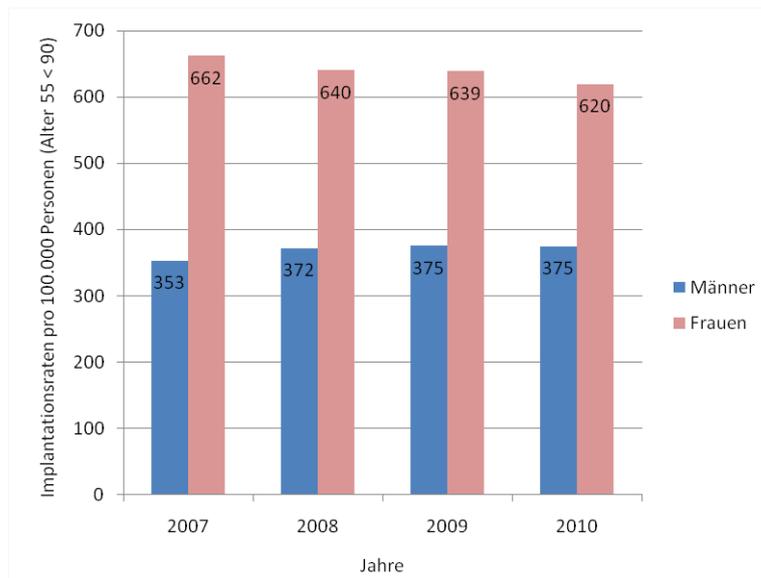


Abbildung 5: Implantationsraten für Totalendoprothesen 2007-2010 bei 55 bis unter 90 Jährigen, pro 100.000 Personen in dieser Gruppe

In der Gesamtschau auf die in diesem Kapitel präsentierten Ergebnisse lässt sich ein genereller Trend steigender Implantationszahlen ausmachen. Die Endoprothesenversorgung des Kniegelenks ist eine typische Intervention in der älteren Bevölkerungsgruppe. Die Gruppe der 55 bis unter 85 Jährigen stellt die quantitativ wichtigste Population für endoprothetische Eingriffe dar. Frauen sind in dieser Gruppe im Vergleich zu Männern mit einem Anteil von etwa zwei Dritteln der Fälle überdurchschnittlich häufig repräsentiert. In der quantitativen Bedeutung tritt die Versorgung mit einer unikondylären Knie-Schlittenprothese deutlich hinter die Totalendoprothetik zurück. In beiden Prozedurengruppen ist die Verwendung von Knochenzement die Standardversorgung, nur in wenigen Fällen wird eine Endoprothese gänzlich ohne Zementverwendung implantiert. Neben den Erstimplantationen unterliegt auch die Revisionsendoprothetik dem Trend einer Mengenausweitung, sodass wegen dieses Zusammenhangs eine gewisse Parallelität der Entwicklungen unterstellt werden kann. Angesichts der steigenden prothesenartenübergreifenden Eingriffshäufigkeiten kann auch zukünftig von einer steigenden Zahl an Eingriffen mit Wechsel bzw. Komponentenwechsel ausgegangen werden.

2.2.2. Präoperative Diagnostik und Indikationsstellung

Wie bei allen medizinischen Interventionen ist auch bei der Implantation einer Knie-Endoprothese eine korrekte Indikationsstellung von entscheidender Bedeutung. Um die Indikation zu einer Maßnahme mit solch erheblichen Konsequenzen wie einem künstlichen Gelenkersatz sicherstellen zu können, ist neben der Beurteilung klinischer und röntgenologischer Befunde eine sorgfältige und umfassende Anamnese angezeigt.

Anamnese

Die Untersuchung des Patienten beginnt mit einer umfassenden Anamnese. Diese bildet die Grundlage der Befundung und kann Aufschluss über Vor- bzw. Begleiterkrankungen, biografische Ereignisse mit Relevanz für die Indikationsstellung (wie etwa Unfälle, Traumata), den Erkrankungsverlauf oder zum aktuellen Beschwerdebild geben. Zusätzlich können Art und Umfang der medikamentösen und/oder physikalisch-therapeutischen Maßnahmen erfragt werden, die zur konservativen Behandlung des in der Regel arthrosebedingten Gelenkverschleißes eingesetzt wurden. Eine Einschätzung der individuellen Schmerzsituation sowie das Vorhandensein von Ruhe- oder Belastungsschmerz ist ein wichtiges Indikationskriterium. Die Erhebung der Lebensqualität bzw. des Leidensdrucks des Betroffenen vervollständigt die Anamnese um subjektive Parameter (Halder et al. 2011; DGU et al. 2009).

Klinische Diagnostik

Die klinische Diagnostik umfasst die fachärztliche Untersuchung des betroffenen Gelenks und beinhaltet neben der Inspektion und Palpation gelenknaher Strukturen und Gewebe die Untersuchung angrenzender Gelenke und Tests zur Einschätzung der Gelenkfunktion sowie Schmerztests (Merle et al. 2009). Zusätzlich sind allgemeine Parameter wie Körpergewicht oder Körpergröße zu dokumentieren (DGU et al. 2009).

Bei der Inspektion ist die Aufmerksamkeit zunächst auf die Beurteilung der Achsverhältnisse an der unteren Extremität gerichtet, von der aus im Falle des Vorliegens einer Varus- oder Valgusfehlstellung bereits auf biomechanische Schädigungsmechanismen geschlossen werden kann. Darüber hinaus können durch die Beurteilung der Proportionen des Oberschenkels und der gelenknahen Hautareale etwaige Muskelatrophien oder dermatologische Erkrankungen erkannt und für die weitere Planung berücksichtigt werden (Halder et al. 2011).

Durch Palpation der knöchernen sowie der Weichteilstrukturen der Gliedmaße sollen Trophik und Tonus der Haut, Schwellungen oder ein Kniegelenkserguss erfasst werden. Dieser Teil der Untersuchung dient zudem der Bestimmung des neurovaskulären Status und spezifischer Schmerzlokalisationen (Halder et al. 2011; Merle et al. 2009).

Die Funktionsdiagnostik umfasst die Erhebung des Bewegungsausmaßes mittels Neutral-Null-Methode, die die wesentlichen Bewegungsmöglichkeiten des Kniegelenks im Format Extension/Nullstellung/Flexion dokumentiert. Die Beurteilung der Bandstabilität liefert Informationen zum Gelenkstatus, die für die Auswahl des angemessenen Endoprothesenmodells bedeutsam sein können. Hierzu kommen unterschiedliche manuelle Stabilitätstests zur Anwendung. Die Führung und Funktion der Patella wird mittels spezifischer Tests geprüft (Halder et al. 2011). Außerdem sind die Beurteilung des Gangbildes, der Gehstrecke und des Hilfsmittelgebrauchs Bestandteil der Untersuchung (DGU et al. 2009; Merle et al. 2009).

Bei Vorliegen lokaler oder allgemeiner Hinweise kann die Erhebung von Laborparametern zur Feststellung von Infektionen genutzt werden (DGU et al. 2009). Eine Herausforderung stellt die Differentialdiagnostik dar, durch die das Vorliegen von Ursachen anderer Lokalisation wie etwa Hüft- oder Spondylarthrosen ausgeschlossen werden kann (Merle et al. 2009).

Bildgebende Verfahren

Unerlässlich für eine korrekte Beurteilung der intraartikulären Verhältnisse und des Ausmaßes der Gelenkflächenzerstörung ist die Anfertigung von Röntgenaufnahmen. Die Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie erachtet eine Röntgendiagnostik mittels einer Standardaufnahme in anterior-posteriorer Richtung und von der Seite sowie eine axiale Aufnahme der Kniescheibe als obligatorisch (DGU et al. 2009). Die Röntgendiagnostik erlaubt die Darstellung und Beurteilung der für degenerative Gelenkerkrankungen typischen Zeichen wie Osteophytenbildung, Sklerosierung, Deformierung und Gelenkspaltverschmälerung und ist somit ein zentrales Instrument zur Indikationsstellung. Zusätzliche Röntgenaufnahmen in unterschiedlichen Beugestellungen oder unterschiedlichen Strahlengängen sind in besonderen Befundsituationen von Nutzen. Der Einsatz weiterer bildgebender Diagnostik wie etwa einer MRT-Untersuchung oder einer Szintigraphie ist keine obligatorische Maßnahme, kann jedoch in begründeten Ausnahmefällen gerechtfertigt sein (Halder et al. 2011; DGU et al. 2009).

Indikationsstellung zur Erstimplantation

Die Indikationsstellung für einen künstlichen Kniegelenkersatz erfolgt unter bestimmten Prämissen. Die führenden Diagnosen für eine Knieendoprothese sind die ausgeprägte primäre oder sekundäre Gonarthrose (Halder et al. 2011; Julin et al. 2010; Jämsen et al. 2009b; Furnes et al. 2007). Das Leitsymptom bei dieser chronisch-degenerativen Verschleißerkrankung ist der Schmerz, der sich in fortgeschrittenen Stadien der Krankheit als Belastungs- und/oder Ruhe- bzw. Nachtschmerz zeigt und bisweilen erhebliche Ausmaße annimmt. Die Schmerzkomponente ist somit ein wesentlicher Faktor für die endoprothetische Versorgung und wird in der externen stationären Qualitätssicherung derzeit neben dem röntgenologischen Nachweis als notwendiges Kriterium für die Indikationsstellung verwendet (AQUA 2011b).

Eine an röntgenologischen Zeichen und am Schmerzbefund gestellte Indikation kann in der Praxis anhand weiterer klinischer und subjektiver Kriterien zusätzlich gerechtfertigt werden. Dazu gehören Funktionseinbußen des Gelenks, Einschränkungen in der Alltagsbewältigung der Betroffenen einhergehend mit einer Limitierung des Bewegungsradius, aber auch das Ausmaß des individuell empfundenen Leidensdrucks. Primäre und sekundäre Gonarthrosen des Kniegelenks sind nicht-heilbare Erkrankungen und können daher auch keinen nicht-invasiven kurativ ausgerichteten Maßnahmen zugeführt werden.

Sehr wohl jedoch kann durch adäquates präoperatives Management eine auf den weitestgehenden Erhalt der Alltagsfähigkeiten gerichtete, sog. konservative Behandlungsstrategie, sinnvoll sein. Diese Strategie umfasst vor allem

- pharmakotherapeutische Maßnahmen zum adäquaten Schmerzmanagement und der Behandlung einer ggf. vorliegenden Entzündung (AkdÄ 2008).
- Darüber hinaus können Maßnahmen zur Anwendung kommen, die auf den Erhalt der Funktions- und Leistungsfähigkeit der Betroffenen abzielen. Dazu gehören eine befundorientierte Physiotherapie, eine adäquate Hilfsmittelversorgung und Interventionen, die die Progredienz der Erkrankung verlangsamen sollen. Hierzu zählen auch Lebensstilmodifikationen wie Anpassung der sportlichen Aktivitäten oder Gewichtsreduktion (Zhang et al. 2008).

Die Ausschöpfung geeigneter konservativer Maßnahmen kann bei unbefriedigendem Ergebnis einen zusätzlichen Hinweis darauf geben, dass eine Knieendoprothese indiziert ist.

Nichtsdestotrotz sind Röntgendiagnostik und Schmerzsymptomatik die zentralen Säulen der Indikationsstellung für die Implantation einer Knieendoprothese (Löfvendahl et al. 2011; Conaghan et al. 2010). Im Röntgenbild sollten die typischen radiologischen Arthrosezeichen deutlich sichtbar sein (Merle et al. 2009). Um eine standardisierte und sichere Beurteilung des Röntgenbefundes zu gewährleisten, kommt in der Praxis der weit verbreitete und international etablierte Kellgren & Lawrence Score zur Anwendung. Dieser klassifiziert die Ausprägung der Gelenkveränderungen durch eine Gonarthrose anhand von vier Kriterien. Die Kriterien des Kellgren & Lawrence Scores beinhalten das Ausmaß der Osteophytenbildung, der Gelenkspaltverschmälerung, der Sklerosierung und der Deformierung der gelenkbildenden Kompartimente (Kellgren et al. 1957).

Der in Tabelle 6 dargestellte Kellgren & Lawrence Score ist die für die externe stationäre Qualitätssicherung entwickelte, sog. modifizierte Version. Die Werte in den Klammern geben die derzeit in der ESQS angewendeten Punktwert zur Bewertung der Ausprägung des jeweiligen Kriteriums an. Aus röntgenologischer Sicht als indiziert anzusehen ist eine Knieendoprothese demnach dann, wenn die Summe der Punktwerte den Wert 4 erreicht oder überschreitet.

Tabelle 6: Röntgenologische Arthrosekriterien nach Kellgren & Lawrence

Kriterium	Ausprägung (Punktwert)
Osteophyten	<ul style="list-style-type: none"> ▪ keine oder beginnend Eminentia oder gelenkseitige Patellapole (0) ▪ eindeutig (1)
Gelenkspalt	<ul style="list-style-type: none"> ▪ nicht oder mäßig verschmälert (0) ▪ hälftig verschmälert (1) ▪ ausgeprägt verschmälert oder aufgehoben (2)
Sklerose	<ul style="list-style-type: none"> ▪ keine Sklerose (0) ▪ mäßige subchondrale Sklerose (1) ▪ ausgeprägte subchondrale Sklerose (2) ▪ Sklerose mit Zysten Femur, Tibia, Patella (3)
Deformierung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ keine Deformierung (0) ▪ Entrundung der Femurkondylen (1) ▪ ausgeprägte Destruktion, Deformierung (2)

Der Kellgren & Lawrence Score dient sowohl bei der Totalendoprothetik als auch bei Indikationsstellung zur unikondylären Knie-Schlittenprothese als Instrument zur Abschätzung der röntgenologischen Arthrosezeichen. Bei der unikondylären Knie-Schlittenprothese sind allerdings grundsätzlich weitere Indikationskriterien erforderlich. Hierbei wird lediglich eines der beiden tibiofemorale Gelenkkompartimente ersetzt. Damit stellt die Intaktheit der anderen Gelenkkompartimente ein zusätzliches Indikationskriterium dar. Darüber hinaus sollten ein intakter Bandapparat sowie möglichst physiologische Achsverhältnisse vorliegen (Merle et al. 2009). Wie

bereits in Abschnitt 2.2.1 dargestellt, ist das Patientenkollektiv, das eine unikondyläre Knie-Schlittenprothese erhält, jünger als die mit einer Totalendoprothese versorgten Patienten. Vor diesem Hintergrund kommt zum einen der sorgfältigen Interpretation des Röntgenbefundes und zum anderen der darüber hinausgehenden Beurteilung des Gelenkes eine große Bedeutung für die Auswahl des Endoprothesentyps zu. Die weitaus geringere Zahl der implantierten unikondylären Knie-Schlittenprothesen ergibt sich aus den spezifischeren Indikationskriterien.

Indikationsstellung zum Wechsel bzw. Komponentenwechsel

In Folge der Erstimplantation einer Endoprothese am Kniegelenk kann es zu Revisionen ohne Wechsel oder Endoprothesenwechsel bzw. einzelner Komponenten kommen. Revisionen, bei denen keine Wechsel vorgenommen werden, sind relativ selten und umfassen Maßnahmen, deren Durchführung in der Regel im Operationssaal erfolgt. Hierzu gehören etwa Hämatomausräumungen, Wundrevisionen oder Narkosemobilisationen aufgrund eines persistierenden postoperativen Bewegungsdefizits.

Knieendoprothesen-Erstimplantationen greifen erheblich in die physiologische Knieanatomie ein, wirken sich auf die Bandstrukturen aus und verringern die Knochensubstanz. Bei dem Primäreingriff werden die zerstörten Knochenanteile zur Vorbereitung des Implantatlagers und ggf. Bandstrukturen reseziert. Aufgrund der oftmals deutlich schlechteren knöchernen Situation des Kniegelenks stellen Wechseleingriffe die chirurgisch anspruchsvolleren Eingriffe dar. Darüber hinaus können weitere Faktoren und Komplikationen wie etwa metaphysäre Frakturen zu einem weiteren Qualitätsverlust des verbliebenen Knochenlagers führen (Merk et al. 2011).

Die Diagnostik zum Wechsel bzw. Komponentenwechsel erfolgt in erster Linie durch bildgebende Verfahren. Dabei sind aseptische Lockerungen, ligamentäre Instabilitäten, Patellasymptomaten, Infektionen oder die Verschlechterung der nicht endoprothetisch versorgten Kompartimente die wesentlichen Gründe für einen Wechseleingriff (Julin et al. 2010; Jämsen et al. 2009b; Furnes et al. 2007; Furnes et al. 2002).

Dem Rechnung tragend sind die derzeit im Zuge der externen stationären Qualitätssicherung für die Indikationsstellung zu einem Wechseleingriff als hinreichend angesehenen Kriterien: das Vorliegen von Ruhe- oder Belastungsschmerz mit zusätzlichem Hinweis auf röntgenologische oder Entzündungszeichen (AQUA 2011a). Zu den röntgenologischen Kriterien gehören

- eine Implantatwanderung/-versagen,
- eine Lockerung der Femur-, Tibia- oder Patellakomponente,
- ein Substanzverlust an Tibia oder Femur,
- ein Verschleiß der Gleitfläche,
- eine periprothetische Fraktur,
- eine Prothesen(sub)luxation,
- eine Instabilität im Kniegelenk sowie die
- Zunahme der Arthrose bei Schlitten- oder Teilersatzprothesen.

Das laborparametrische Kriterium ist erfüllt, wenn Entzündungszeichen in den Laborparametern vorliegen oder ein Erregernachweis positiv ist. Das Schmerzkriterium ist erfüllt, sobald der Patient Ruhe- oder Belastungsschmerz angibt.

Wie bei der Primärimplantation ist beim Wechseleingriff die spezielle Erfahrung des Chirurgen, der behandelnden Ärzte, des Pflegepersonals und der Physiotherapeuten von essenzieller Bedeutung für die Sicherung eines längerfristig zufriedenstellenden Operationsergebnisses. Die Analyse des Schmerzempfindens und von Funktionsstörungen bei liegenden Knieendoprothesen ist schwierig und komplex. Wie auch schon bei der Indikation zur Erstimplantation von Knieendoprothesen ist der Leidensdruck von Patienten eine wichtige Randbedingung für die Indikation. Für alle Wechseleingriffe gilt die Einhaltung bzw. Wiederherstellung der physiologischen Beinachse als Voraussetzung für eine gute Funktion und lange Lebensdauer des Implantats.

2.2.3. Durchführung des endoprothetischen Primäreingriffs

Nachdem die Indikationsstellung zur Erstimplantation eines künstlichen Kniegelenks anhand klinischer, röntgenologischer und patientenseitiger Kriterien erfolgt ist und sich der Patient gemeinsam mit dem Arzt für die Durchführung des Eingriffes entschieden hat, wird der Patient stationär aufgenommen.

Vorbereitung des Eingriffs

Der Patient ist im Vorfeld des Eingriffs über die Durchführung, mögliche Komplikationen und Risiken aufzuklären. Diese Aufklärung ist rechtsverbindlicher Bestandteil der Vorbereitungen, muss vom aufklärenden Arzt dokumentiert und sollte vom Patienten unterschrieben werden. Aus einer unzureichenden oder fehlenden Aufklärung können sich rechtliche Konsequenzen für den Operateur ergeben (Halder et al. 2011; Merle et al. 2009).

Zur präoperativen Vorbereitung gehören neben der Auswahl des geeigneten Endoprothesentyps anhand der klinisch-röntgenologischen Befundsituation außerdem die Planung der Beinachsenkorrektur unter Zuhilfenahme der im Vorfeld ermittelten mechanischen Abweichungswerte sowie die Entscheidung für eine bestimmte Art des operativen Zugangs. Der mögliche Einsatz eines Navigationsgerätes ist ebenfalls Bestandteil der präoperativen Planung (Halder et al. 2011).

Durchführung des Eingriffs

Im Operationsbereich wird der Patient auf den Eingriff vorbereitet. Dazu gehören u.a. die Narkose und/oder Regionalanästhesie sowie die korrekte und sichere Lagerung des Patienten auf dem Operationstisch. Während der Operation werden die Vitalparameter des Patienten kontinuierlich überwacht (Halder et al. 2011; Wirz 2011).

Zu den perioperativen Maßnahmen zählen eine leitliniengerechte Prophylaxe thrombo-embolischer Ereignisse (VTE) sowie eine Infektionsprophylaxe mittels Antibiotikagabe. Die leitliniengerechte VTE-Prophylaxe sieht die folgenden pharmakologischen Prophylaxeregimes für die Knieendoprothetik vor (AWMF 2010):

- niedermolekulare Heparine (Beginn: präoperativ mit ausreichend zeitlichem Abstand zur Operation),
- Fondaparinux (Beginn: frühestens 6 Stunden postoperativ),
- ggf. Dabigatranetexilat (Beginn: 1-4 Stunden postoperativ mit der Hälfte der im Weiteren verwendeten Tagesdosis) oder
- Rivaroxaban (Beginn: 6-10 Stunden postoperativ).

Die Dauer der pharmakologischen VTE-Prophylaxe soll bei knieendoprothetischen Eingriffen auf mindestens 11 Tage (11-14 Tage) ausgedehnt werden. Die Antibiotikaprophylaxe dient der Vermeidung von Infektionen und kann als Einzelgabe („single-shot“) oder öfter erfolgen. Nach Datenlage des AQUA-Instituts wurden im Erfassungsjahr 2010 mit einem Anteil von 78,1% Einzeldosen verabreicht. In 6,2% der Fälle wurde eine zweite Dosis und in 15,7% mehr als zwei Dosen abgegeben (AQUA 2011b).

Aufgrund ihrer Bedeutung als Goldstandard in der Behandlung einer die beiden femorotibialen Kompartimente betreffenden Gonarthrose soll die Durchführung der Prozedur am Beispiel einer bikondylären Oberflächenersatzprothese dargestellt werden.

Nach der Abdeckung der betroffenen Gliedmaße erfolgen über den medialen Standardzugang eine ventralseitig orientierte Präparation der unterschiedlichen Gewebeschichten sowie die Eröffnung des Gelenks (Arthrotomie). Die Patella wird dabei nach außen weggeklappt. Nach der Verschiebung der Weichteile und der Entfernung der Menisken und ggf. des vorderen Kreuzbandes wird das Knie gebeugt und aufgestellt. Die Ausrichtung der Implantate wird mittels anatomischer Orientierungspunkte unter Berücksichtigung der Rotationbestimmung und der Achsverhältnisse durchgeführt. Nach der Ausrichtung und der Größenbestimmung werden die knöchernen Resektion und die Vorbereitung der Implantatkomponenten entweder in „Femur-First“ oder „Tibia-First“-Technik vorgenommen (Merle et al. 2009). Die „Femur-First“- Technik ist eine knochensparende Technik, da hier eine unabhängige Präparation von Oberschenkelknochen und Schienbeinknochen durchgeführt wird. Allerdings wird durch die unabhängige Knochenvorbereitung die Fehlerquelle größer. Die „Tibia-First“-Technik beginnt mit der Entfernung der verschlissenen Knochenanteile des Schienbeinplateaus (Röhrig 2011).

Es existieren unterschiedliche operative Zugangsmöglichkeiten (medial/lateral). Darüber hinaus gehören die minimalinvasiven Zugänge zum Repertoire moderner Kniegelenksendoprothetik. Zu diesen zählen

- der Midvastuszugang, bei dem ein medial angesetzter kurzer Schnitt an der Patella vorbei geführt wird, und
- der Subvastuszugang, der medial entlang der Patella verläuft und, anders als der Midvastus-Zugang, keine Inzision des M. vastus medialis beinhaltet, sondern unterhalb des Muskelbauches verläuft und somit die Integrität des Muskels sicherstellt (Röhrig 2011).

Im Erfassungsjahr 2011 wurden in 2,2% der Fälle (n = 3.196) Eingriffe mit einer minimal-invasiven Technik durchgeführt (AQUA 2012a). Im Vergleich zu konventionellen Zugängen werden ein geringeres Gewebetrauma und damit verbunden eine schnellere Funktionswiederherstellung als Vorteile minimal-invasiver Zugänge gesehen. Eine systematische Übersichtsarbeit konnte jedoch keine längerfristige Überlegenheit minimal-invasiver gegenüber konventioneller Zugänge hinsichtlich relevanter Endpunkte zeigen (Cheng et al. 2010).

Im Zuge der Vorbereitung der Entfernung der zerstörten Kniegelenkanteile erfolgt, bei regelhaftem Erhalt der Gelenkkapsel, zumeist eine Resektion von Teilen des Bandapparates oder der Menisken. Zusätzlich werden knöcherne Anbauten, die das Operationsergebnis gefährden könnten, abgetragen. Anschließend werden das femorale und tibiale Implantatlager mittels oszillierender Knochensägen unter Verwendung von Schnittblöcken vorbereitet. Eine regelmäßige Kontrolle mittels Probeprothesen sichert die Passgenauigkeit der Implantatkomponenten. Darüber hinaus hat der Operateur sein Augenmerk auf ausreichende Spannungsverhältnisse des verbliebenen Bandapparates sowie des Weichteilmantels zu richten (Balancierung). Ist dies gegeben, wird durch die Behandlung der Kniescheibe eine optimale Gleitsituation hergestellt. Die Einpassung der Originalprothese wird im Allgemeinen mit Knochenzement vorgenommen. Abschließend erfolgen der Verschluss der unterschiedlichen Gewebeschichten und die Verbringung des Patienten in den postoperativen Überwachungsbereich (Röhrig 2011; MSAC 2009). Eine erste Röntgenkontrolle zur Überprüfung des korrekten Endoprothesensitzes erfolgt noch im Operationssaal (Seuser 2011).

Computernavigierte Systeme

Ein gewisser Anteil der Eingriffe wird mithilfe eines Navigationssystems durchgeführt (Röhrig 2011; Merle et al. 2009). Im Erfassungsjahr 2011 lag dieser Anteil bei 11,4% (n = 16.591) (AQUA 2012a). Ein Vorteil navigationsgeführter Operationen wird in der computerunterstützten intraoperativen Ausrichtung der Gelenkpartner (Alignment) gesehen (Röhrig 2011). Die Durchführung einer endoprothetischen Implantation mittels eines Navigationssystems erfolgt unter Visualisierung durch eine stereoskopische Kamera und durch Abtasten des Operationsfeldes. Hierbei speichert der Computer intraoperativ die Anatomie des Hüftdrehzentrums, der Sprunggelenksmitte und die präoperativ vorhandene Beinachse und verwendet diese Daten zur Berechnung der Ausrichtung der Endoprothesenlager. Dadurch ist eine Korrektur der Positionierung des Schnittblockes vor der Knochenresektion möglich (Röhrig 2011). In Health Technology Assessments (HTA) konnten statistisch signifikante Vorteile computernavigierter Techniken hinsichtlich röntgenologischer Endpunkte (z.B. Abweichung von der funktionell idealen Beinachse), jedoch nicht hinsichtlich klinisch relevanter Zielparame-ter wie der postoperativen Beweglichkeit oder funktioneller Aspekte zeigen. Demgegenüber verlängern computer-navigierte Verfahren sowohl die Operationsdauer als auch die Dauer der Blutsperrung. Vergleichende Studien, die die langfristigen Ergebnisse konventioneller und computerassistierter Verfahren untersuchen, liegen bislang nicht vor (WSHCA 2010; MSAC 2009).

Endoprothesentypen

Die technologische Entwicklung endoprothetischer Implantate ist inzwischen auf einem hohen technischen Niveau angelangt. Es stehen zahlreiche Endoprothesentypen zur Verfügung, die sich nach den verwendeten Materialkombinationen, Oberflächenbeschichtungen oder Designaspekten unterscheiden. Davon unbenommen lassen die Anzahl der zu ersetzenden Gelenkkompartimente und der Kopplungsgrad eine grobe Unterteilung der Knieendoprothesen zu.

In Abhängigkeit von der prä- bzw. intraoperativen Gelenksituation kann der Operateur unter Endoprothesen mit unterschiedlichem Kopplungsgrad wählen. Der Kopplungsgrad beschreibt das Ausmaß der Restriktion, die das Kunstgelenk im Vergleich zur ehemals physiologischen Gelenkführung mit sich bringt (Flören et al. 2011; Merle et al. 2009).

- Ungekoppelte Oberflächenersatzprothesen ersetzen lediglich die Gelenkflächen, sodass die Gelenkführung weiterhin durch den erhaltenen Kapsel-Band-Komplex aufrechterhalten wird.
- Teilgekoppelte Endoprothesen besitzen einen Zapfen, der dem Polyethylen-Inlay aufsitzt und gleichen durch ihre spezifische Gestaltung die auf das Kniegelenk wirkenden Kräfte aus. Die teilgekoppelten Endoprothesen werden häufig in der Revisionsendoprothetik bei Instabilitäten eingesetzt. In der primären Versorgung eignet sich ihr Einsatz bei ausgeprägten Deformitäten mit Insuffizienzen des inneren Kollateralbandes, posteriorer bzw. geringer Valgus-Varus-Instabilität sowie Bewegungseinschränkungen (Flören et al. 2011; Halder et al. 2011)
- Gekoppelte Knieendoprothesen sind achsgeführte Endoprothesen, welche sich zum Teil als Scharniergelenke mit nur einem Freiheitsgrad darstellen. Der mit diesem Design einhergehende erhebliche Restriktionsgrad und die damit verbundenen unphysiologischen Gelenkbewegungen haben sich als Nachteil erwiesen. Daher wird diese restriktive Endoprothesenart nur noch begrenzt eingesetzt und ist durch moderne gekoppelte Endoprothesen mit Dreh-Scharniergelenk bzw. durch den Oberflächenersatz weitgehend abgelöst worden (Merle et al. 2009).

Endoprothesen können anhand der individuellen Befundsituation als uni-, bi- oder trikompartimentelle Endoprothesen implantiert werden. Während bei unikompartimentellen Endoprothesen nur eines der Gelenkkompartimente ersetzt wird, werden bei bi- bzw. trikompartimentellen Endoprothesen zwei oder alle drei Gelenkkompartimente ersetzt (Flören et al. 2011):

- Ein unikompartimenteller Gelenkersatz ersetzt eines der Gelenkkompartimente:
 - bei diesem Endoprothesentyp werden sehr häufig unikondyläre Knieendoprothesen eingesetzt. Die unikondyläre Knieendoprothese ist einem speziellen Patientenkollektiv vorbehalten und wird entweder bei einseitig medialer oder einseitig lateraler Arthrose des Kniegelenks eingesetzt. Aufgrund der typischen antero-medialen Lokalisation einer Gonarthrose werden in der überwiegenden Mehrzahl der Fälle mediale Knie-Schlittenprothesen eingesetzt.
 - der isolierte femoropatellare Gelenkersatz ist einem sehr spezifischen Indikationsspektrum vorbehalten und wird in Deutschland v.a. in spezialisierten Einrichtungen durchgeführt (Merle et al. 2009).
- Bikompartimentelle Endoprothesen ersetzen zwei Gelenkkompartimente: sehr häufig werden das laterale und das mediale tibio-femorale Kompartiment ersetzt. Die Standardintervention bilden die bikondylären Oberflächenersatzprothesen.
- Trikompartimentelle Endoprothesen stellen einen radikal-invasiven Eingriff dar, indem sie neben beiden tibio-femorale Gelenkanteilen auch den Ersatz des patello-femorale Kompartiments vorsehen. Die Entscheidung für den Ersatz des patello-femorale Kompartiments liegt oftmals im Ermessen des Operateurs und kann nicht als Standardtechnik angesehen werden.

Implantationstechniken

Zu der dem Befund angemessenen Auswahl des Endoprothesentyps gehört auch die Entscheidung nach der Verwendung von Knochenzement zur Fixierung der Implantatkomponenten. Grundsätzlich kann zwischen zementierter bzw. teilzementierter (hybrid) und unzementierter Technik unterschieden werden. Bei unzementierter Implantationstechnik wird der dauerhafte Halt einer Endoprothese durch vom Körper neu gebildete Knochen-substanz erreicht, die die Endoprothese fest umschließt. Dabei unterstützt die spezielle Rauigkeit der Implantatoberflächen das einwachsende Knochengewebe und die knöcherne Integration. Besondere Sorgfalt muss der Operateur bei der Einpassung der Endoprothese walten lassen, da es beim Einschlagen des Endoprothesenschaftes zu Verletzungen des Knochenlagers bzw. des distalen Femurschaftes kommen kann. Implantationen ohne Verwendung von Knochenzement werden immer seltener durchgeführt und machten im Jahre 2010, je nach Endoprothesentyp, einen Anteil von 3,7% und 5,4% aus. Dieser Trend ist auch international zu beobachten. So lag im Jahre 2009 der Anteil unzementierter Endoprothesen in Schweden beispielsweise bei rund 1% (SKAR 2010).

Demgegenüber haben die zementierten und teilzementierten Endoprothesen einen Anteil von deutlich mehr als 90% an den im Jahre 2010 durchgeführten primärendoprothetischen Prozeduren. Durch Knochenzement kann die Passgenauigkeit methodisch vereinfacht werden. Dabei werden die Komponenten in ein Bett aus Knochen-

zement gepresst. Da moderne Knochenzemente schnell aushärten, ist die Endoprothese bereits am Tag nach der Operation belastbar und es kann eine Frühmobilisation des Patienten erfolgen (Gorenoi et al. 2010). In einer Meta-Analyse über 15 Studien konnte eine mehrfach erhöhte, statistisch signifikante Chance (Odds Ratio = 4,2) für eine aseptische Lockerung unzementierter gegenüber zementierter Endoprothesen gezeigt werden (Gandhi et al. 2009c). Hybrid-Endoprothesen zeichnen sich durch die Verwendung von Knochenzement lediglich für eine Implantatkomponente, i. d. R. des tibialen Endoprothesenteils, aus.

Darüber hinaus wird durch die zusätzliche Anreicherung des Knochenzements mit Antibiotika versucht, das Infektionsrisiko zu minimieren. Die Evidenzlage für die Verwendung von antibiotikahaltigem Knochenzement ist jedoch heterogen. Einige Einzelstudien weisen bezüglich des Risikos für Wechseleingriffe und Infektionsraten eine statistisch signifikante Überlegenheit des antibiotikahaltigen Knochenzements aus (Julin et al. 2010; Jämsen et al. 2009a), und auch ein deutsches Health Technology Assessment schlussfolgert die Wirksamkeit, vor allem in Kombination mit intravenöser Antibiotikaapplikation (Gorenoi et al. 2010). Eine Kohortenstudie zeigte dagegen keinen Effekt gegenüber der Verwendung von nicht-angereichertem Knochenzement auf die Infektionsrate bis zu einem Jahr nach dem Eingriff (Gandhi et al. 2009b).

2.2.4. Durchführung eines Endoprothesenwechsels

Die operationstechnische Durchführung eines Wechseleingriffs bei liegender Knie-Endoprothese hängt von der Gelenksituation und den zahlreichen Gründen ab, die einen Wechsel notwendig machen können. Insbesondere festgestellte Infektionen haben maßgeblichen Einfluss auf die Durchführung des Wechseleingriffs.

Wie bei der Durchführung einer Erstimplantation ist die präoperative Planung von zentraler Bedeutung für einen handwerklich einwandfreien Eingriff und die Minimierung von Komplikationswahrscheinlichkeiten. Eine sorgfältige Erhebung und kritische Beurteilung klinischer und röntgenologischer Befunde gehören neben der Berücksichtigung des Gesundheitszustandes und patientenseitiger Parameter (Alter, Ernährungszustand, Lebensstil usw.) zur Planungsphase (Merk et al. 2011).

Der Zugang erfolgt über eine Hautinzision unter Ausnutzung der Erstimplantationsnarbe sowie eine antero-medial bzw. antero-lateral geführte Arthrotomie. Nach der Gelenkdarstellung erfolgen eine Eversion der Patella und fallabhängig die Osteotomie der Tuberositas tibiae, auf die die Entfernung der Endoprothese folgt. Diese beginnt mit einer Explantation der Femurkomponente und gestaltet sich bei bereits gelockerter Endoprothese i.d.R. problemlos. Bei der Endoprothesenentfernung muss das Augenmerk des Operateurs auf der Minimierung der zusätzlichen Beeinträchtigung des bereits durch den Primäreingriff reduzierten Knochenlagers liegen. In Abhängigkeit von der vorzufindenden Weichteilsituation trifft der Operateur die Entscheidung für den Endoprothesentyp und damit zusammenhängend für den Koppelungsgrad. Bei der Implantation der Austauschendoprothese sind Knochendefekte, die sich überwiegend im zentralen Gelenkanteil finden und bisweilen erheblich sein können, mit geeigneten Maßnahmen zu sanieren. Darüber hinaus ist die adäquate Achsausrichtung der Endoprothese zentral für die Sicherung eines zufriedenstellenden Operationsergebnisses. Zur Gewährleistung einer ausgewogenen Weichteilspannung ist die exakte Bestimmung der Endoprothesengröße unter Zuhilfenahme von Probeendoprothesen erforderlich. Der Einbau der neuen Endoprothese kann unzementiert oder zementiert erfolgen. Der Endoprothesenwechsel endet mit dem Verschluss der Weichteile ggf. unter Verwendung einer Gewebeplastik des Muskulus gastrocnemius (Merk et al. 2011).

Liegt eine Infektion des Gelenkes vor, wird in aller Regel vom oben dargestellten Prozedere abgewichen. Dann erfolgt der Endoprothesenwechsel entweder während eines einzeitigen oder im Verlaufe eines zweizeitigen Wechseleingriffs. Letztere stellen die häufigere Intervention bei infizierter Endoprothese dar. Zweizeitige Wechsel zeichnen sich durch die Explantation der auszutauschenden Endoprothese bei Implantation der neuen in einer zweiten Operation aus. Die Infektsanierung erfolgt vor allem durch die sorgfältige Exzision des betroffenen Gewebes sowie durch eine systemische, erregerspezifische Antibiotikagabe. Ein zweizeitiger Wechsel kann im Zuge des Ersteingriffes die vorübergehende Implantation eines Platzhalters (Spacer) umfassen. Bei Fehlen laborparametrischer Entzündungszeichen kann der Wiedereinbau der endgültigen Endoprothese in der Regel nach ca. 6 Wochen erfolgen (Gravius et al. 2010).

Insgesamt stellen sich Endoprothesenwechsel als chirurgisch anspruchsvollere Eingriffe dar, die unter anderem mit einer deutlich verlängerten Operationsdauer sowie einem längeren Krankenhausaufenthalt einhergehen. Die Erstimplantation einer Knie-Totalendoprothese dauerte im Jahre 2010 durchschnittlich 87,4 Minuten. Im Vergleich dazu lag die durchschnittliche Eingriffsdauer bei rund 128 Minuten für einen Wechsel. Während Patienten mit Erstimplantation einer Totalendoprothese eine durchschnittliche Verweildauer von 13 Tagen aufwiesen, lag die Dauer der akutstationären Versorgung bei Patienten mit Wechseleingriffen bei 16,2 Tagen (AQUA 2011c; AQUA 2011d).

2.2.5. Risiken

Der operative Eingriff zur Implantation einer Knieendoprothese birgt Risiken für intra- und postoperative Komplikationen.

Allgemeine Risiken

Zu den allgemeinen Komplikationen der Kniegelenkersatz-Operation gehören Pneumonien, kardiovaskuläre Komplikationen und thromboembolische Ereignisse (tiefe Bein- und Beckenvenenthrombose bzw. Lungenembolien). Im Jahre 2010 lag während des stationären Aufenthalts nach Totalendoprothesen-Erstimplantation die Auftretenshäufigkeit für behandlungsbedürftige Pneumonien bei 0,16% und für kardiovaskuläre Komplikationen bei 0,67% (AQUA 2011b). Patienten mit endoprothetischen Eingriffen am Kniegelenk stellen ein Hochrisikokollektiv für venöse Thromboembolien dar (AWMF 2010). Die Inzidenz für tiefe Bein- und Beckenvenenthrombosen bzw. Lungenembolien lag 2010 bei 0,51% bzw. 0,16% nach Totalendoprothesen-Erstimplantation (AQUA 2011b). Im Gegensatz dazu zeigt die internationale Studienlage mit Häufigkeiten zwischen 1,5% und 3,9% eine höhere intra-hospitale Ereignisrate nach totalendoprothetischer Versorgung des Kniegelenks (Cushner et al. 2010; Hitos et al. 2006; Feinglass et al. 2004b). Eine pharmakologische Thromboseprophylaxe, etwa durch die Gabe niedermolekularer Heparine, in Kombination mit frühzeitiger Mobilisation und mechanischen Prophylaxemaßnahmen, ist inzwischen etablierte klinische Praxis und anerkannter Standard. Die leitlinienkonforme Dauer der pharmakologischen VTE-Prophylaxe bei knieendoprothetischen Eingriffen liegt bei mindestens 11 Tagen (11-14 Tage) (AWMF 2010). Fettembolien sind bei Operationen an den unteren Extremitäten selten.

Spezifische Risiken

Zu den spezifischen Komplikationen zählen die Implantatfehl- und Implantatdislokationen, postoperative Wundinfektionen, Gefäßläsion und Nervenschäden, Patellafehlstellungen, Wundhämatome und Nachblutungen sowie Frakturen. Behandlungsbedürftige Wundhämatome und Nachblutungen stellen mit einem Anteil von 0,95%, gefolgt von Wundinfektionen (0,33%), Frakturen (0,14%) und Nervenschäden (0,14%), die häufigste spezifische Komplikation während des stationären Aufenthalts nach Totalendoprothesen-Erstimplantation dar (AQUA 2011b). Zu den intraoperativ auftretenden und zum Teil sehr schwerwiegenden Komplikationen zählen neben den Verletzungen von Nerven und Gefäßen sowie periprothetischen Frakturen auch Verletzungen von Bandstrukturen wie der Abriss des Patellabandes oder die Verletzung des hinteren Kreuzbandes (Jacob et al. 2011; Pietsch et al. 2011; Cushner et al. 2010).

Darüber hinaus kommt es trotz des in der überwiegenden Zahl der Fälle elektiven Charakters des Eingriffs zu Todesfällen. Im Jahre 2010 verstarben 158 Patienten (0,11%) während des stationären Aufenthalts im Zusammenhang mit der Erstimplantation einer Knie-Totalendoprothese (AQUA 2011b) und 29 Patienten (0,24%) nach einem Wechsel (AQUA 2011a).

Vor dem Hintergrund des Risikoprofils eines elektiven endoprothetischen Eingriffs am Kniegelenk kommt der Aufklärung des Patienten im Vorfeld der Operation eine besondere Bedeutung zu.

Neben den während des stationären Aufenthalts zu beobachtenden Komplikationen gibt es Ereignisse bzw. Umstände, die auch zu ungeplanten operativen Folgeeingriffen führen können.

Aseptische Lockerung

Die aseptische (nicht-infektbedingte) Lockerung zählt zu den häufigsten Ursachen für einen Wechsel bzw. Komponentenwechsel des Kniegelenkersatzes (Bozic et al. 2010; Julin et al. 2010; Suarez et al. 2008). Radiologisch kann meist nicht zwischen einer aseptischen und septischen Implantatlockerung unterschieden werden. Hierzu

sind mikrobiologische Untersuchungen notwendig. Eine aseptische Lockerung ist nicht immer zweifelsfrei zu diagnostizieren, jedoch werden die folgenden Zeichen als starke Hinweise auf das Vorliegen einer nicht-infektbedingten Lockerung gesehen (Baumann et al. 2011):

- Fraktur des Knochenzements,
- periprothetische Fraktur ohne adäquates Trauma,
- Bruch des Implantats oder der verwendeten Schrauben sowie eine
- Implantatwanderung von mehr als 0,5 cm.

Indirekte Kriterien, die auf einer radiologischen Diagnostik beruhen, sind ausgedehnte Osteolysen, die sich durch große Lysesäume um die Implantate oder an der Schnittstelle zwischen Knochen und Knochenzement zeigen und/oder ein erheblicher Abrieb an den Gleitkomponenten wie z. B. ein einseitiger Abrieb der Polyethylen-Inlays (Baumann et al. 2011).

Implantatbedingte Ursachen haben sich in den letzten Jahren zahlenmäßig zurückentwickelt. Es kann jedoch auch trotz verbesserter Produktdesigns zu Verschleißerscheinungen vor allem des Polyethylen-Inlays kommen. Weitere Gründe liegen in der jeweiligen Verankerungstechnik (zementierte oder unzementierte Implantate) und dem Design der unterschiedlichen Kompartimente, die auf die Stabilität des Gelenkersatzes wirken (Baumann et al. 2011).

Die intraoperativen Einflussfaktoren beziehen sich in erster Linie auf die Erfahrung des Operateurs. Achs- und Rotationsfehler bedingen einen größeren Verschleiß und damit ein frühzeitige Lockerung der Endoprothese (Baumann et al. 2011).

Der vordere Knieschmerz ist ein häufiges Symptom nach endoprothetischem Eingriff am Kniegelenk, dessen Ursache nicht immer geklärt werden kann (Jeffery et al. 2011; Merle et al. 2009; Hernigou et al. 2002). Bei Fehlpositionierung mit radiologischem Nachweis kann ein Wechseleingriff erforderlich werden (Merle et al. 2009).

Infektionen

Infektionen werden in Früh- und Spätinfektionen unterteilt. Bei einer Frühinfektion kann eine implantaterhaltende Operation möglich werden. Die Spätinfektion erfordert häufig einen zweizeitigen Endoprothesenwechsel, bei dem zunächst in einer ersten Operation die Explantation der Endoprothese und der Einsatz eines antibiotikahaltigen Spacers erfolgen. Dieser verbleibt ca. 2 bis 8 Wochen im Gelenk. Nach Abklingen der Infektion und einer Normalisierung der laborchemischen Entzündungsparameter kann die Reimplantation einer Knieendoprothese erfolgen (Merle et al. 2009).

2.2.6. Auswahl der Endoprothesentypen

Neben patientenseitigen und prozedurenbezogenen Faktoren spielen für das Operationsergebnis auch Faktoren eine Rolle, die mit der Verwendung endoprothetischer Implantate einhergehen (Heinz 2009). Bei endoprothetischen Implantaten handelt es sich um Medizinprodukte, während deren Produktion die Hersteller hohe Anforderungen an die Produktionsprozesse sowie die Qualität der verwendeten Materialien stellen. Trotz größter Sorgfalt können fertigungs- bzw. materialbedingte Mängel bei der aufwändigen Herstellung solcher Produkte nicht ausgeschlossen werden. Dies belegt unter anderem die Erfassung von Vorkommismeldungen im „Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem“ des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Dessen Aufgabe ist unter anderem die Dokumentation von Vorkommnissen im Zusammenhang mit der Verwendung von Medizinprodukten, die den

„[...] Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte(n) oder führen könnte(n) [...]“ (§2 Satz 1 MSPV)

Eine Auswertung zu Vorkommnissen im Zusammenhang mit endoprothetischen Produkten konnte zeigen, dass immer wieder Chargen bzw. ganze Lose fehlerhafter Produkte in den Vertrieb gelangen und, nach Bekanntwerden des Mangels, in aufwändigen Rückrufen aus dem Verkehr gezogen werden müssen. Eine Mehrzahl der Fälle ging auf Fehler bei der Verpackung und der Produktkennzeichnung, produktionsbedingte Schäden oder Designprobleme zurück (Heinz 2009).

Es konnte gezeigt werden, dass die Wahl der eingesetzten Knieendoprothese einen erheblichen Einfluss auf das patientenrelevante Endergebnis hat. In zahlreichen prospektiv angelegten Endoprothesenregistern überwiegend skandinavischen Ursprungs, konnte frühzeitig aufgezeigt werden, welchen Einfluss die Verwendung verschiedener Endoprothesendesigns auf das Ergebnis hat. Das 1987 in Norwegen eingeführte Hüftendoprothesenregister hat bereits nach zehn Jahren Registrierung zahlreiche Endoprothesenmodelle mit hohen Fehleraten identifizieren können. Mit der Aufgabe dieser Modelle konnten die Raten an Folgeeingriffen und damit die Gesamtkosten nachhaltig reduziert werden (NRL 2007; NRL 2000). Auch zur Knieendoprothetik liegen Auswertungen etwa schwedischer Registerdaten vor, die zeigen, dass die Verwendung von Produkten unterschiedlicher Hersteller, adjustiert nach Alter, Geschlecht und Operationsjahr, großen und bisweilen statistisch signifikant unterschiedlichen Einfluss auf das Revisionsrisiko hatte (SKAR 2010).

2.2.7. Funktionelle Nachbehandlung und Nachsorge

Ein zufriedenstellendes Langzeitergebnis der Knieendoprothesenversorgung im Sinne einer langfristigen Sicherung des Operationsergebnisses und der Haltbarkeit der Endoprothese hängt auch von Art und Umfang der Nachbehandlung ab. Darüber hinaus hat der Patient durch sein postoperatives Verhalten, insbesondere seiner Mitwirkung bei der Nachbehandlung oder der Beachtung der endoprothesenspezifischen Verhaltensregeln, einen entscheidenden Einfluss auf die postoperative Sicherung des Operationsergebnisses. Es ist nicht nur die Aufklärung des Patienten im Vorfeld des Eingriffes von Relevanz, sondern auch die Information des Patienten zu postoperativen Maßnahmen und Verhaltensregeln. So gelten für Patienten mit einer Knieendoprothese spezifische Einschränkungen, die insbesondere die Ausübung bestimmter Sportarten oder Verhaltensweisen im Alltag betreffen. Patienten haben auch nach erfolgter Endoprothesenimplantation den Wunsch, sich sportlich zu betätigen. Im Allgemeinen wird diesen Patienten ein moderates Aktivitätsniveau empfohlen, das regelmäßige Bewegung bei gleichzeitigem Verzicht auf Kontaktsportarten oder Sportarten mit schnellen Tempowechseln oder abrupten Richtungsänderungen vorsieht (Farr et al. 2009; Chatterji et al. 2005; Huch et al. 2005).

Da es sich bei Knieendoprothesenpatienten um ein Hochrisikokollektiv für thromboembolische Ereignisse handelt, stellen die Frühmobilisation sowie die medikamentöse und mechanische Thromboseprophylaxe Maßnahmen zu deren Vermeidung dar (AWMF 2010).

Durch ein angemessenes Schmerzmanagement sollen vermeidbare Schmerzen ausgeschaltet werden. Angemessen bedeutet in diesem Falle eine an der individuellen Schmerzsituation des Patienten orientierte Medikation. Dies hat nicht nur Einfluss auf die Lebensqualität, sondern auch auf den Fortschritt des funktionellen Therapieerfolges (Seuser 2011; DGU et al. 2009).

Die Frühmobilisation erfolgt bereits am 1. postoperativen Tag und orientiert sich in Art und Umfang an der individuellen Situation des Patienten. Sie umfasst aktivierende Maßnahmen zur Kreislaufanregung, Beuge- und Streckübungen des betroffenen Kniegelenks sowie die Mobilisation des Patienten in den Sitz oder Stand. Ggf. kann hier bereits ein erstes Gehen unter Zuhilfenahme entsprechender Hilfsmittel (Unterarm-Gehstützen, Rollatoren etc.) angebahnt werden (Seuser 2011; DGU et al. 2009).

Die physiotherapeutische Betreuung während des stationären Aufenthalts und darüber hinaus stellt eine Standardintervention in der Nachsorge des Patienten dar. Sie umfasst dabei im Wesentlichen die vier Bereiche

- des therapeutischen Trainings zur Kräftigung und propriozeptiven Schulung,
- des Trainings zum sicheren Erlernen von Positionswechseln,
- des Trainings zur Sicherstellung eines physiologischen Gangbildes sowie
- das Erlernen eines sicheren Bewegungsverhaltens im Alltag (MAS 2005).

Darüber hinaus erhalten die Patienten zur langfristigen Sicherung und Verbesserung des Operationsergebnisses eine ambulante oder (teil)stationäre Rehabilitationsmaßnahme, deren Ziel es ist

„[...] im Einzelfall den bestmöglichen Rehabilitationserfolg im Sinne der Teilhabe an Familie, Arbeit, Gesellschaft und Beruf zu erreichen“ (G-BA 2009).

Die überwiegende Mehrheit der Patienten nimmt diese Rehabilitationsmaßnahme in Anspruch. Sie wird in der Regel für die Dauer von 3 Wochen von den Kostenträgern genehmigt und kann in begründeten Fällen über diesen Zeitraum hinaus ausgedehnt werden. Diese Maßnahmen bilden dadurch eine wichtige Säule in der Nachbehandlung, dass sie einen Beitrag zur Wiederherstellung der bestmöglichen Funktionsfähigkeit des versorgten Kniegelenks leisten. Darüber hinaus tragen rehabilitative Maßnahmen und Maßnahmen der Anschlussheilbehandlung insgesamt zur Verbesserung der Teilnahme des Patienten an den Aktivitäten des täglichen Lebens bei und spielen so eine wichtige Rolle bei der Wiedererlangung einer zuvor ggf. eingeschränkten Selbstständigkeit. Bei jüngeren Patienten können diese Maßnahmen auch zur Vorbereitung der Wiederaufnahme einer beruflichen Tätigkeit dienen. Zahlen, die eine Quantifizierung der Patienten erlauben, die endoprothetisch versorgt wurden und die eine Anschlussheilbehandlung/Rehabilitation in Anspruch nehmen, sind nicht verfügbar. Es kann aber davon ausgegangen werden, dass die überwiegende Mehrheit der Patienten diese Leistungen beansprucht.

Durch Nachbeobachtung und Kontrolluntersuchungen, vor allem durch zusätzliche Röntgenaufnahmen, sollen eventuell auftretende Frühkomplikationen rechtzeitig erkannt werden. Während die Zeitintervalle für die Nachuntersuchungen unmittelbar nach dem Eingriff engmaschig sind, erweitern sich diese in der Regel mit zunehmendem zeitlichem Abstand zur Operation. Bei komplikationslosem Verlauf können nach Ablauf des ersten Jahres nach der Operation röntgenologische Nachuntersuchungen im Abstand von 1 bis 2 Jahren erfolgen (Seuser 2011).

2.2.8. Besonderheiten der Versorgung

Die Versorgung in der Knieendoprothetik ist gekennzeichnet durch eine Vielzahl an der Versorgung beteiligter Leistungserbringer sowohl im ambulanten als auch im stationären Sektor. Zu den Leistungserbringern zählen hausärztlich tätige Fachärzte, Fachärzte für Orthopädie bzw. Orthopädie und Unfallchirurgie sowie Fachärzte für Physikalische und Rehabilitative Medizin und Physiotherapeuten. Je nach Krankheitsbild und Funktionsstatus unterscheiden sich der Behandlungsverlauf und das Spektrum der beteiligten Leistungserbringer.

Am Beginn der Versorgung stehen vor allem bei degenerativen Erkrankungen überwiegend hausärztlich tätige Fachärzte und niedergelassene Fachärzte für Orthopädie, die den Patienten aufgrund symptomatischer Beschwerden in ein Krankenhaus einweisen. Bei akuten traumatischen Verletzungen beginnt die Versorgung in vielen Fällen in der stationären Notaufnahme. Allerdings spielen unfallbedingte endoprothetische Versorgungen nur eine untergeordnete Rolle. Die Diagnostik zur Indikationsstellung erfolgt in der Regel durch Fachärzte für Orthopädie oder Unfallchirurgen. Sie führen die spezifische präoperative Diagnostik durch. Sowohl der aufnehmende Krankenhausarzt als auch der Operateur müssen die Indikation bestätigen. Dazu müssen die präoperativen Befunde vorliegen. Da der Operateur in der Regel nicht die Weiterbehandlung des Patienten durchführt, verlangt auch die Nachsorge eine gute Koordination und Kooperation der Akteure. An der Weiterbehandlung beteiligt sind der Hausarzt und/oder der niedergelassene Orthopäde und – bei entsprechender Indikation – Leistungserbringer aus dem therapeutisch-rehabilitativen Bereich, insbesondere Physiotherapeuten.

Wenn Rehabilitationsbedürftigkeit⁴ und Rehabilitationsfähigkeit⁵ gegeben sind, schließen sich an die akutstationäre Behandlung in der Regel eine Anschlussheilbehandlung und/oder Rehabilitationsmaßnahme an (G-BA 2009).

⁴Gemäß der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation (Rehabilitations-Richtlinie), in Kraft getreten am 01. April 2004, zuletzt geändert am 22. Januar 2009, in Kraft getreten am 19. Juni 2009 besteht Rehabilitationsbedürftigkeit laut §8, wenn „[...] über die kurative Versorgung hinaus der mehrdimensionale und interdisziplinäre Ansatz der medizinischen Rehabilitation erforderlich ist.“

⁵ Desweiteren sind in der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses Versicherte als rehabilitationsfähig definiert, „wenn sie [...] die Durchführung und Mitwirkung bei der Leistung zur medizinischen Rehabilitation notwendige Belastbarkeit und Motivation oder Motivierbarkeit besitzen.“

Nach einer Kniegelenkersatz-Operation ist eine zeitnahe postoperative Röntgenkontrolle üblich. Bei persistierenden Beschwerden sind klinische und radiologische Kontrollen zur Ursachenabklärung erforderlich. Die Handhabung der Nachuntersuchungen ist heterogen und findet bei komplikationslosem Verlauf ohne Schmerzen und Beschwerden in unterschiedlichen Abständen (6, 12 oder 24 Monaten) statt (Seuser 2011).

Versorgungsqualität und Ziele des Eingriffs aus Patientensicht

Die Entscheidung für oder gegen eine Knieendoprothese lässt sich in vielen Fällen nicht allein auf Basis des medizinischen Sachverhalts treffen. Eine partizipative Entscheidungsfindung (engl. Shared Decision Making) von Arzt und Patient – unter Berücksichtigung der Symptome und Funktionseinschränkungen des Patienten – ist daher von entscheidender Bedeutung. Der Begriff umfasst die aktive und vom Arzt geförderte Beteiligung des Patienten am Prozess der Entscheidungsfindung unter Verwendung möglichst evidenzbasierter Informationen. Damit soll der Patient in die Lage versetzt werden, alternative Behandlungsoptionen auf der Grundlage einer Risiko-Nutzenabschätzung gegeneinander abzuwägen, Präferenzen zu entwickeln und zu äußern. Partizipative Entscheidungsfindung achtet dabei die Entscheidungsautonomie des Patienten und fördert ausdrücklich seine Beteiligung im gesamten Entscheidungsprozess (Härter et al. 2011). Zumal es sich bei einer Knieendoprothese in aller Regel um einen elektiven Eingriff handelt, sollte dem Patienten ausreichend Zeit für diesen Prozess zur Verfügung gestellt und individuelle Präferenzen berücksichtigt werden (Suarez-Almazor et al. 2010; Loh et al. 2007). Patienten, die sich für eine Knieendoprothese entscheiden, verknüpfen hiermit bestimmte, oftmals sehr optimistische Erwartungen (Gonzalez Sáenz de Tejada et al. 2010; Gandhi et al. 2009a; Lyall et al. 2009; Mannion et al. 2009; Nilsdotter et al. 2009b; Mahomed et al. 2002). So berichten etwa Mahomed et al. (2002), dass 75% der Patienten, die sich einem endoprothetischen Eingriff am Knie- oder Hüftgelenk unterziehen mussten, eine vollständige Beseitigung der Schmerzsymptomatik und in 40% der Fälle eine uneingeschränkte Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit nach dem Eingriff erwarten können. Die Schmerzreduktion sowie die Verbesserung bzw. Normalisierung der Funktionsfähigkeit in Alltagssituationen stellen zugleich die wichtigsten patientenseitigen Zielstellungen eines solchen Eingriffs dar (Mannion et al. 2009; Nilsdotter et al. 2009b). Umso wichtiger und eine zentrale Voraussetzung dafür, dass der Patient in der Lage ist, die Vor- und Nachteile eines solchen Eingriffs aus seiner Sicht abzuwägen, ist die präoperative, gut verständliche Information über Behandlungsalternativen, Erfolgsaussichten, mögliche Komplikationen sowie über den Aufwand der postoperativen Rehabilitation. Insbesondere wenn eine aufwändige Rehabilitation erforderlich ist, kann das Ergebnis von der Therapietreue (Compliance) und der Motivation des Patienten abhängen, die bei entsprechender präoperativer Aufklärung über die erforderlichen Verhaltens- und ggf. Rehabilitationsmaßnahmen erhöht sein kann.

2.3. Potenziale für Qualitätsverbesserungen

Vor dem Hintergrund der bisherigen Ausführungen und unter Berücksichtigung der Ergebnisse und Erfahrungen der ESQS lassen sich mithilfe des Behandlungspfades die im folgenden Abschnitt dargestellten potenziellen Ansätze zur Qualitätsverbesserung in der Knieendoprothesenversorgung formulieren.

2.3.1. Ansätze zur Qualitätssicherung

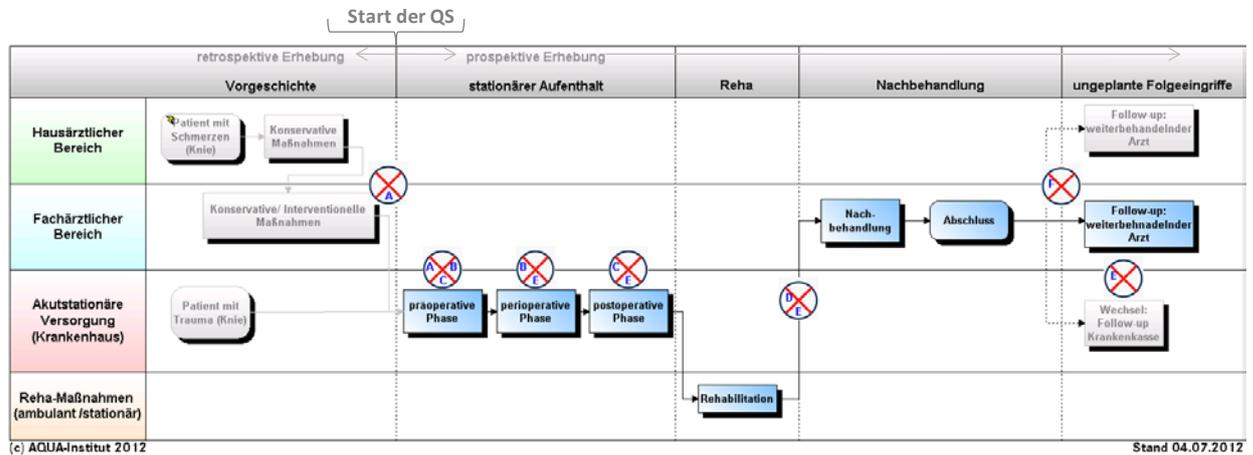


Abbildung 6: Behandlungspfad bei Knieendoprothesenversorgung

Abbildung 6 stellt einen idealtypischen Behandlungspfad für einen Patienten dar, der in Folge einer fortgeschrittenen primären oder sekundären Gonarthrose das medizinische System in Anspruch nimmt. Der Pfad dokumentiert, ausgehend von der Überweisung des Patienten durch einen Leistungserbringer aus dem vertragsärztlichen Bereich, den chronologischen Verlauf über die akut-stationäre Phase, die sich anschließende Rehabilitation, die Nachsorge sowie die etwaige Notwendigkeit von Folgekontakten aufgrund eines beeinträchtigten Genesungsprozesses.

Er ist zum einen das Ergebnis der Erkenntnisse aus der Auseinandersetzung mit den qualitätsrelevanten Aspekten zur Knieendoprothesenversorgung sowie zum anderen der Auseinandersetzung mit den Teilnehmern des Panelverfahrens. Es sei darauf hingewiesen, dass nicht alle potenziell denkbaren Verläufe abgebildet werden können und der Pfad folglich nicht erschöpfend ist. Darüber hinaus wurde zugunsten einer besseren Übersichtlichkeit auf die Darstellung von Rückkoppelungsschleifen, die potenziell von jedem einzelnen Punkt innerhalb des Behandlungspfades ihren Ursprung nehmen und zu einem zeitlich vorgelagerten Pfadabschnitt ziehen können, verzichtet. Innerhalb der Darstellung sind die besonders qualitätsrelevanten Abschnitte des Behandlungsverlaufs durch Symbole (rotes Kreuz in schwarzem Kreis) gekennzeichnet. Diese weisen auf potenzielle Ansätze zur Qualitätssicherung hin. Die Buchstaben innerhalb der Kreissymbole stellen den Bezug zwischen den durch sie gekennzeichneten Pfadabschnitten und den im Folgenden beschriebenen Teilaspekten her. Die im Folgenden beschriebenen Ansätze zur Qualitätssicherung orientieren sich daher eng an der Darstellung im Behandlungspfad.

Teilaspekt A

Konservative Maßnahmen

Wie bereits dargestellt stellen konservative Therapiemaßnahmen – in Abhängigkeit vom Schweregrad der Arthrose – Alternativen zur operativen Intervention dar. Bei gegebenen Standzeiten kann eine zu frühe chirurgische Intervention den Zeitpunkt eines Wechseleingriffs zeitlich nach vorne verlagern. Erst wenn die Gelenkzerstörung fortgeschritten ist und damit korrespondierend der Leidensdruck des Patienten zu groß wird, ist eine operative Maßnahme gerechtfertigt. Bis dahin stehen medikamentöse sowie nicht-medikamentöse Möglichkeiten zur Verfügung, die Funktionalität des Gelenks und die Alltagsfähigkeiten des Patienten zu erhalten oder sogar zu verbessern. Die Aufklärung des Patienten auch über nicht-invasive Alternativen zur Operation kann damit einen Beitrag zur Wahl des richtigen Operationszeitpunktes leisten.

Vorliegen einer angemessenen Indikationsstellung

Die Indikationsstellung für einen knieendoprothetischen Eingriff bedarf einer sorgfältigen Bewertung sowohl der klinisch erhobenen Parameter als auch der subjektiven patientenseitigen Umstände. Die leitliniengerechte Indikationsstellung umfasst die folgenden Schritte:

- Anamnese inkl. Erhebung evtl. Vorerkrankungen und sonstiger relevanter Begleitumstände
- klinische Untersuchung inkl. Bestimmung der Laborparameter, ggf. inkl. Entzündungsparameter
- apparative Untersuchungen (insbesondere bildgebende Diagnostik wie Röntgen, Kernspintomografie, Computertomografie)

Die abschließende Bewertung der Notwendigkeit einer endoprothetischen Versorgung des Kniegelenks erfordert eine kritische Auseinandersetzung mit dem Gesamtbefund und soll neben den röntgenologischen Zeichen auch den subjektiv empfundenen Leidensdruck (Schmerz) des Patienten berücksichtigen (DGU et al. 2009). Höherwertige Leitlinien der Methodenklassen S2 (evidenz- oder konsensusbasiert) oder S3 (evidenz- und konsensusbasiert) sind für den deutschen Raum zum Zeitpunkt der Recherche nicht verfügbar. Vor diesem Hintergrund wird deutlich, dass es essenziell ist, die Wahl des Operationsverfahrens sowie des zu implantierenden Endoprothesentyps aus der Gesamtheit der individuellen Befundsituation heraus adäquat zu beurteilen. Die Indikationsstellung ist daher regelmäßig Thema in wissenschaftlicher Forschung und in Diskursen innerhalb der Ärzteschaft. Darüber hinaus steht die Indikationsstellung auch immer wieder, nicht zuletzt aufgrund vermuteter Fehl- bzw. Überversorgung, im Fokus des öffentlichen Interesses. Beispielhaft fordert etwa der Abschlussbericht zum Projekt „Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten“ (WIdO 2007), mit Verweis auf demografiebereinigte Leistungszuwächse (dazu u.a. BARMER (2010)), eine kritische Auseinandersetzung mit der Indikationsstellung für die Knieendoprothetik ein.

Auf der Ebene des individuellen Patienten stellt die Angemessenheit der Indikationsstellung die zentrale Säule im Versorgungsprozess dar. Auf ihr bauen wesentliche Prozesse der Leistungserbringung auf, die ihrerseits qualitätsrelevant sind: So hat die Indikationsstellung Einfluss auf den Zeitpunkt und die Art der Intervention, die Auswahl des Endoprothesentyps und kann die chirurgischen Optionen ggf. notwendiger Folgeeingriffe einschränken. Eine nicht befundgerechte Indikationsstellung kann somit den Genesungsverlauf sowie die Zielsetzung endoprothetischer Versorgung infrage stellen. Zugleich kann, auf einer aggregierten Ebene, ein hoher Anteil an endoprothetischer Versorgung ohne angemessene Indikationsstellung Hinweis auf eine Fehlversorgung innerhalb der infrage kommenden Patientenkollektive geben. Die Betrachtung der Ergebnisse aus den bestehenden Kniemodulen der ESQS (AQUA 2012a; AQUA 2012b; AQUA 2011c; AQUA 2011d; AQUA 2010a; AQUA 2010b; BQS 2008b; BQS 2008a), wie sie in Tabelle 7 im Zeitverlauf dargestellt sind, zeigt, dass in den vergangenen Jahren eine kontinuierliche und deutliche Verbesserung in Richtung einer angemessenen Indikationsstellung stattgefunden hat. Da jedoch grundsätzlich bei allen endoprothetischen Eingriffen eine angemessene Indikationsstellung zu fordern ist, darf hier nach wie vor auch weiterhin von einem Potenzial für die Qualitätsverbesserungen ausgegangen werden. So liegt etwa der Anteil der Fälle, bei denen nicht die geforderten Indikationskriterien erfüllt waren, bei den Primäreingriffen bei 4,1% (5.949 Fälle) sowie bei Wechseleingriffen bei 3,4% (424) für das Jahr 2011 (AQUA 2012a; AQUA 2012b).

Tabelle 7: Ergebnisse für die Indikationsstellung der ESQS-Module 17/5 und 17/7

Modul	Ergebnis in % (95% KI)					
	2006	2007	2008	2009	2010	2011
17/5	86,19 (86,0 - 86,4)	89,39 (89,2 - 89,6)	92,7 (92,5 - 92,8)	94,2 (94,0 - 94,3)	95,3 (95,2 - 95,4)	95,9 (95,8 - 96,0)
17/7	88,7 (88,1 - 89,4)	88,2 (87,5 - 88,8)	94,5 (94,1 - 94,9)	95,3 (94,9 - 95,6)	96,0 (95,6 - 96,3)	96,6 (96,2 - 96,9)

Aufklärung des Patienten und Einbindung in den Entscheidungsprozess

Eine grundsätzliche Anforderung im Versorgungsgeschehen betrifft die Aufklärung des Patienten und seine Einbindung in den Entscheidungsprozess. Viele Patienten empfinden die präoperative Aufklärung über Behandlungsalternativen, Erfolgsaussichten, mögliche Komplikationen, das Verhalten nach der Operation und die postoperative Rehabilitation als nicht ausreichend bzw. haben unterschiedliche Auffassungen über das Ausmaß der arthrotischen Erkrankung und die Risiken des Eingriffs (Street et al. 2009). Gute präoperative Information lässt Patienten vor dem Eingriff weniger ängstlich sein (McDonald et al. 2004) und kann die Erwartungshaltung an den Behandlungserfolg beeinflussen (Mancuso et al. 2008; Loh et al. 2007). Hochwertige Informationen über Spezifika des Eingriffs können zu einem veränderten, selbstbestimmteren Entscheidungsverhalten führen (Kim et al. 2008). Ausführliche schriftliche und allgemeinverständliche Informationsmaterialien in Ergänzung zur mündlichen Aufklärung können dabei die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Patienten alle relevanten Informationen erhalten. Die angemessene präoperative Information des Patienten ist eine Voraussetzung für die partizipative Entscheidungsfindung von Arzt und Patient. Bislang waren die Aufklärung der Patienten und ihre Einbindung in Entscheidungsprozesse im Zusammenhang mit der endoprothetischen Versorgung nicht Bestandteil der Erfassung der ESQS, sodass hier von einem grundsätzlichen Potenzial für die Qualitätsverbesserungen ausgegangen werden darf. Nur über Patientenbefragungen kann deutlich werden, ob und in welcher Hinsicht Patienten sich (hier speziell bezogen auf die Knieendoprothesenversorgung) nicht ausreichend informiert und einbezogen fühlen, sei es z.B. im Hinblick auf die Entscheidungsfindung zur Durchführung des Eingriffs oder auf ihr gesundheitsbezogenes Verhalten danach. Vielfach zeigen Studien, dass die Kommunikation mit dem Patienten einen wichtigen Teil der Versorgungsqualität darstellt und gleichzeitig oft nicht optimal verläuft (Ha et al. 2010). Außerdem wurden Zusammenhänge zwischen guter Arzt-Patient-Kommunikation und einem gutem Outcome nachgewiesen (Stewart et al. 2011; Stewart 1995).

Der Fokus der gesetzlich verbindlichen externen qualitätssichernden Maßnahmen richtete sich bislang primär auf die klinischen Aspekte der Leistungserbringung. Die Integration der Patientenperspektive und ihre systematische Erfassung stellen damit, zumindest für Deutschland, eine wertvolle Perspektivenerweiterung für die externe Qualitätssicherung dar.

Teilaspekte B und C

Leitliniengerechte Versorgung

Eine leitliniengerechte Versorgung mittels perioperativer Antibiotikagabe und Thromboseprophylaxe sind Prozessparameter. Sie nehmen Einfluss auf das Risiko für die Entstehung spezifischer Komplikationen nach endoprothetischem Eingriff, die für Patienten relevante Endpunkte und für die Qualitätssicherung aussagekräftige Ereignisse darstellen. Die Vermeidung dieser Komplikationen steht damit im Vordergrund einer leitliniengerechten Versorgung.

Interdisziplinäre Zusammenarbeit, Koordination und Standardisierung

An der Versorgung von Patienten, die eine Knieendoprothese benötigen, sind mehrere Leistungserbringer sektorenübergreifend beteiligt. Aus diesem Grund ist es von besonderer Bedeutung, dass eine gute und koordinierte Zusammenarbeit der verschiedenen Leistungserbringer in der prä-, peri- und postoperativen Phase stattfindet. Hierzu zählen nicht nur die Koordination des Patienten entlang des Versorgungspfades, sondern ebenso die prospektive Ressourcenplanung sowie ein zeitnahe Transfer relevanter Befundinformationen. Gleiches gilt auch für die Versorgungsprozesse innerhalb eines Sektors, die durch standardisierte Prozessschritte, wie etwa durch die Implementierung klinischer Behandlungspfade effektiver gestaltet werden können (Kirschner et al.

2010a; Kirschner et al. 2010b; Barbieri et al. 2009; Kim et al. 2003). Nur durch eine vorausschauende und interdisziplinäre Abstimmung, die effiziente Planung des Operators, eine angemessene Auswahl der Medizinprodukte (mit oder ohne Knochenzement) sowie eine optimierte Koordination an den sektoralen Übergängen ist es möglich, Schnittstellenproblematiken zu minimieren, eine hohe Ergebnisqualität zu sichern und dem Patienten eine optimale Versorgung zu gewährleisten.

Durchführung der Kniegelenkersatz-Operation

Bei der Durchführung der Kniegelenkersatz-Operation sind verschiedene Aspekte zu beachten, um potenzielle Fehlerquellen und Komplikationsrisiken zu minimieren:

- **Standardisierung der Versorgung:** Die Standardisierung der Abläufe im Sinne eines Behandlungspfades erhöhen die Effektivität der Behandlung und die Patientenzufriedenheit, ohne die Komplikationsraten zu erhöhen (Kirschner et al. 2010a; Kirschner et al. 2010b; Barbieri et al. 2009; Kim et al. 2003).
- **Maßnahmen zur Komplikationsprophylaxe:** Die strenge Einhaltung der Hygieneanforderungen und eine prophylaktische Antibiotikagabe senken das Infektionsrisiko, leitliniengerechte pharmakologische und mechanische Maßnahmen senken das Risiko für die Entstehung thromboembolischer Ereignisse (AWMF 2009; AlBuhairan et al. 2008).

Komplikationen

Wie bei jedem operativen Eingriff liegt auch bei der endoprothetischen Versorgung des Kniegelenks ein allgemeines Operationsrisiko vor, das den postoperativen Verlauf verkompliziert und in sehr seltenen Fällen lebensbedrohlich sein kann. Ein Verfahren zur Darstellung von Versorgungsqualität muss sich daher auch diesem Aspekt widmen, um einen Beitrag zum Erreichen des Ziels zu leisten, die infrage kommenden Interventionen für die Patienten möglichst sicher zu. Abbildung 7 dokumentiert die Komplikationen für die totalendoprothetische Versorgung zwischen den Jahren 2007 und 2011 im Verhältnis zu allen betroffenen Patienten.

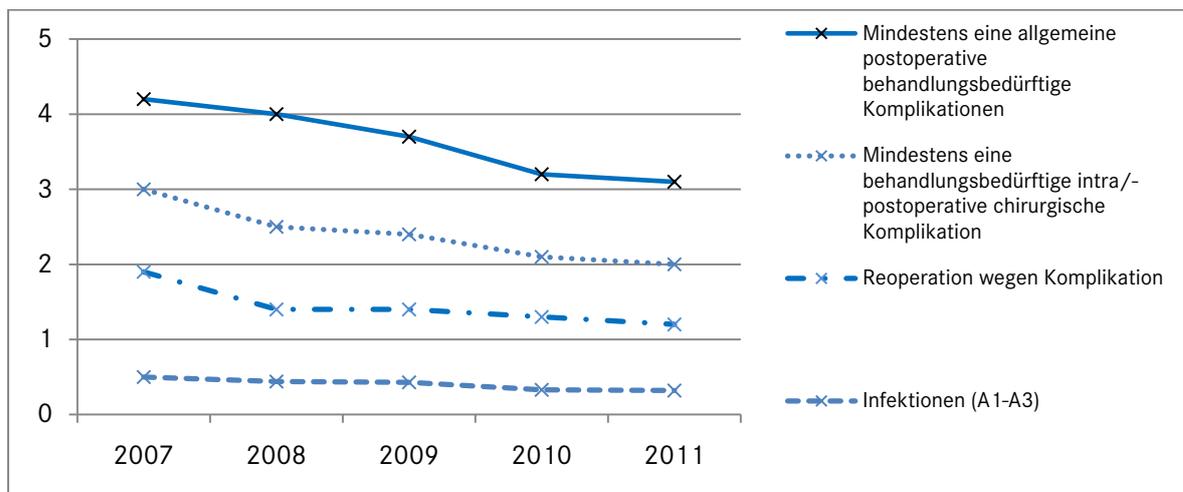


Abbildung 7: Komplikationsraten im Zeitverlauf zwischen 2007 und 2011

Die Darstellung zeigt einen kontinuierlichen Trend der Abnahme der Komplikationsraten für die totalendoprothetischen Eingriffe. Dies lässt die Vermutung zu, dass ein relevanter Anteil der Komplikationen, so z.B. Infektionen, Thrombosen oder Lungenembolien (vgl. Abschnitte 2.2.2 sowie 2.2.5), grundsätzlich durch geeignete Maßnahmen vermieden werden kann. Vor diesem Hintergrund tritt die Optimierung der Versorgung, etwa durch die leitliniengerechte Durchführung der im Zusammenhang mit der Kniegelenkersatz-Operation erforderlichen Interventionen und Maßnahmen, in den Vordergrund.

Darüber hinaus tritt eine relevante Anzahl von Komplikationen, bei denen aufgrund der zeitlichen Nähe ihres Auftretens davon ausgegangen werden muss, dass sie Folge des Eingriffs sind, erst nach der Entlassung aus der stationären Versorgung auf (Cushner et al. 2010; WIdO 2007). So konnte gezeigt werden, dass 4,6% der Patienten aufgrund von Komplikationen als Folge eines endoprothetischen Eingriffes am Kniegelenk innerhalb eines Jahres nach dem Eingriff erneut stationär aufgenommen werden mussten (WIdO 2007). Diese Komplika-

tionen finden in bisherigen Ansätzen der externen stationären Qualitätssicherung keine Berücksichtigung. Eine Erfassung der Daten zu diesen Komplikationen kann zur Verbesserung der Transparenz sowie zur Aufdeckung von Qualitätsdefiziten beitragen. Eine umfassende Datenerfassung zu qualitätsrelevanten Versorgungsaspekten bildet somit die Voraussetzung für die wesentlichen Ansätze zur Qualitätsverbesserung:

- die Ermöglichung von Transparenz zur Aufdeckung von Qualitätsdefiziten,
- die Schaffung von Vergleichsmöglichkeiten (Benchmarking) der leistungserbringenden Einrichtungen mit Durchschnittswerten oder mit den „Besten“, in deren Folge
- interne Prozesse zur Qualitätsverbesserung angestoßen werden können sowie
- die Schaffung von Entscheidungsautonomie auf der Seite der Patienten durch eine geeignete öffentliche Berichterstattung.

Teilaspekt D

Funktionierendes Überleitungsmanagement nach Reha

Die Rehabilitation als Bestandteil der Knieendoprothesenversorgung ist aufgrund ihrer Zuordnung zum SGB IX und SGB XI nicht durch die externe stationäre Qualitätssicherung zu erfassen. Die funktionelle Entwicklung des Patienten während der Rehabilitationsmaßnahmen ist jedoch sehr entscheidend für die weitere Genesung.

Teilaspekte E und F

Nachsorge/Follow-up

Die Nachsorge, inklusive Nachbehandlung und Kontrolle im Anschluss an eine Knieendoprothese ist wichtig, um eine optimale Versorgung des Patienten auch nach der Entlassung aus dem akutstationären Bereich gewährleisten und das Operationsergebnis langfristig sichern zu können. Auch hier stellen eine sinnvolle Koordination sowie eine zeitnahe Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen eine grundsätzliche Anforderung an die Leistungserbringer dar. Zur Nachbehandlung zählen stationäre oder ambulante Rehabilitationsmaßnahmen inkl. physiotherapeutischer Maßnahmen mit frühzeitiger Mobilisation und individuellem Belastungsaufbau, bedarfsabhängige Anpassungen des häuslichen Umfelds und des Arbeitsplatzes sowie ggf. Lebensstilmodifikationen (DGU et al. 2009).

Wenn der Patient nach dem Eingriff keine Beschwerden hat, soll eine Nachuntersuchung nach 12 Monaten zu einem ganzheitlichen Behandlungserfolg beitragen. Im Rahmen der Nachsorge können patientenrelevante Endpunkte mittels etablierter, vom Patienten selbst auszufüllender Fragebögen erhoben werden. Die wichtigsten die Patientenperspektive abbildenden Endpunkte sind Lebensqualität, Funktionalität und Schmerz (Núñez et al. 2009; Quintana et al. 2006).

2.3.2. Bestehende Qualitätsprojekte

Zwei Leistungsbereiche bilden die derzeit bestehende *externe vergleichende Qualitätssicherung* (Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 zugelassene Krankenhäuser) ab (AQUA 2011a; AQUA 2011b):

- Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation (Modul 17/5)
- Knie-Endoprothesen-Wechsel und -Komponentenwechsel (Modul 17/7)

Das Projekt *Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten* (QSR) wurde Ende 2002 mit dem Ziel gestartet, Möglichkeiten der Qualitätsberichterstattung auf Basis von GKV-Routinedaten zu prüfen. Es ist ein gemeinsames Forschungsprojekt des AOK-Bundesverbandes, der HELIOS Kliniken GmbH, des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) und des Forschungs- und Entwicklungsinstituts für das Sozial- und Gesundheitswesen Sachsen-Anhalt (FEISA). Zur Verbesserung der Qualitätssicherung der stationären Versorgung werden Indikatoren zur Knieendoprothese bei Gonarthrose abgebildet (WIdO 2011; WIdO 2007).

Im Rahmen der externen Qualitätssicherung der Deutschen Rentenversicherung und der Spitzenverbände der Krankenkassen werden vergleichende Analysen der Daten der Rehabilitationseinrichtungen des Kostenträgers zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität vorgenommen. Hinzu kommen die Strukturdaten der Rehabilitationseinrichtungen, Einzelfallbegutachtungen zur Analyse der Prozessqualität (Peer Review) sowie

Rehabilitandenbefragungen zur Behandlungszufriedenheit und zur Bewertung der Ergebnisqualität (Greitemann 2009; Merle et al. 2009).

Weitere Initiativen zur Qualitätssicherung sind u.a.

- EndoCert, eine Initiative zur Zertifizierung von Endoprothetikzentren,
- EndoReg, die Endoprothesen-Register Datenbank der Deutschen Arthrose Stiftung sowie
- das im April 2011 gestartete Endoprothesenregister Deutschland gGmbH (EPRD).

3. Methodik

3.1. Ablauf der Entwicklung

Der Entwicklungsprozess für die Qualitätsindikatoren, die Instrumente und die notwendige Dokumentation beinhaltet folgende Teilprozesse und wird mit der Veröffentlichung des Abschlussberichts beendet sein:

- Informationsbeschaffung
- Informationsbewertung
- Auswahl der Experten
- Panelverfahren
- Entwicklung der Instrumente und der Dokumentation
- Erstellung des Vorberichts
- Stellungnahmeverfahren
- Erstellung des Abschlussberichts

3.2. Angewandte Methoden

3.2.1. Informationsbeschaffung

Die Informationsbeschaffung umfasste die nachfolgend aufgeführten Bearbeitungsphasen. Es wurde grundsätzlich unterschieden zwischen Vor- und Hauptrecherche. Die Patientenperspektive war integraler Bestandteil der Informationsbeschaffung. Ihre Besonderheiten wurden sowohl bei der Vor- als auch bei der Hauptrecherche berücksichtigt.

Vorrecherche

Die Vorrecherche im Rahmen der Entwicklungsleistungen diente zunächst der Konkretisierung des Versorgungsmodells in Bezug auf das beauftragte Thema. Dieses Modell war grundlegend für die Hauptrecherche bzw. für die Festlegung der geeigneten Suchstrategie für die systematische bibliographische Recherche. Um den Überblick über den aktuellen Stand des vorhandenen Wissens zum Thema zu gewinnen, wurde in der Vorrecherche nach entsprechenden Quellen in HTA- und Leitliniendatenbanken gesucht. Für die händische Suche nach aggregierter Evidenz wurde zudem auf die Cochrane Database of Systematic Reviews zurückgegriffen. Dem aktuellen Wissensstand wurden detaillierte Informationen über die Zielpopulation, den Technologiestatus und den Etablierungsgrad des Verfahrens, therapie- und patientenrelevante Endpunkte sowie die Versorgungssituation (Strukturen, beteiligte Disziplinen, Versorgungsdefizite usw.) entnommen.

Von besonderer Bedeutung war es zu ermitteln, wie sich der Versorgungsprozess als Ganzes darstellt und an welchen Stellen es Möglichkeiten zur Einflussnahme auf die Qualität der Versorgung gibt. Aufgrund der Komplexität des Themas wurde vor Beginn des eigentlichen Entwicklungsprozesses ein sogenannter Scoping-Workshop⁶ vorgeschaltet. Ziel dieses Workshops war es, nicht nur einen Überblick zum aktuellen Stand der Diagnose- und Therapieverfahren, sondern auch ergänzende Erkenntnisse zu den Qualitätsaspekten der Versorgung, zu aktuellen Qualitätsprojekten und zu den zu erwartenden Problemfeldern bei der Qualitätsbetrachtung zu gewinnen.

Im Einzelnen geben die Ergebnisse der Vorrecherche Auskunft über:

- den aktuellen Wissensstand zum Thema und die epidemiologische Ausgangslage
- die Versorgungskette und ihre etwaigen Besonderheiten
- die zur Anwendung kommenden Technologien und medizinischen Prozeduren (Technologiestatus)
- die beteiligten Fachdisziplinen und Akteure

⁶ „scope“ aus dem Engl. für Abgrenzung, Umfang, Reichweite

- die Zielpopulation (Personengruppen mit entsprechenden Erkrankungen)
- die therapie- und patientenrelevanten Endpunkte
- mögliche Versorgungs- und/oder Qualitätsdefizite

Hauptrecherche

Im Anschluss an die Vorrecherche wurden für die Hauptrecherche folgende drei Säulen zum Aufbau des bibliographischen Recherchemodells festgelegt:

Säule I Zielpopulation: Patienten mit einer potenziellen Indikation zur Knie-Endoprothesen-Implantation oder zum -Wechsel, z.B. Osteoarthritis, Femurfrakturen oder ungeplanter Eingriff aufgrund von Komplikationen.

Säule II Versorgungsleistung (Technologie): Enthält die aktuellen und/oder etablierten medizinischen Versorgungsleistung(en) im Rahmen einer endoprothetischen Versorgung des Kniegelenks. Dazu wurden spezifische Suchbegriffe der Knieendoprothesenversorgung durch Boolesche Operatoren mit den verschiedenen OP-Techniken verbunden.

Säule III Relevante Evaluationsfelder: Die Suchfelder orientieren sich am Qualitätsmodell des AQUA-Instituts und integrieren gleichwertig folgende Dimensionen, die im Fokus der Entwicklung von Verfahren der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung stehen:

- Effektivität
- Patientensicherheit
- Patientenorientierung
- Zugang/Koordination

Säule III stellt den spezifischen und sensitiven Ansatz zur Abbildung der Qualitätsdimensionen und der Versorgung dar.

Für jede Säule wurden unter Nutzung des datenbankspezifischen Thesaurus (MeSH-Terms, Emtree) die entsprechenden Suchbegriffe festgelegt. Die dritte Säule ist weitgehend generisch, die Säulen 1 und 2 enthalten themenspezifische Begriffe. Die verfahrensspezifischen Suchmodelle sind in Anhang A.3 dokumentiert.

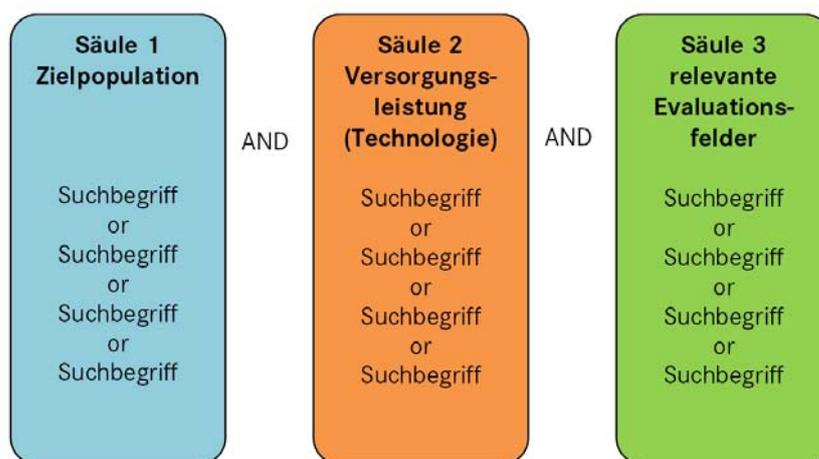


Abbildung 8: Recherchemodell für die systematische Hauptrecherche

3.2.2. Informationsbewertung

Bibliografische Datenbankrecherche

Aus den Suchergebnissen der bibliographischen Datenbankrecherche wurde mithilfe eines mehrstufigen Auswahlprozesses die relevante Literatur ermittelt. Dieser wichtige Bearbeitungsschritt wurde gemäß AQUA-Methodenpapier durch zwei Wissenschaftler vorgenommen, die die ermittelte Literatur unabhängig voneinander bewerteten. Die Auswahl der relevanten Quellen erfolgte mit den folgenden verfahrensspezifisch definierten Ausschlusskriterien:

Tabelle 8: Kriterien im Rahmen des Auswahlprozesses

Ausschlusskriterien	
A1	Publikationen beinhalten nicht die Erkrankungsbilder des Kniegelenks gemäß Abschnitt 2.1
A2	Publikationen beinhalten nicht Verfahren der endoprothetischen Versorgung des Kniegelenks gemäß Abschnitt 2.2
A3	Publikationen stehen nicht im Zusammenhang mit einem definierten Qualitätsziel (beispielsweise Implementierung oder Validierung eines Indikators)
A4	Publikationen ohne Volltext in englischer, deutscher oder niederländischer Sprache
A5	Publikationen, die ausschließlich im Abstract vorliegen oder für die kein Abstract vorliegt
A6	Publikationen, die in Form von Letters und/oder Editorials vorliegen

Ergänzend wurden im Laufe des Verfahrens über Expertenkontakte oder Handsuche weitere Quellen identifiziert. Diese flossen, entsprechend gekennzeichnet, in das weitere Bewertungsverfahren ein.

Die aus der bibliographischen Datenbankrecherche ermittelten relevanten Quellen und die während der Vorrecherche identifizierten Leitlinien wurden anschließend für das Panelverfahren aufbereitet. Diese Aufbereitung mit dem Ziel alle relevanten Informationen auf ein standardisiertes Indikatorenblat (Indikatorenbeschreibung inkl. Bewertungsfeld) zu übertragen und zu einem Register zusammenzustellen, beinhaltete folgende Einzelschritte:

- die Datenextraktion bzw. die Identifizierung oder Ableitung von konkreten Indikatoren
- die Ermittlung der den Indikatoren bzw. der einzelnen Empfehlung zugrunde liegenden Evidenz
- die Kategorisierung der ermittelten Indikatoren gemäß des AQUA-Qualitätsmodells

Systematische Recherche in Indikatoren Datenbanken

Parallel zur bibliographischen Datenbankrecherche wurde nach bereits publizierten Indikatoren in nationalen und internationalen Indikatoren Datenbanken sowie bei Agenturen mit Erfahrung in der Entwicklung von Indikatoren recherchiert.

Auch die so ermittelten Indikatoren wurden, analog zum oben geschilderten Vorgehen, für das Panelverfahren aufbereitet und dem Indikatorenregister hinzugefügt.

Für alle Indikatoren gilt, dass methodische oder fachlich-inhaltliche Besonderheiten unter „Anmerkungen“ auf dem Datenblatt als Hintergrundinformation zur Verfügung gestellt wurden.

3.2.3. Panelverfahren (inkl. Auswahl der Experten)

Wesentlicher Bestandteil der Entwicklung und Auswahl der Indikatoren für die Qualitätssicherung war ein Expertenpanel. Das Panelverfahren diente der Bewertung und Modifikation der ermittelten Indikatoren. Die fachliche und personelle Zusammensetzung des Panels erfolgte nach vorab definierten Auswahlkriterien durch das AQUA-Institut. Dazu wurden nach erfolgter Ausschreibung die eingegangenen Bewerbungsunterlagen systematisch aufbereitet und nach einem einheitlichen Raster bewertet. Relevante Merkmale der Bewerber, wie Berufsgruppen- und Sektorenzugehörigkeit, Geschlecht und verfahrensspezifische Kompetenzkriterien (fachliche und

methodische Expertise) flossen in die Auswahlprozedur ein. Potenzielle Interessenkonflikte mussten in Form eines „Conflict of Interest Statement“ angegeben werden.

Die Aufgaben und Abläufe im Panelverfahren sind in Anlehnung an die RAND/UCLA Methodik formalisiert und beinhalteten die in Abbildung 9 dargestellten Schritte.

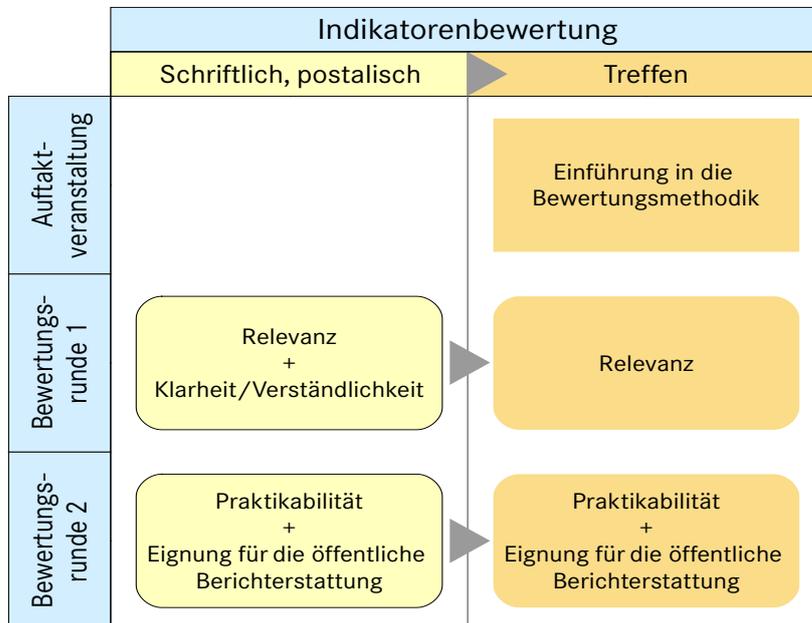


Abbildung 9: Ablauf des Panelverfahrens mit Zuordnung zu den einzelnen Bewertungsrounden

Auftaktveranstaltung

Im Rahmen der obligatorischen **Auftaktveranstaltung** wurden die Panelteilnehmer mit dem Thema, der Fragestellung und dem geplanten Vorgehen vertraut gemacht. In einer Gruppenarbeit wurde den Panelteilnehmern die Methodik des Bewertungsprozesses nähergebracht. Ferner bestand die Gelegenheit für grundlegende Fragen und Diskussionen zum Verfahren.

Bewertungsrunde 1

Die Bewertungsrunde 1 verfolgte das Ziel der Bewertung der Relevanz der Indikatoren sowie ihrer Klarheit/Verständlichkeit. Im Rahmen einer **schriftlich-postalischen Bewertung** wurde jeder Panelteilnehmer zunächst um eine **erste individuelle und selbständige Bewertung** ohne Absprachen gebeten.

Im weiteren Verlauf der Bewertungsrunde 1 wurden alle Indikatoren im Rahmen eines **Paneltreffens** auf Grundlage der statistisch ausgewerteten Ergebnisse der schriftlich-postalischen Vorbewertung und der Kommentare zu den einzelnen Indikatoren diskutiert, modifiziert und hinsichtlich der Relevanz erneut bewertet.

Wesentliche Arbeitsgrundlage für die Bewertung waren die Indikatorendatenblätter, inklusive eines Bewertungsfeldes, die neben einer Beschreibung des Indikators die zu bewertenden Eigenschaften und Raum für Anmerkungen enthielten.

Bewertung des Indikators (bitte ankreuzen bzw. ausfüllen):	
Relevanz	1=überhaupt nicht relevant 9=sehr relevant
Ist der Indikator für das Thema relevant?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Klarheit/Verständlichkeit	
Ist der Indikator klar und verständlich formuliert?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Wenn nein, haben Sie Vorschläge für eine klarere und verständlichere Formulierung des Indikators?	

Abbildung 10: Bewertungsfeld für die Bewertungsrunde 1

Relevanz

Der Begriff Relevanz wird vom AQUA-Institut im Sinne von Inhaltsvalidität (content validity) genutzt:

Eine Einrichtung oder ein Arzt A, der die Zielstellung des Indikators erfüllt, ist besser als eine Einrichtung oder ein Arzt B, der die Zielstellung des Indikators nicht erfüllt, und der Nutzen für die Versorgung der Patienten bei Erfüllung des Indikators überwiegt mögliche Nachteile. (McPherson et al. 2007)

Folgende Gütekriterien konnten typischerweise zur Beurteilung der Relevanz herangezogen werden:

- Besteht ausreichende Evidenz oder fachlicher Konsens für einen Zusammenhang zwischen der Zielstellung des Indikators und dem klinischen Verfahren?
- Kann der Indikator zwischen schlechter und guter Leistung differenzieren?
- Ist der Indikator von Bedeutung für Patienten?
- Überwiegt der Nutzen bei Erfüllung des Indikators deutlich die möglichen Risiken bei Nichterfüllung?
- Ist der Indikator wie auch der gemessene Sachverhalt für die Behandlung (die Versorgungskette) von Bedeutung?
- Ist der Indikator von Bedeutung für das deutsche Gesundheitssystem?

Klarheit/Verständlichkeit

Die Bewertungskategorie Klarheit/Verständlichkeit umfasst Gütekriterien zum sprachlich-logischen Aufbau des Indikators. Die Bewertung der Klarheit/Verständlichkeit sollte hier unbedingt aus Sicht des Panelteilnehmers beurteilt werden. Nicht gemeint war, dass sich die Teilnehmer in andere Rollen, beispielsweise einen Patienten oder einen späteren Anwender, hineinversetzen. Wenn die Formulierungen zu einem Indikator oder der Indikator nicht verständlich waren, sollten alternative Formulierungen vorgeschlagen oder zumindest konkret die unverständlichen Abschnitte benannt werden. Für den zweiten Teil der Bewertungsrunde 1 wurden die Anregungen ausgewertet und die Beschreibungen zu den Indikatoren angepasst.

Grundlage für die Bewertung der Klarheit/Verständlichkeit waren die Indikatorenbeschreibungen auf der Basis der Recherche.

Folgende Gütekriterien sollten typischerweise bei der Bewertung der Klarheit/Verständlichkeit helfen:

- Zähler und Nenner sind klar definiert,
- keine Interpretationsspielräume: der Indikator ist eindeutig, unmissverständlich, reproduzierbar,
- die Formulierung ist überregional gültig,
- die Formulierung ist institutionsunabhängig.

Aufbereitung der relevanten Indikatoren für die Bewertungsrunde 2

Bevor das Panel in der Bewertungsrunde 2 die Frage der Praktikabilität bewerten konnte, mussten die verbliebenen Indikatoren um die wesentlichen Informationen zu ihrer Umsetzung ergänzt werden. Dabei handelte es sich um die Instrumente zur Abbildung der Indikatoren und die dazugehörige Dokumentation. Unter den Instrumenten waren hier die möglichen Datenquellen zu verstehen (z.B. Routinedaten, manuelle Falldokumentation, Kassendaten, Patientenbefragung), aus denen das AQUA-Institut die geeignetsten vorgeschlagen hat.

Bewertungsrunde 2

In der Bewertungsrunde 2 bewertete das Panel die Indikatoren hinsichtlich ihrer Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung und ihrer Praktikabilität.

Folgende Gütekriterien zur Bewertung der Eignung eines Qualitätsindikators für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung sollten typischerweise angewendet werden:

- der Indikator ist verständlich und interpretierbar auch für die interessierte Öffentlichkeit/Laien,
- das Ergebnis des Indikators ist durch einen einzelnen Leistungserbringer beeinflussbar,
- Einflussgrößen für eine Risikoadjustierung werden, wenn erforderlich, angemessen berücksichtigt,
- es besteht kein Risiko für Fehlsteuerungen bei einer einrichtungsbezogenen öffentlichen Berichterstattung.

Die Bewertung des Panels ist an dieser Stelle nicht abschließend. Weitere Voraussetzungen für eine einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung werden im Rahmen der späteren Umsetzung des Qualitätssicherungsverfahrens empirisch überprüft (z.B. Messeigenschaften der Indikatoren).

Bei der Bewertung der Praktikabilität ging es um eine erste Einschätzung des Panels zur Umsetzbarkeit und späteren Anwendung der Indikatoren. Vor dem Hintergrund der eigenen praktischen Erfahrung konnten die Panelteilnehmer bewerten, ob die vorgeschlagenen Dokumentationsparameter und Datenquellen für den jeweiligen Indikator geeignet und mit angemessenem Aufwand zu erheben sind. Folgende Kriterien und Fragen konnten hierzu herangezogen werden:

- Ist der Indikator, unter Berücksichtigung der gesetzlichen Rahmenbedingungen bei einer Nutzung der Datenquellen, technisch umsetzbar?
- Sind die erforderlichen Informationen bei der Datenerfassung verfügbar?
- Liegen die Daten, die über die Leistungserbringer erhoben werden, als Routinedaten vor oder können sie zumindest mit einem vertretbaren zusätzlichen Aufwand erhoben werden?
- Ist der Zeitaufwand zur Erhebung der geforderten Daten angemessen?
- Steht keine Datenerhebungsmethode zur Verfügung, die mit geringerem Aufwand mindestens gleichwertige Ergebnisse liefern könnte?
- Sind keine Implementierungsbarrieren (z.B. Aufwand für die Umsetzung der Instrumente) vorhanden bzw. wurden sie angemessen berücksichtigt?

Die Bewertung der Praktikabilität durch das Panel ist nicht abschließend. Eine diesbezügliche Evaluation kann erst im Rahmen von EDV-technischer Aufbereitung, Machbarkeitsprüfung und Probetrieb erfolgen.

Auf Basis der Ergebnisse der **schriftlich-postalischen Vorbewertung** in der Bewertungsrunde 2 wurden die Indikatoren bei einem **Paneltreffen** erneut bewertet und teilweise modifiziert. Aus dem Ergebnis dieser letzten Bewertungsrunde resultierte das endgültig abgestimmte Indikatorenset.

Bewertung des Indikators (bitte ankreuzen bzw. ausfüllen):	
Öffentliche Berichterstattung Ist der Indikator für eine einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung geeignet?	1=überhaupt nicht geeignet 9=sehr geeignet <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Praktikabilität/Umsetzbarkeit Ist der Indikator in der Praxis gut umsetzbar?	1=überhaupt nicht praktikabel/umsetzbar 9=sehr praktikabel/umsetzbar <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Abbildung 11: Bewertungsfeld für die Bewertungsrunde 2

Auswertungsmethode

Relevanz

Der Ausgangspunkt bei der Auswertung der Bewertungen der Indikatoren zur Bewertungskategorie Relevanz (Bewertungsrunde 1, schriftlich-postalisch und Paneltreffen) ist die im RAND/UCLA-Verfahren verwendete Methode zur Bestimmung von Relevanz (Angemessenheit).

Die Panelteilnehmer bewerteten die Relevanz des Indikators anhand einer 9-stufigen Skala (1 = überhaupt nicht relevant bis 9 = sehr relevant).

Für die Auswertung wurde der Median als Lagemaß der Verteilung der Bewertungen genutzt:

- Median in [7-9]: relevant
- Median in [4-6]: fraglich relevant
- Median in [1-3]: nicht relevant

Grundsätzlich wurden nur Indikatoren ausgewählt, die nach Abschluss der Bewertungsrunde 1 als relevant konsentiert waren. Konsens darüber, dass der Indikator relevant ist, lag vor, wenn mindestens 75% der Bewertungen in der Klasse [7-9] lagen.

Klarheit/Verständlichkeit

Die Bewertung der Klarheit/Verständlichkeit des Indikators erfolgte auf einer 2-stufigen Skala (1 = ja, 2 = nein). Wenn die Teilnehmer einen Indikator als nicht verständlich einstufen, wurden sie gebeten, alternative Formulierungsvorschläge zu machen.

Praktikabilität

Die Panelteilnehmer bewerteten die Praktikabilität des Indikators anhand einer 9-stufigen Skala (1 = überhaupt nicht praktikabel bis 9 = sehr praktikabel).

Ein Indikator gilt als praktikabel, wenn der Median einen Wert ≥ 4 einnimmt. Im Rahmen der durch das AQUA-Institut angewendeten Methodik wurden Indikatoren, die als „nicht praktikabel“ bewertet werden, von der weiteren Umsetzung ausgeschlossen. Eine ergänzende Einschätzung erfolgt zu einem späteren Zeitpunkt im Rahmen von Machbarkeitsprüfung und Probetrieb.

Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung

Die Auswertungsregeln für die Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung waren analog zu denen der Relevanz.

Hierbei ist zu ergänzen, dass eine Bewertung außerhalb der Klasse [7-9] nicht zu einem Ausschluss des Indikators führte. Das Ergebnis dieser Bewertung diente lediglich als erste Einschätzung. Die Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung wurde separat bewertet.

tungsbezogene öffentliche Berichterstattung soll zu einem späteren Zeitpunkt auf der Basis empirischer Daten erneut überprüft werden.

Abschließendes Indikatorenset

Das AQUA-Institut ist verpflichtet, die Angemessenheit des endgültigen Indikatorensets abschließend zu bewerten. Das kann dazu führen, dass Indikatoren, die vom Panel als nicht relevant oder nicht praktikabel gewertet worden sind, aber zur Abbildung relevanter Versorgungsaspekte zwingend benötigt werden, durch das AQUA-Institut in das Set aufgenommen werden. Umgekehrt ist auch der theoretische Fall möglich, dass das AQUA-Institut einen Indikator ausschließt. Gründe hierfür können Schwierigkeiten bei der Umsetzung sein.

3.2.4. Entwicklung der Instrumente und der Dokumentation

Um die in der **Bewertungsrunde 1** als relevant eingestuften Indikatoren in der **Bewertungsrunde 2** angemessen mit Blick auf ihre Praktikabilität und ihrer Eignung für eine einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewerten zu können, wurden die Indikatorendatenblätter um wesentliche Informationen ergänzt.

Die Auswahl der Instrumente erfolgte mit dem Ziel einer möglichst genauen Abbildung des Indikators. Gleichzeitig war der gegebenenfalls erforderliche zusätzliche Erhebungsaufwand für die Einrichtungen zu bedenken. Im Einzelnen standen folgende Instrumente zur Verfügung:

- Für fallbezogene medizinische Daten (zum Zweck der Qualitätssicherung):
 - Routinedaten, wie Abrechnungsdaten der jeweiligen Leistungserbringern, z.B. Diagnosen, Anzahl der Krankenhaustage, Überweisungen
 - medizinische Dokumentationsdaten
 - Information zum Versichertenstatus des Patienten bei den Krankenkassen
- Zur Abbildung der Patientenperspektive (bzw. insbesondere der Patient Reported Outcomes):
 - Patientenbefragungen
- Für Angaben zu den Einrichtungen (Strukturdaten):
 - Selbstauskünfte der Einrichtungen als Einmalerhebung

Für die Auswahl fallbezogener medizinischer Daten war der damit verbundene Aufwand insbesondere im Falle zusätzlicher manueller Erfassung zu bedenken. Um bei einer möglichen Umsetzung eines QS-Verfahrens möglichst wenig zusätzlichen Aufwand für die Einrichtungen zu verursachen, wurde die Abbildung der fallbezogenen medizinischen Indikatoren auf der Ebene mit dem niedrigsten Aufwand angestrebt.

Bei der Auswahl und der sekundären Nutzung von Routinedaten und anderen Datenquellen war zu berücksichtigen, dass diese Daten einem Erfassungsbias unterliegen können, der im Zusammenhang mit ihrer Primärnutzung steht. Abrechnungsdaten können in unterschiedlichem Umfang einem Fehlanreiz durch die damit verknüpfte Vergütung unterliegen. Andererseits gibt es auch Daten, die im Zusammenhang mit der Abrechnung erhoben werden und die als sehr robust gelten (wie die In-Hospital-Letalität). Auch wenn für den stationären und ambulanten Sektor bei gleichen Behandlungsformen die Möglichkeit der Erfassung von Diagnosen (ICD-Kodes) vorgesehen ist, ist die Dokumentationsqualität nicht ohne Weiteres vergleichbar. Vertragsärzte müssen den ICD-Kode nur 4-stellig verschlüsseln. Kodierrichtlinien liegen außerdem nur für stationäre Leistungserbringer verbindlich vor.

Nach der Auswahl von Instrumenten waren die notwendigen Dokumentationsparameter in detaillierter Form zu ermitteln und zu beschreiben. Vor dem Hintergrund einer automatisierten Auswertung ist eine Einheitlichkeit von Syntax und Semantik für die Dokumentationsparameter von entscheidender Bedeutung. Darüber hinaus waren erste Kriterien für eine Plausibilitätsprüfung zu entwickeln. Diese Vorarbeiten sind wesentliche Grundlagen für die EDV- bzw. informationstechnische Aufbereitung der Dokumentationsparameter und der Datenübermittlung.

4. Entwicklung des Indikatorenregisters

4.1. Themenerschließung

Scoping-Workshop

Ein wesentlicher Bestandteil der Themenerschließung für das vorliegende Qualitätssicherungsverfahren war die frühzeitige Einbindung und Berücksichtigung externer Expertise im Entwicklungsprozess. Aus diesem Grund wurde am 6. April 2011 ein Scoping-Workshop im AQUA-Institut in Göttingen ausgerichtet, dessen Ziel es war, die Knieendoprothesenversorgung aus den verschiedenen Blickwinkeln der an der Versorgung beteiligten Akteure zu beleuchten und die interdisziplinäre Perspektive für die Verfahrensentwicklung inhaltlich nutzbar zu machen. Einladungen sind an Fachgesellschaften, Beteiligte an bereits bestehenden Qualitätsinitiativen sowie an Mitglieder der Bundesfachgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie gegangen. Zudem wurde die Veranstaltung auf den Webseiten des AQUA-Instituts (www.sqg.de) öffentlich bekannt gegeben. Mit der Bekanntgabe waren interessierte Experten zugleich aufgerufen, sich durch einen Vortrag aktiv an der Programmgestaltung zu beteiligen. Am Workshop nahmen insgesamt 37 Experten insbesondere aus den orthopädisch-unfallchirurgischen Fachdisziplinen und der Patientenvertretung teil. Unter den Teilnehmern waren auch Vertreter unterschiedlicher Gremien und Organisationen wie dem G-BA, der Bundesärztekammer, dem GKV-SV, dem MDK, der DKG sowie von Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung. Dieser Scoping-Workshop war dem eigentlichen Entwicklungsprozess im Panel vorgeschaltet.

Die Veranstaltung umfasste insgesamt 9 Vorträge. Zunächst wurde durch Referenten des AQUA-Instituts in zwei Auftaktbeiträgen in die Methodik der Entwicklung der Qualitätsindikatoren eingeführt. Darüber hinaus erfolgte die Präsentation des aktuellen Stands der Vorrecherche. Diese umfasste die Darstellung der Versorgungskette, wie sie aus den Ergebnissen der Vorrecherche abgeleitet werden konnte, sowie den Entwurf eines Suchmodells, welches die Grundlage für die anzuschließende systematische Literaturrecherche bilden sollte. Bereits hier nahmen die anwesenden Experten die Gelegenheit zur kritischen Stellungnahme und Diskussion wahr, deren Schwerpunkte die für die Verfahrensentwicklung zu berücksichtigenden Prozeduren sowie methodischer Art waren. Für letztere bildete die Diskussion über die Anzahl und Ausrichtung der für die Abbildung der Qualität in der Knieendoprothesenversorgung erforderlichen Indikatoren den Themenfokus.

In den an diesen einführenden Teil sich anschließenden Vorträgen präsentierte eine Referentin Forschungsergebnisse zum Einfluss der Mindestmengenregelung auf Komplikationsraten sowie die Eignung der Ergebnisse aus Patientenbefragungen als Zusatzinformationen zu den Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung. Ein weiterer Vortrag setzte sich mit der Nutzung von Routinedaten für die Qualitätssicherung sowie den damit einhergehenden speziellen methodischen Fragen auseinander. Eine weitere Referentin widmete ihren Beitrag dem Thema der Computernavigation in der Knieendoprothesenversorgung als eine, aus ihrer Sicht, vorteilhaften Operationsmethode.

Die zweite Hälfte der Veranstaltung wurde von der Patientenvertretung mit einem Beitrag zu den Aspekten der Patientenperspektive eröffnet. Der Referentin war es ein zentrales Anliegen, die Qualitätsdefizite der Versorgung aus einer patientenzentrierten Perspektive herauszuarbeiten. Diese werden insbesondere bei den Sektorenübergängen und damit zusammenhängend zur Sicherstellung der Versorgungskontinuität sowie einer gemeinsamen Entscheidungsfindung gesehen. Darüber hinaus wurde betont, dass ein Qualitätssicherungsverfahren in erster Linie an patientenrelevanten Bedürfnissen bzw. Endpunkten ausgerichtet und die Erfassung der Patientenperspektive ein unabdingbarer Bestandteil des Verfahrens sein sollten. Der nachfolgende Referent setzte sich kritisch mit der Mindestmengenregelung auseinander und diskutierte deren unterstellte Auswirkungen auf die Versorgungsqualität anhand von Fallbeispielen. Die beiden schließenden Beiträge des Workshops setzten sich mit der erschwerten Datenerfassung im klinischen Versorgungsalltag am Beispiel des Qualitätssicherungsverfahrens zur Revisionsendoprothetik des Kniegelenks auseinander. Sämtliche Vorträge sind auf den Webseiten des AQUA-Instituts veröffentlicht.

Die Referenten wurden im Vorfeld gebeten, sich konkret zu der Frage „Was muss ein QS-Verfahren bei der Knieendoprothesenversorgung leisten?“ zu äußern. Zusammenfassend erwiesen sich die folgenden Anforderungen aus Sicht der Referenten als wesentlich:

- Die durch Indikatoren abgebildeten Aspekte sollen von hoher Relevanz für die Versorgungsqualität sein und möglichst auf Grundlage verlässlicher Informationen gründen.
- Die Datengrundlage für die Darstellung von Qualität durch Indikatoren soll valide und umfassend sein.
- Das Verfahren soll in der Lage sein, Qualität auf einer aggregierten Ebene abzubilden und gleichzeitig eine ausreichende Differenzierung von Prozeduren und Leistungserbringern gewährleisten.
- Der Aufwand für die Umsetzung soll so gering wie möglich sein.
- Das Verfahren soll in der Lage sein, Qualitätsdefizite aufzudecken und zugleich die Ableitung von Handlungsempfehlungen zum Abbau der Defizite ermöglichen.
- Das Verfahren soll Informationen bereit stellen, die Konsequenzen z.B. durch konkrete Verbesserungsmaßnahmen zur Folge haben.
- Das Verfahren soll Qualität laienverständlich und transparent darstellen.

In einer Abschlussdiskussion nahmen die anwesenden Experten die Gelegenheit wahr, weitere zentrale Punkte, die im Qualitätssicherungsverfahren von Relevanz sind, aufzugreifen und im Lichte der gehörten Vorträge zu behandeln. Ein wesentlicher Aspekt dieser Diskussionen waren die Indikationsstellungen für Erstimplantationen und Wechsel bzw. Komponentenwechsel. Konsens bestand unter den Experten, dass ein Qualitätssicherungsverfahren nur dann sinnvoll ist, wenn neben Totalendoprothesen auch die unikondylären Knie-Schlittenprothesen erfasst werden. Die aus dem Workshop gewonnenen Erkenntnisse und Anregungen wurden in die thematische Recherche integriert. Das Suchmodell konnte durch die Anregungen der Experten inhaltlich bereichert werden. Insgesamt wurde diese Veranstaltung von den anwesenden Experten als wertvolle Möglichkeit eingeschätzt, die eigene professionelle Perspektive einzubringen und das Entwicklungsverfahren dadurch frühzeitig inhaltlich zu fundieren.

4.2. Indikatorenrecherche und -bewertung

Vorrecherche

Durchführung

Die Vorrecherche erfolgte im Zeitraum vom 24. Februar 2011 bis zum 11. März 2011. Dabei wurden für die Erkrankungen am Kniegelenk, die eine endoprothetische Versorgung nach sich ziehen können, Prozeduren definiert und der zugehörige Technologiestatus ermittelt. Mithilfe von Health Technology Assessments, systematischen Übersichtsarbeiten und verfügbaren Leitlinien wurde die aggregierte Evidenz zum Verfahren gesichtet.

Ergebnisse

Zur Festlegung des Technologiestatus und der aggregierten Evidenz des vorliegenden Verfahrens zur *Knieendoprothesenversorgung* wurden insgesamt 76 Quellen verwendet, die in Tabelle 9 nach Typen differenziert aufgeführt sind. Diese Dokumente dienten auch als Grundlage für die Festlegung der notwendigen Suchbegriffe bzw. auch der MeSH-Terms und Emtree-Begriffe für die systematische bibliographische Recherche. Insgesamt wurde der Datenbestand von 52 HTA-Agenturen durchsucht. Alle ermittelten und bewerteten Quellen (HTAs und systematische Übersichtsarbeiten) sind in Anhang A.1 aufgelistet.

Im Zeitraum vom 4. März bis 8. März 2011 wurde eine Recherche nach Leitlinien durchgeführt. Die Recherche nach aktuellen themenbezogenen Leitlinien erfolgte zunächst in den Leitliniendatenbanken der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) sowie des Guideline International Network (G-I-N). Ergänzt wurde die Recherche durch eine Suche bei weiteren nationalen und internationalen Gesellschaften. Die Liste aller durchsuchten Leitliniendatenbanken bzw. -anbieter findet sich in Anhang A.2.1. Alle ermittelten Leitlinien sind in Anhang A.2.2 aufgeführt. Wenn aus Leitlinien Kernempfehlungen für Indikato-

ren verwendet wurden, wurde dies explizit gekennzeichnet. Der Anhang A.2.3 enthält eine Beschreibung der Klassifikationssysteme für die Empfehlungsgrade der verwendeten Leitlinien.

Tabelle 9: Gesamtergebnis der Vorrecherche zum Technologiestatus

Quellencharakterisierung	Zahl der ermittelten Dokumente der Vorrecherche
HTA	4
Ermittelte Leitlinien zum Verfahren	13
Systematische Übersichtsarbeiten	59
Gesamtdokumentation	76

Hauptrecherche

Bibliographische Datenbankrecherche

Auf Grundlage der Ergebnisse der Vorrecherche wurden die verfahrensspezifischen Suchmodelle entwickelt (siehe Anhang A.3). Die systematische Literaturrecherche erfolgte am 27. April 2011 in MEDLINE (via Pubmed). Die systematische Recherche in der MEDLINE-Datenbank wurde durch eine Recherche in der EMBASE-Datenbank am 2. Mai 2011 ergänzt. In Anhang A.4 findet sich die Dokumentation der Recherche mit Angabe der verwendeten Suchbegriffe.

Nach Ausschluss der Dubletten wurden insgesamt 4.774 potenziell relevante Quellen in der systematischen bibliographischen Recherche detektiert, die einem Titel- und Abstractscreening zugeführt wurden. Es verblieben 326 potenziell relevante Quellen. Weitere 69 potenziell verfahrensrelevante Quellen wurden im Rahmen einer Handsuche gefunden oder nach Hinweisen von Experten berücksichtigt sodass letztlich 395 Titel für das Volltextscreening vorlagen.

Systematische Recherche in Indikatordatenbanken

Im Zeitfenster vom 2. Mai bis 23. Mai 2011 fand die Recherche bei Portalen und in Datenbanken von Agenturen, die Qualitätsindikatoren entwickeln bzw. evaluieren (Indikatordatenbanken), statt. Die durchsuchten Agenturen und Institutionen sind in Anhang A.6 gelistet.

In Indikatordatenbanken konnten 63 Indikatoren für die *Knieendoprothesenversorgung* recherchiert werden.

Systematische Recherche in Datenbanken für Patientenbefragungsinstrumente

Um die Besonderheiten der Patientenperspektive adäquat zu berücksichtigen, wurden zusätzlich Datenbanken (PROQOLID, PHI, MAPI, MOT, EORTC, CSP, IQPR, Traumascores, CEBP, PROMS) bzw. Informationssysteme, die auf Patientenbefragungsinstrumente spezialisiert sind, durchsucht. Es konnten verfahrensspezifische Items für die *Knieendoprothesenversorgung* identifiziert werden, die im Wesentlichen jenen des Entwicklungsverfahrens zur Hüftendoprothesenversorgung entsprachen.

Ergebnisse der Informationsbewertung

Anhand der vorab definierten Ein- bzw. Ausschlusskriterien (vgl. Tabelle 8) erfolgte das Titel- und Abstractscreening, das zwei Wissenschaftler unabhängig voneinander durchführten.

Nach Ausschluss von 4.448 offensichtlich nicht relevanten Quellen wurden 326 Quellen im Volltext beschafft und erneut bewertet. Zusätzlich erfolgte eine Volltextbewertung von 69 weiteren Quellen, die im Verlaufe der Aufbereitung der Indikatordatenblätter und des Panelverfahrens z.B. durch eine ergänzende Handsuche identifiziert oder durch Hinweise von Experten berücksichtigt wurden. Im Zeitraum vom 30. Mai bis 27. Juni 2011 wurden daraus schließlich 256 themenspezifisch relevante Publikationen identifiziert.

Die recherchierten bzw. in der Literatur gefundenen Indikatoren wurden in strukturierte Indikatordatenblätter überführt. Zur Schaffung zusätzlicher Transparenz bezüglich der dem Indikatorenset zugrunde liegenden Evidenz wurde die im Begründungsfeld des Indikatordatenblattes zitierte Literatur einem Klassifikationsprozess unterzogen. Dabei wurde den Publikationen, wo dies möglich war, auf Grundlage der Methodenbeschreibung der

Studien ein entsprechendes Studiendesign zugewiesen. Die Entscheidung für die Zuweisung eines Studiendesigns basierte dabei im Wesentlichen auf den Begriffsdefinitionen des Deutschen Netzwerks für Evidenzbasierte Medizin (DNEbM⁷) sowie auf den etablierten Begriffsdefinitionen des AQUA-Glossars. Die Zuweisung ist auf den Indikatorenblättern als Abkürzung unmittelbar hinter der Quellenangabe der jeweiligen Studie kenntlich gemacht oder ergibt sich aus der textlichen Beschreibung. Es erfolgte keine Klassifizierung der Literatur, bei der die Beschreibung der Studie dies nicht sicher zuließ.

Tabelle 10: Studiendesigns für die Studienklassifikation in den Indikatorbeschreibungen

Studiendesign	Klassifiziert als
Systematisches Review	SR
Meta-Analyse	MA
Health Technology Assessment	HTA
Randomisierte kontrollierte Studie	RCT
Kohortenstudie	KHS
Fall-Kontroll-Studie	FKS
Registerstudie	RGS
Leitlinie	LL
Narratives Review	NR

⁷ <http://www.ebm-netzwerk.de/> (Letzter Zugriff am 02.02.2012)

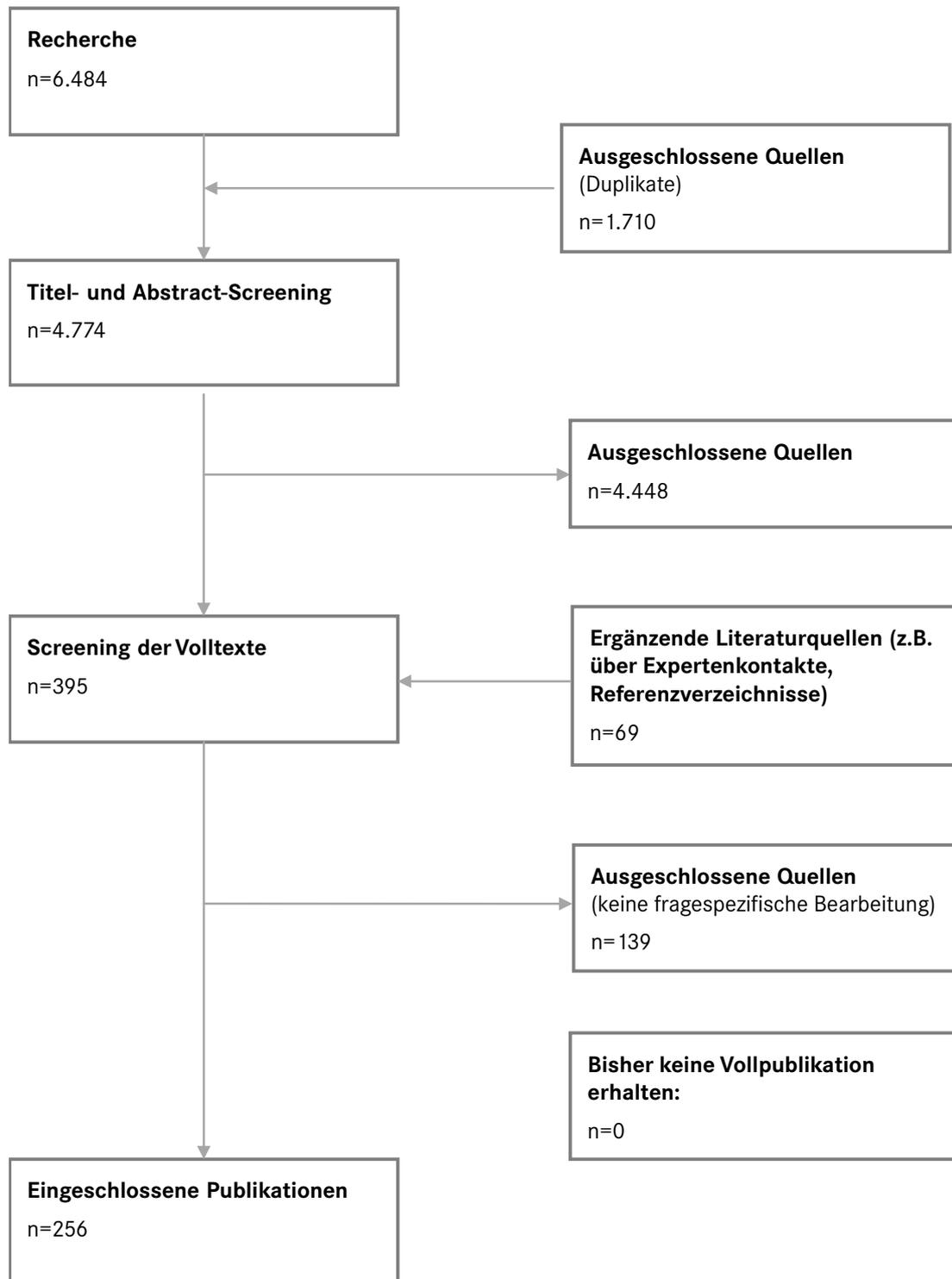


Abbildung 12: Ergebnis der Literaturrecherche

Die Abbildung veranschaulicht den gesamten Auswahlprozess von der Suche in den bibliographischen Datenbanken hin zu den eingeschlossenen Publikationen.

4.3. Indikatorenregister

Über die systematische Suche in den Indikatorendatenbanken wurden 63 Indikatoren für die *Knieendoprothesenversorgung* ermittelt.

Das Verfahren zur *Knieendoprothesenversorgung* sollte sich gemäß G-BA inhaltlich an das mit einem zeitlichen Vorlauf von etwa 4 Monaten gestartete Verfahren zur Hüftendoprothesenversorgung anlehnen und, wo möglich und sinnvoll, die im Zuge dieser Verfahrensentwicklung gemachten Erkenntnisse berücksichtigen. Obschon bisweilen starke inhaltliche Unterschiede zwischen den in den jeweiligen Entwicklungslinien geprüften Verfahren existieren, wurde dieser Vorgabe, insbesondere während der Erstellung des vorläufigen Indikatorenregisters, auf zweierlei Arten Rechnung getragen:

- zum einen durch die Übernahme von 12 Indikatoren aus dem vorläufigen Indikatorenregister des Verfahrens zur Hüftendoprothesenversorgung. Die Entscheidung für eine Übernahme orientierte sich daran, ob die einzelnen Indikatoren als geeignet erschienen,
 - den im Behandlungspfad zur Knieendoprothesenversorgung dargestellten Versorgungsablauf mit besonderem Fokus auf Sektorengrenzen bzw. zur Nachsorge zu adressieren
 - diejenigen Versorgungsaspekte abzubilden, die durch die recherchierten Indikatoren nicht oder nicht in hinreichendem Maße abgedeckt waren.
- zum anderen durch die Vorgabe gemäß Ziffer 2 des G-BA Auftrages vom 16. Dezember 2010, nach der die im Verfahren zur Hüftendoprothesenversorgung als relevant bewerteten Indikatoren auch in das zu bewertende Register zur Knieendoprothesenversorgung aufgenommen werden sollten. Die Umsetzung dieser Vorgabe erfolgte auf Grundlage der Prüfung der als relevant bewerteten Indikatoren hinsichtlich ihrer Relevanz für das Verfahren zur *Knieendoprothesenversorgung*. Als Instrumentarium zur Bewertung wurden der Behandlungspfad und die darin dokumentierten Qualitätsdefizite bzw. qualitätsrelevanten Versorgungsaspekte herangezogen. Nach diesbezüglicher Prüfung wurden weitere 13 Indikatoren aus dem vorläufigen Indikatorenregister des Verfahrens zur Hüftendoprothesenversorgung entnommen und den Panelexperten des Verfahrens zur *Knieendoprothesenversorgung* zur Bewertung angeboten.

Unter Berücksichtigung der Zwischenergebnisse aus dem Entwicklungsverfahren zur Hüftendoprothesenversorgung sowie den aus der Recherche gewonnenen Indikatoren gingen somit insgesamt 88 Indikatoren in das vorläufige Indikatorenregister ein.

Abbildung 13 gibt das gesamte Set von 75 Indikatoren – exklusive der 13 Indikatoren, die nach der Relevanzbewertung aus dem Verfahren zur Hüftendoprothesenversorgung entnommen wurden – differenziert nach den Qualitätsdimensionen des Qualitätsmodells wieder.

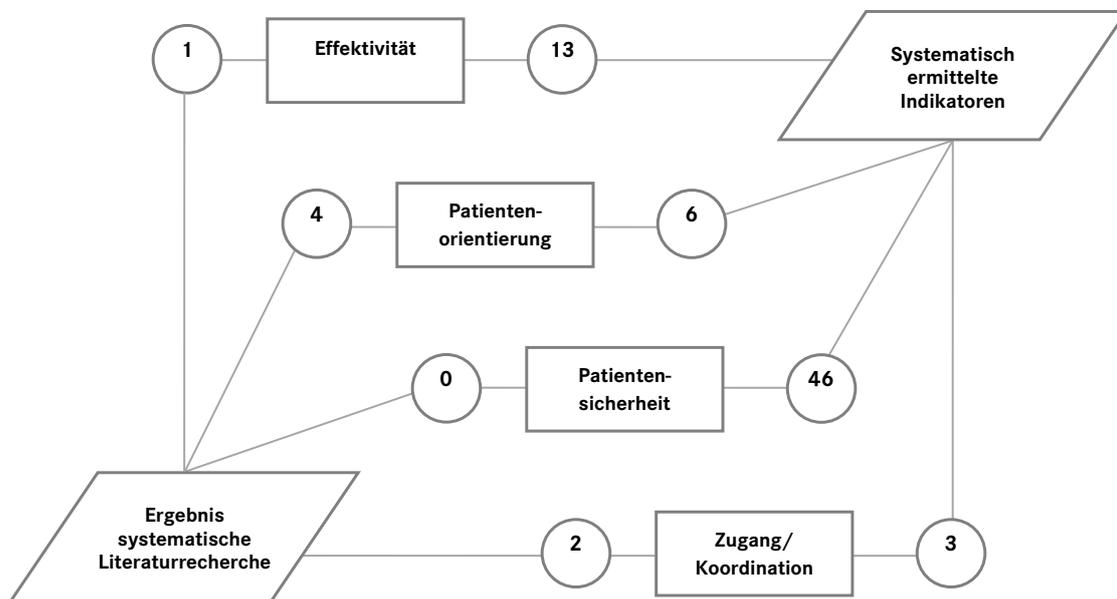


Abbildung 13: Quellen der ermittelten Indikatoren differenziert nach Qualitätsdimension

Neben der Zuordnung zu den einzelnen Qualitätsdimensionen erfolgte eine Zuordnung zu den Indikatortypen Struktur-, Prozess- und Ergebnisindikator. Die Tabelle 11 zeigt die Verteilung der insgesamt 88 Indikatoren über beide Merkmalsdimensionen.

Tabelle 11: Anzahl der Indikatoren pro Indikatortyp und Qualitätsdimension

Indikatortyp	Qualitätsdimension					Summe
	Effektivität	Patientensicherheit	Patientenorientierung	Zugang (inkl. Koordination)		
Strukturindikator	2	7	0	3	12	
Prozessindikator	11	11	8	3	33	
Ergebnisindikator	6	35	2	0	43	
Summe	19	53	10	6	88	

Das Indikatorenregister enthält Indikatoren aller Qualitätsdimensionen und Indikatortypen und erfüllt damit die Voraussetzung, die Qualität der Versorgung sowohl unter Berücksichtigung klinisch relevanter Aspekte als auch der Patientenperspektive abzubilden.

Tabelle 12 gibt einen Überblick über die 88 Qualitätsindikatoren. Die Vergabe der Indikator-ID orientierte sich am Behandlungspfad. Die Indikatoren sind nach Qualitätsdimensionen systematisiert wiedergegeben. Die 13 Indikatoren, die auftragsgemäß nach der Relevanzbewertung im Verfahren zu Hüftendoprothesenversorgung übernommen wurden, sind mit dem Zusatz (H) gekennzeichnet.

Tabelle 12: Übersicht der ermittelten Indikatoren nach Qualitätsdimension geordnet

Indikator-ID	Indikatortitel	Indikatortyp
Effektivität		
2	Indikation zur Knie-Totalendoprothese	Prozess
3	Indikation zur Knie-Schlittenprothesen	Prozess
4	Indikation zum Wechsel oder Komponentenwechsel	Prozess
7	Präoperative Verweildauer bei kniegelenknaher Femur- oder Tibiafraktur > 36 Stunden nach Aufnahme (H)	Prozess
16	Prophylaxe heterotoper Ossifikationen (H)	Prozess
22	Präsenz eines Protokolls für die Thromboseprophylaxe	Struktur
30	Frühmobilisation innerhalb 24 Stunden postoperativ (H)	Prozess
31	Physiotherapie nach Knieendoprothesen-Erstimplantation	Prozess
33	Postoperative Beweglichkeit bei Knie-Totalendoprothese (Messung)	Prozess
34	Postoperative Beweglichkeit bei Knie-Totalendoprothese	Ergebnis
35	Postoperativen Beweglichkeit bei Knie-Schlittenprothesen- Messung	Prozess
36	Postoperative Beweglichkeit bei Knie-Schlittenprothese	Ergebnis
37	Gefähigkeit bei Entlassung – Knie-Totalendoprothese	Ergebnis
38	Gefähigkeit bei Entlassung – Knie-Schlittenprothese	Ergebnis
39	Gefähigkeit bei Entlassung – Wechsel oder Komponentenwechsel	Ergebnis
69	Veränderung des Bewegungsumfangs des Knies nach Rehabilitation (H)	Ergebnis
70	Nachuntersuchung nach einem Jahr (H)	Prozess
85	Anteil zementierter Knieendoprothesen	Prozess
88	Teilnahme an einem nationalen Endoprothesenregister	Struktur
Patientensicherheit		
8	Präoperative Antibiotikagabe bei Knie-Totalendoprothese	Prozess
17	Präsenz eines Protokolls für die Antibiotika-Prophylaxe	Struktur
18	Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Knie- Totalendoprothese	Prozess
19	Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Knie-Schlittenprothese	Prozess
20	Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Wechsel oder Komponentenwechsel	Prozess
21	Antibiotikagabe kürzer als 24 Stunden	Prozess
23	Thromboembolieprophylaxe bei Knieendoprothese	Prozess
24	Postoperative Thromboseprophylaxe	Prozess
25	Präsenz eines Protokolls für das Blutmanagement	Struktur
26	Homologe Bluttransfusionen bei Knie-Totalendoprothese	Prozess
27	Perioperative Beta-Blocker Gabe bei Patienten mit Beta-Blocker Dauermedikation	Prozess
29	Operationsdauer bei elektiver Knie-Endoprothesen-Erstimplantation (H)	Prozess
32	Sturzprävention (H)	Prozess
40	Registrierung von Komplikationen	Struktur
41	Feststellen von Komplikationen bis 6 Wochen nach Operation	Struktur
42	Verwendung eines Registrierungsformulars für Komplikationen	Struktur
43	Protokolliertes Treffen über Komplikationen	Struktur

Indikator-ID	Indikatortitel	Indikatortyp
44	Maßnahmenplan nach Komplikationen	Struktur
45	Unerwünschte postoperative Ereignisse	Ergebnis
46	Anästhesiebedingte Komplikationen (H)	Ergebnis
47	Gefäßverletzung oder Nervenschaden bei Knie- Totalendoprothese	Ergebnis
48	Fraktur als Behandlungskomplikation bei Knie- Totalendoprothese	Ergebnis
49	Postoperative Wundinfektion bei Knie-Totalendoprothese	Ergebnis
50	Wundhämatome/Nachblutungen bei Knie-Totalendoprothese	Ergebnis
51	Allgemeine postoperative Komplikationen bei Knie-Totalendoprothese	Ergebnis
52	Reoperationen wegen Komplikation bei Knie-Totalendoprothese	Ergebnis
53	Sterblichkeit bei Knie-Totalendoprothese	Ergebnis
54	Gefäßverletzung oder Nervenschaden bei Knie-Schlittenprothese	Ergebnis
55	Fraktur bei Knie-Schlittenprothese	Ergebnis
56	Postoperative Wundinfektionen bei Knie-Schlittenprothese	Ergebnis
57	Wundhämatome/Nachblutungen bei Knie-Schlittenprothese	Ergebnis
58	Allgemeine postoperative Komplikation bei Knie-Schlittenprothese	Ergebnis
59	Reoperation wegen Komplikation nach Schlittenprothese	Ergebnis
60	Sterblichkeit bei Knie-Schlittenprothese	Ergebnis
61	Gefäßverletzung oder Nervenschaden bei Wechsel oder Komponentenwechsel	Ergebnis
62	Fraktur – Wechsel oder Komponentenwechsel	Ergebnis
63	Postoperative Wundinfektionen bei Wechsel oder Komponentenwechsel	Ergebnis
64	Wundhämatome/Nachblutungen bei Wechsel oder Komponentenwechsel	Ergebnis
65	Allgemeine postoperative Komplikationen bei Wechsel oder Komponentenwechsel	Ergebnis
66	Reoperationen wegen Komplikation bei Wechsel oder Komponentenwechsel	Ergebnis
67	Sterblichkeit bei Wechsel oder Komponentenwechsel	Ergebnis
71	30-Tage-Sterblichkeit nach Knie-Totalendoprothese	Ergebnis
72	90-Tage-Sterblichkeit nach Knie-Totalendoprothese	Ergebnis
73	1-Jahres-Sterblichkeit nach Knieendoprothese	Ergebnis
74	Postoperative Wundinfektionen während des Krankenhausaufenthalts oder bei Wiederaufnahme	Ergebnis
75	Thrombose/Lungenembolie intrahospital oder innerhalb von 90 Tagen nach Entlassung bei Knieendoprothesenimplantation (H)	Ergebnis
76	Chirurgische Komplikationen innerhalb von 90 Tagen (H)	Ergebnis
77	Periprothetische Frakturen nach 90 Tagen (H)	Ergebnis
78	Ungeplante Wiederaufnahme innerhalb von 90 Tagen	Ergebnis
79	Revision innerhalb 365 Tage nach Knieendoprothese	Ergebnis
80	Infektion der Knieendoprothese innerhalb von 365 Tagen nach OP	Ergebnis
81	Ungeplante Reoperation innerhalb von 2 Jahren (H)	Ergebnis
82	Revision innerhalb von 5 Jahren nach Knie-Totalendoprothese (Area-Indikator)	Ergebnis

Indikator-ID	Indikatortitel	Indikatortyp
Patientenorientierung		
5	Partizipative Entscheidungsfindung (Patientenbefragung)	Prozess
9	Aufklärung über Alternativen zur geplanten Behandlung (Patientenbefragung)	Prozess
10	Präoperative Aufklärung über Erfolgsaussichten und Risiken (Patientenbefragung)	Prozess
11	Aufklärung des Patienten zur VTE (Venöse Thromboembolie)-Prophylaxe (Patientenbefragung)	Prozess
12	Aufklärung zu möglichen postoperativen Komplikationen (Patientenbefragung)	Prozess
13	Aufklärung über die Anästhesie (Patientenbefragung)	Prozess
14	Aufklärung zum postoperativen Verhalten (Patientenbefragung)	Prozess
15	Aufklärung mit Hilfe von Informationsmaterialien	Prozess
83	Patientenrelevante Endpunkte: Lebensqualität (Patientenbefragung)	Ergebnis
84	Patientenrelevante Endpunkte: Schmerz und Funktionseinschränkungen (Patientenbefragung)	Ergebnis
Zugang zur Versorgung (inkl. Koordination)		
1	Überweisung zur Weiterbehandlung	Prozess
6	Wartezeit vor Knieendoprothese	Struktur
28	Behandlungspfad für die Knieendoprothetik	Prozess
68	Vorliegen des Funktionsstatus und eines Rehabilitationsplans aus der Rehabilitationsmaßnahme bei der Erstvorstellung beim weiterbehandelnden Arzt (H)	Prozess
86	Stationäre Aufnahme für Knieendoprothesen (Area-Indikator)	Struktur
87	Knieendoprothetik-Rate (Area-Indikator)	Struktur

Abbildung 14 gibt einen Überblick über die Verteilung der ermittelten Indikatoren 88 entlang des Behandlungspfad bei der Knieendoprothesenversorgung. Darüber hinaus sind die Indikatoren farblich den entsprechenden Dokumentationsbögen zugeordnet. Für 3 Indikatoren (grau gekennzeichnet) liegen derzeit keine Instrumente zur Erhebung vor. Die in Kapitel 2 beschriebenen Ansätze zur Qualitätssicherung, wie auch die Abschnitte des idealtypischen Behandlungspfad (siehe Abbildung 6 und Anhang G), sind durch Indikatoren gut abgebildet.

5. Panelverfahren

5.1. Zusammensetzung des Panels

Die öffentliche Ausschreibung für das Panelverfahren *Knieendoprothesenversorgung* erfolgte am 2. März 2011 auf der Internetseite www.sqg.de. Auch auf dem Scoping-Workshop am 6. April 2011 wurde die Ausschreibung bekannt gegeben. Bis zum 9. Mai 2011 konnten sich Experten für eine Teilnahme am Panelverfahren bewerben. Nach Ablauf der Bewerbungsfrist wurde ein Auswahlverfahren nach der zuvor festgelegten Methodik (siehe Abschnitt 3.2.3) durchgeführt.

Für die Teilnahme am Panelverfahren gingen insgesamt 41 Bewerbungen ein. Das AQUA-Institut wählte nach den vorgegebenen Kriterien 10 Experten aus. Zudem benannten die maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V zwei Patientenvertreter für das Panel. Es ergab sich damit eine Panelgröße von 12 Teilnehmern, die alle gleichberechtigt an dem Verfahren teilnahmen. Zwei der vom AQUA-Institut ausgewählten Experten schieden bereits in einem frühen Stadium (vor bzw. nach dem Auftaktworkshop) aus dem Panel aus. Um einem Verlust an Expertise durch deren frühes Ausscheiden vorzubeugen, wurden zwei Teilnehmer nachnominiert, wobei besonderes Augenmerk auf einen vergleichbaren Ausbildungs- und Erfahrungshintergrund gelegt wurde. Da die nachnominierten Experten nicht am Auftaktworkshop teilnehmen konnten, wurden sie in separaten Schulungen in der Bewertungsmethodik und dem Verfahrensablauf unterwiesen. Die endgültige Zusammensetzung des Panels ist im Folgenden dargestellt:

Die ärztliche Expertise wurde gewährleistet durch

- zwei niedergelassene Fachärzte für Orthopädie bzw. Orthopädie/Unfallchirurgie,
- drei stationär tätige Experten mit fachärztlicher Anerkennung für Unfallchirurgie/Orthopädie bzw. Orthopädie und Chirurgie,
- zwei ärztliche Vertreter des MDK bzw. des Kompetenz-Centrums Qualitätssicherung des GKV-Spitzenverbandes sowie der MDK Gemeinschaft. Diesen brachten neben ihrer klinisch-ärztlichen Expertise umfassende Erfahrungen in der Behandlungsfehlerbegutachtung und der Mitarbeit in Initiativen zur externen Qualitätssicherung in der Endoprothetik mit.

Zu den Teilnehmern des Panels gehörten darüber hinaus

- ein langjährig in eigener Praxis tätiger Physiotherapeut mit Erfahrung in der Erstellung evidenzbasierter Leitlinien sowie der Mitarbeit auf der administrativen Ebene eines großen Berufsverbandes für Physiotherapie,
- eine Expertin für klinisches Risikomanagement mit einem pflegefachlichen Hintergrund sowie einschlägiger Erfahrung im klinischen Qualitätsmanagement,
- ein Experte aus dem Bereich der Epidemiologie/Versorgungsforschung mit einschlägiger Forschungstätigkeit im Bereich der Endoprothetik,
- eine Patientenvertreterin aus der Deutschen Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V. sowie
- ein Patientenvertreter des Deutschen Behindertenrates/Deutscher Rheumaliga Bundesverband e.V.

Im Folgenden sind die Angaben zu potenziellen Interessenkonflikten der am Panelverfahren teilgenommenen Fachexperten und der Patientenvertreter dargestellt. Alle diesbezüglichen Informationen beruhen auf Selbstangaben der einzelnen Personen anhand des verbindlichen Formblatts „Angaben zu potenziellen Interessenkonflikten“. Das Formblatt ist unter www.sqg.de/downloads/Entwicklung/2_Formblatt-Interessenbekundung.pdf abrufbar und enthält folgende Fragen:

Frage 1: Sind oder waren Sie bei einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter⁸ abhängig beschäftigt (angestellt)? Wenn ja, wo und in welcher Position?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie einen Interessenverband im Gesundheitswesen oder einen vergleichbaren Interessenvertreter direkt oder indirekt⁹ beraten? Wenn ja, wen?

Frage 3: Haben Sie (unabhängig von einer Anstellung oder Beratungstätigkeit) im Auftrag eines Interessenverbandes im Gesundheitswesen oder eines vergleichbaren Interessenvertreters Honorare erhalten für: Vorträge, Stellungnahmen, Ausrichtung von bzw. Teilnahme an Kongressen und Seminaren – auch im Rahmen von Fortbildungen, für (populär-) wissenschaftliche oder sonstige Aussagen oder Artikel? Wenn ja, von wem und für welche Tätigkeiten?

Frage 4: Haben Sie (unabhängig von einer Anstellung oder Beratungstätigkeit) und/oder hat die Institution¹⁰, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, von einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder für Patentanmeldungen erhalten? Wenn ja, von wem und für welche Tätigkeit?

Frage 5: Haben Sie oder die Institution, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z.B. Ausrüstung, Personal, Reisekostenunterstützung ohne wissenschaftliche Gegenleistung) von einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter erhalten? Wenn ja, von wem und aus welchem Anlass?

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile (auch in Fonds) von einer Firma oder Institution, die zu einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter gehört? Wenn ja, von wem?

Tabelle 13: Übersicht potenzieller Interessenkonflikte teilnehmender Experten (conflict of interest statement)

Name	Organisation/Institution/Unternehmen	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Mai, Sabine, Dr. med.	Vitos, orthopädische Klinik Kassel gemeinnützige GmbH	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein
Kostuj, Tanja, Dr. med.	Orthopädische Uniklinik Friedrichsheim	Nein	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja
Heisel, Christian, Prof. Dr.	ARCUS Sportklinik, Pforzheim	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein
Heller, Karl-Dieter, Prof. Dr.	Herzogin Elisabeth Hospital	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
Rimbach, Monika, Dipl. Krankenhausbetriebswirtin (VKD)	Caritas Trägergesellschaft West	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
Böhle, Eckardt	niedergelassener Physiotherapeut	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
Krummenauer, Frank, Prof. Dr.	Universität Witten-Herdecke	Nein	Ja	Nein	Ja	Nein	Nein

⁸ Gemeint sind Interessenverbände von Leistungserbringern, den Krankenkassen, der pharmazeutischen und der Medizinprodukteindustrie sowie den Herstellern medizinischer Software.

⁹ „Indirekt“ heißt in diesem Zusammenhang: z.B. im Auftrag eines Instituts, das wiederum für eine entsprechende Person, Institution oder Firma tätig wird.

¹⁰ Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, ist es ausreichend, die geforderten Angaben auf Ihre Arbeitseinheit (z.B.: Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.) zu beziehen.

Name	Organisation/Institution/ Unternehmen	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Kleveman, Henning, Dr. med.	niedergelassener FA für Orthopädie und Unfallchirurgie	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein
Giehl, Johannes, Prof. Dr. med.	MDK Baden-Württemberg	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein
Burkhardt, Volker, Dr.	MDK Sachsen	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein
Mühr, Cordula	benannt durch BAG Selbsthilfe	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Dau, Werner	benannt durch BAG Selbsthilfe	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein

5.2. Auftaktveranstaltung

Die Auftaktveranstaltung des QS-Verfahrens *Knieendoprothesenversorgung* fand mit 10 Experten am 17. August 2011 im AQUA-Institut in Göttingen statt. Zwei der benannten Panelexperten konnten nicht am Auftaktworkshop teilnehmen, von denen einer frühzeitig aus dem Panelverfahren ausschied. Der zweite Teilnehmer wurde ebenfalls, wie oben dargestellt, in einer separaten Schulungsveranstaltung in die Bewertungsmethodik eingeführt. Diese und alle weiteren Treffen des Panels wurden von einem erfahrenen Moderator geleitet. Das erste Treffen diente dazu, den Teilnehmern den Ablauf und die Methodik des Verfahrens zu erläutern sowie Raum für die Diskussion kritischer Fragen zu geben. Des Weiteren referierte die Patientenvertretung zu verfahrensspezifischen Aspekten der Patientenperspektive.

Im Anschluss an die Auftaktveranstaltung erhielten die Panelmitglieder die Indikatorendatenblätter für die erste Bewertungsrunde sowie ein Manual, das nochmals alle wichtigen Informationen zusammenfasste. Die Patientenvertreter erhielten eine eigens für sie angefertigte, im Sprachgebrauch geringfügig angepasste Version des Manuals.

Eine Anleitung mit Erläuterung der Kriterien für die Bewertung von Relevanz und Klarheit wurde verteilt und mit den Panelteilnehmern diskutiert. Im Anschluss daran wurden, in Gruppenarbeit, drei Indikatoren exemplarisch hinsichtlich Relevanz und Klarheit diskutiert und bewertet.

5.3. Bewertungsrunde 1, postalisch

Ablauf

Gemäß der in Abschnitt 3.2.3 dargestellten Vorgehensweise bewerteten die Experten in der ersten postalischen Bewertungsrunde die Indikatoren hinsichtlich Relevanz und Klarheit/Verständlichkeit. Ferner hatten die Experten die Möglichkeit, Kommentare zu jedem Indikator abzugeben. Die postalische Bewertungsrunde fand vom 18. August bis zum 14. September 2011 statt.

Ergebnisse

Unter Berücksichtigung der Auswertungsregeln ergab sich unter den 88 zu bewertenden Indikatoren folgende Häufigkeitsverteilung bezüglich des Bewertungskriteriums „Relevanz“:

- relevante Indikatoren: 60
- fraglich relevante Indikatoren: 28
- nicht relevante Indikatoren: 0

Die Bewertungen der Indikatoren sind in Anhang C.2 nach Kategorien „nicht relevant“ [1-3], „fraglich relevant“ [4-6] und „relevant“ [7-9] differenziert dargestellt. Aufgegliedert nach Qualitätsdimensionen wird das Ergebnis der postalischen Bewertungsrunde in Tabelle 14 dargestellt.

Tabelle 14: Bewertungsübersicht der postalischen Bewertungsrunde 1 für das Kriterium „Relevanz“

		Qualitätsdimensionen				
Ratingergebnis		Effektivität	Patientensicherheit	Patientenorientierung	Zugang (inkl. Koordination)	Summe
	relevant	13	38	8	1	60
	fraglich relevant	6	15	2	5	28
	nicht relevant	0	0	0	0	0
	Summe	19	53	10	6	88

Auf eine Darstellung der Ergebnisse bezüglich der Bewertung des Kriteriums Klarheit und Verständlichkeit wird verzichtet, da diese vornehmlich genutzt wurde, um Schwächen in der Formulierung aufzudecken und Konkretisierungen an den Indikatoren vorzunehmen.

Aufbereitung der Indikatoren für das Paneltreffen der Bewertungsrunde 1

In den Bewertungsformularen für das Paneltreffen der ersten Bewertungsrunde wurden die Kommentare der Experten für jeden Indikator zusammengefasst und für die Diskussion im Panel bereitgestellt. Zudem wurden die Verteilungen der postalischen Bewertungen von Relevanz und Klarheit/Verständlichkeit für jeden Indikator auf dem Bewertungsformular angegeben.

5.4. Bewertungsrunde 1, Paneltreffen

Ablauf

Im Rahmen des Paneltreffens der Experten am 22. September 2011 wurden die Ergebnisse der ersten postalischen Bewertungsrunde für jeden Qualitätsindikator in der Gruppe diskutiert. Den Experten wurde die Möglichkeit gegeben, in der Gruppe konsentiertere Modifikationen an den Indikatoren vorzunehmen, welche protokolliert und mittels Beamer visualisiert wurden. Die Indikatoren wurden dann sowohl in ihrer ursprünglichen als auch in ihrer modifizierten Form erneut bezüglich des Kriteriums „Relevanz“ von den Experten bewertet. Die modifizierten Indikatoren wurden an dieser Stelle durch den Zusatz „A“ an der Indikatoren-ID gekennzeichnet.

Die Modifikationen betrafen unter anderem

- den Titel einzelner Indikatoren,
- die Indikatorenbeschreibung,
- die Definition von Zähler und Nenner,
- die Ein- und Ausschlusskriterien,
- die Begründung des Indikators sowie
- Aspekte der Risikoadjustierung.

Die Modifikationen, die an den eingeschlossenen Indikatoren im Einzelnen vorgenommen wurden, sind in Abschnitt 6.2 beschrieben.

Ergebnisse

Insgesamt hatten die Teilnehmer 99 Bewertungen abzugeben. Es wurden 32 Indikatoren in der ursprünglichen Fassung und 64 modifizierte Indikatorversionen zur Bewertung angeboten. 1 Indikator wurde in der Originalversion und zwei modifizierten Versionen angeboten.

Bei 30 der ursprünglich 88 Indikatoren entschied das Panel eine Zusammenlegung aufgrund der inhaltlichen Nähe der durch sie erfassten Qualitätsaspekte. Diese wurden insgesamt 6 aufnehmenden Indikatoren zugewiesen. Von den 30 Indikatoren wurden 23 aufgrund der Zusammenlegung nicht bewertet. Für die restlichen 7 der zusammengelegten Indikatoren erfolgte eine Bewertung der Relevanz des vom Indikator erfassten Qualitätsaspekts. Die Auswertung ergab, dass die 7 Indikatoren als relevant bewertet und nach Maßgabe des Panels in der Folge mit dem aufnehmenden Hauptindikator zusammengelegt wurden.

Unter Berücksichtigung der definierten Auswertungsregeln ergab sich folgende Häufigkeitsverteilung bezüglich des Bewertungskriteriums „Relevanz“:

- relevante Indikatoren: 61
- fraglich relevante Indikatoren: 36
- nicht relevante Indikatoren: 2

Die Bewertungen der Indikatoren sind in Anhang C.3 nach Kategorien „nicht relevant“ [1-3], „fraglich relevant“ [4-6] und „relevant“ [7-9] differenziert dargestellt.

Sofern es modifizierte Versionen eines Indikators gab, wurde die jeweils am höchsten bewertete Version des Indikators fortgeführt. Die Anzahl der als relevant bewerteten 60 Indikatoren reduzierte sich dadurch auf 30.

Tabelle 15 zeigt die Verteilung der Bewertungen bezogen auf die Dimensionen des Qualitätsmodells. Bei Vorliegen einer modifizierten Version ist entsprechend der genannten Kriterien nur eine Indikatorversion abgebildet.

Tabelle 15: Bewertungsübersicht des Panels der Bewertungsrunde 1 für das Kriterium „Relevanz“

		Qualitätsdimensionen				
Ratingergebnis		Effektivität	Patientensicherheit	Patientenorientierung	Zugang (inkl. Koordination)	Summe
	relevant	11	10	8	1	30
	fraglich relevant	3	16	2	5	26
	nicht relevant	2	0	0	0	2
	Summe	16	26	10	6	58

Die als relevant bewerteten Indikatoren bilden mit den Dimensionen Effektivität, Patientensicherheit, Patientenorientierung und Zugang/Koordination alle Qualitätsdimensionen ab. Unter den 30 als relevant konsentierten Indikatoren befinden sich 22 modifizierte Indikatoren. Die Diskussion sowie die Modifikation der Indikatoren im Rahmen des Paneltreffens führten dazu, dass die Bewertung der Indikatoren insgesamt eindeutiger ausfiel. Während in der postalischen Bewertungsrunde noch 28 Indikatoren als fraglich relevant bewertet wurden, ergaben sich aus der erneuten Bewertung nur noch 26 fraglich relevante sowie zwei nicht relevante Bewertungen.

Zusammenlegung von Indikatoren

In der Nachbereitung der Panelsitzung wurden einige der als relevant bewerteten Indikatoren zu jeweils einem thematisch übergeordneten Indikator zusammengefasst. Dabei wurde die ID eines der zusammengefassten Indikatoren übernommen und mit dem Zusatz „A“ versehen, sofern nicht schon eine modifizierte Version vorlag. Im letztgenannten Fall wurde der Indikator mit dem Zusatz „B“ gekennzeichnet.

Die Tabelle 16 stellt eine Übersicht der zusammengelegten Indikatoren dar. Die neuen, übergeordneten Indikatoren sind jeweils grau bzw. mit * unterlegt.

Tabelle 16: Übersicht der zusammengelegten Indikatoren

ID	Indikatortitel
18_A*	Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Knieendoprothese
8	Präoperative Antibiotikagabe bei Knie-Totalendoprothese
19	Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Knie-Schlittenprothese
20	Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Wechsel oder Komponentenwechsel
23_B*	Thromboembolieprophylaxe bei Knieendoprothese
24	Postoperative Thromboseprophylaxe
34_A*	Prä- und Postoperative Beweglichkeit bei Knieendoprothese
35	Postoperative Beweglichkeit bei Knie-Schlittenprothese (Messung)
36	Postoperative Beweglichkeit bei Knie-Schlittenprothese
37_A*	Gefähigkeit bei Entlassung – Knieendoprothese
38	Gefähigkeit bei Entlassung – Knie-Schlittenprothese
39	Gefähigkeit bei Entlassung – Wechsel oder Komponentenwechsel
45_A*	Unerwünschte Ereignisse – inhospital
47	Gefäßverletzung oder Nervenschaden bei Knie-Totalendoprothese
48	Fraktur als Behandlungskomplikation bei Knie-Totalendoprothese
49	Postoperative Wundinfektion bei Knie-Totalendoprothese
50	Wundhämatome/Nachblutungen bei Knie-Totalendoprothese
51	Allgemeine postoperative Komplikationen bei Knie-Totalendoprothese
52	Reoperationen wegen Komplikation bei Knie-Totalendoprothese
53	Sterblichkeit bei Knie-Totalendoprothese
54	Gefäßverletzung oder Nervenschaden bei Knie-Schlittenprothese
55	Fraktur als Behandlungskomplikation bei Knie-Schlittenprothese
56	Postoperative Wundinfektion bei Knie-Schlittenprothese
57	Wundhämatome/Nachblutungen bei Knie-Schlittenprothese
58	Allgemeine postoperative Komplikationen bei Knie-Schlittenprothese
59	Reoperationen wegen Komplikation bei Knie-Schlittenprothese
60	Sterblichkeit bei Knie-Schlittenprothese
61	Gefäßverletzung oder Nervenschaden bei Wechsel oder Komponentenwechsel
62	Fraktur als Behandlungskomplikation bei Wechsel oder Komponentenwechsel
63	Postoperative Wundinfektion bei Wechsel oder Komponentenwechsel
64	Wundhämatome/Nachblutungen bei Wechsel oder Komponentenwechsel
65	Allgemeine postoperative Komplikationen bei Wechsel oder Komponentenwechsel
66	Reoperationen wegen Komplikation bei Wechsel oder Komponentenwechsel
67	Sterblichkeit bei Wechsel oder Komponentenwechsel
76_A*	Chirurgische Komplikationen innerhalb von 90 Tagen
77	Periprothetische Fraktur bei Knieendoprothese

Durch die Zusammenlegungen reduzierte sich die Zahl der Indikatoren auf 30. Tabelle 17 stellt die als „relevant“ bewerteten Indikatoren differenziert nach der jeweiligen Qualitätsdimension nach Abschluss der ersten Bewertungsrunde und der Zusammenlegung von Indikatoren dar.

Tabelle 17: Relevante Indikatoren nach der Bewertungsrunde 1

ID	Indikatortitel
2	Indikation zur Knie-Totalendoprothese
3_A	Indikation zur Knie-Schlittenprothese
4	Indikation zum Wechsel oder Komponentenwechsel
5_A	Partizipative Entscheidungsfindung (Patientenbefragung)
9_A	Aufklärung über Alternativen zur geplanten Behandlung (Patientenbefragung)
10	Präoperative Aufklärung über Erfolgsaussichten und Risiken (Patientenbefragung)
12_A	Aufklärung zu möglichen postoperativen Komplikationen (Patientenbefragung)
13_A	Aufklärung über die Anästhesie (Patientenbefragung)
14_A	Aufklärung zum postoperativen Verhalten (Patientenbefragung)
18_A	Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Knieendoprothese
23_B	Thromboembolieprophylaxe bei Knieendoprothese
30_A	Frühmobilisation innerhalb 24 Stunden postoperativ
31_A	Physiotherapie nach Knieendoprothesen-Erstimplantation
32_A	Sturzprävention bei Knieendoprothese
34_A	Postoperative Beweglichkeit bei Knieendoprothese
37_A	Gehfähigkeit bei Entlassung – Knieendoprothese
45_A	Unerwünschte Ereignisse – inhospital
46	Anästhesiebedingte Komplikationen
68_A	Vorliegen des Funktionsstatus und eines Rehaplans
69_A	Veränderung des Bewegungsumfangs des Knies nach Rehabilitation
70	Nachuntersuchung nach 12 Monaten
74_A	Postoperative Wundinfektionen während des Krankenhausaufenthalts oder bei Wiederaufnahme innerhalb von einem Jahr
75_A	Thrombose/Lungenembolie intrahospital oder innerhalb von 90 Tagen nach Entlassung bei Knieendoprothesenimplantation
76_A	Chirurgische Komplikationen innerhalb von 90 Tagen
79	Revision innerhalb von 365 Tagen nach Knieendoprothese
80	Infektion der Knieendoprothese innerhalb von 365 Tagen nach Operation
82_A	Revision und innerhalb von 5 Jahren nach Knieendoprothese (Area-Indikator)
83	Patientenrelevante Endpunkte: Lebensqualität (Patientenbefragung)
84	Patientenrelevante Endpunkte: Schmerz und Funktionseinschränkungen (Patientenbefragung)
88	Teilnahme an einem nationalen Endoprothesenregister

Aufbereitung der Indikatoren für die postalische Bewertungsrunde 2

Für die Bewertungsrunde 2 wurden die Bewertungsformulare der als „relevant“ eingestuft Indikatoren um die wesentlichen Informationen zu ihrer jeweiligen Umsetzung ergänzt. Dies beinhaltete die Nennung der notwendigen Instrumente sowie die Beschreibung der erforderlichen Datenfelder für die Auslösung des QS-Filters, die Berechnung von Zähler und Nenner und, falls erforderlich, für die Risikoadjustierung.

5.5. Bewertungsrunde 2, postalisch

Ablauf

Gemäß der in Abschnitt 3.2.3 dargestellten Vorgehensweise bewerteten die Experten im Rahmen der zweiten postalischen Bewertungsrunde die mit Angabe der Datenfelder aufbereiteten 30 relevanten Indikatoren hinsichtlich der Kriterien „Praktikabilität“ (Umsetzbarkeit) und „Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“. Ferner hatten sie wieder die Möglichkeit, schriftliche Kommentare zu jedem Indikator abzugeben. Die postalische Bewertungsrunde fand vom 21. Oktober bis zum 3. November 2011 statt.

Ergebnisse

Alle 30 bewerteten Indikatoren wiesen einen Median ≥ 4 auf und wurden damit als praktikabel bzw. umsetzbar bewertet.

Die Einzelbewertungen der Indikatoren für das Kriterium „Praktikabilität“ des postalischen Teils der Bewertungsrunde 2 sind in Anhang C.4 differenziert dargestellt. Geordnet nach Qualitätsdimension werden die Bewertungen in Tabelle 18 wiedergegeben.

Tabelle 18: Bewertungsübersicht der postalischen Bewertungsrunde 2 für das Kriterium „Praktikabilität“

		Qualitätsdimensionen				
Ratingergebnis		Effektivität	Patientensicherheit	Patientenorientierung	Zugang (inkl. Koordination)	Summe
	praktikabel	11	10	8	1	30
	Nicht praktikabel	0	0	0	0	0
	Summe	11	10	8	1	30

Als „geeignet“ für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung wurden 18 der 30 Indikatoren bewertet (Tabelle 19), wobei kein Indikator als grundsätzlich „nicht geeignet“ eingestuft wurde. Die Bewertungen für das Kriterium „Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“ werden in Tabelle 19 differenziert nach den Dimensionen des Qualitätsmodells wiedergegeben.

Tabelle 19: Bewertungsübersicht der postalischen Bewertungsrunde 2 für das Kriterium „Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“

		Qualitätsdimensionen				
Ratingergebnis		Effektivität	Patientensicherheit	Patientenorientierung	Zugang (inkl. Koordination)	Summe
	geeignet	7	6	5	0	18
	fraglich geeignet	4	4	3	1	12
	nicht geeignet	0	0	0	0	0
	Summe	11	10	8	1	30

Die Einzelbewertungen der Indikatoren nach der postalischen Bewertungsrunde 2 sind in Anhang C.5 dargestellt.

5.6. Bewertungsrunde 2, Paneltreffen

Ablauf

Im Rahmen des Paneltreffens der Bewertungsrunde 2, das am 9. November 2011 stattfand, wurden alle 30 Indikatoren erneut hinsichtlich der Kriterien „Praktikabilität“ und „Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“ bewertet. Analog zur ersten Bewertungsrunde wurden den Experten die Ergebnisse der schriftlichen Bewertung sowie die aufbereiteten Kommentare zu jedem Indikator als Diskussions- und Bewertungsgrundlage präsentiert. Zudem wurden in der Gruppe konsentiertere Modifikationen an den Indikatoren und an der Datensatzbeschreibung zur Erfassung vorgenommen. Während der Diskussion wurden 24 Indikatoren modifiziert, für 19 davon wurde jeweils eine zusätzliche Version erstellt.

Der Indikator 83_A „Patientenrelevante Endpunkte: Lebensqualität (Patientenbefragung)“ wurde von den Panel-Experten mit dem Indikator 84 „Patientenrelevante Endpunkte: Schmerz und Funktionseinschränkungen (Patientenbefragung)“ zusammengelegt und entfällt damit als eigenständiger Indikator. Somit bilden 29 Indikatoren das final bewertete und konsentiertere Indikatorenregister.

Alle erstmals modifizierten Indikatoren wurden durch den Zusatz „O“ gekennzeichnet. Wurde von einem im Rahmen oder im Nachgang der ersten Bewertungsrunde bereits modifizierter Indikator in der zweiten Bewertungsrunde eine weitere modifizierte Version angelegt, erhielt die Indikatoren-ID dieses Indikators ebenfalls den Zusatz „O“ (z.B. Indikator 3_A_O).

Die Modifikationen umfassten im Einzelnen:

- den Titel des Indikators,
- die Beschreibung des Indikators,
- die Definition des Zählers,
- Ein- und Ausschlusskriterien,
- Aspekte der Risikoadjustierung,
- die Erhebungsform des Indikators,
- Datenfelder und deren Formulierung und
- die Formulierung der Fragen bei mittels Patientenbefragung erhobenen Indikatoren.

Die Modifikationen, die an den eingeschlossenen Indikatoren im Einzelnen vorgenommen wurden, sind in Kapitel 6.2. beschrieben.

Ergebnisse

Die Panelteilnehmer hatten während des Treffens in der Bewertungsrunde 2 insgesamt 51 Bewertungen abzugeben: 29 Indikatoren in der ursprünglichen Fassung und 22 modifizierte Indikatorversionen.

Alle 29 Indikatoren einschließlich der Modifikationen wurden unter Berücksichtigung der definierten Auswertungsregeln als praktikabel bzw. umsetzbar bewertet. In das finale Indikatorenset gehen die jeweils besser bewerteten Versionen des Originalindikators ein. Die Einzelbewertungen der Indikatoren sind in Anhang C.6 differenziert dargestellt.

Tabelle 20 zeigt die Verteilung der Bewertungen bezogen auf die Dimensionen des Qualitätsmodells. Bei Vorliegen einer bzw. zweier modifizierter Versionen ist nur die jeweils am höchsten bewertete Version abgebildet.

Tabelle 20: Ergebnisübersicht des Panels der Bewertungsrunde 2, Paneltreffen für das Kriterium „Praktikabilität“

		Qualitätsdimensionen				
Ratingergebnis		Effektivität	Patientensicherheit	Patientenorientierung	Zugang (inkl. Koordination)	Summe
	praktikabel	11	10	7	1	29
	nicht praktikabel	0	0	0	0	0
	Summe	11	10	7	1	29

Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung

Von den 29 als praktikabel bewerteten Indikatoren wurden 16 Indikatoren als geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung konsentiert. Die Einzelbewertungen dieser Indikatoren in der Bewertungsrunde 2 sind in Anhang C.7 differenziert dargestellt.

Die Ergebnisse für das Kriterium „Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“ werden in Tabelle 21 wiedergegeben.

Tabelle 21: Ergebnisübersicht der Bewertungsrunde 2, Paneltreffen für das Kriterium „Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“

		Qualitätsdimensionen				
Ratingergebnis		Effektivität	Patientensicherheit	Patientenorientierung	Zugang (inkl. Koordination)	Summe
	geeignet	6	7	3	0	16
	fraglich geeignet	5	3	4	1	13
	nicht geeignet	0	0	0	0	0
	Summe	11	10	7	1	29

Die Bewertung der Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung hatte keinen Einfluss auf den Einschluss von Indikatoren in das finale Indikatorenset. Hierfür waren nur die Bewertungen der Relevanz und der Praktikabilität entscheidend.

Tabelle 22 stellt die abschließend als „praktikabel“ bewerteten 29 Indikatoren nach Ende der Bewertungsrunde 2 dar. Die Indikatoren, die als geeignet für die öffentliche Berichterstattung bewertet wurden, sind farblich und mit einem * markiert.

Tabelle 22: Praktikable Indikatoren nach der Bewertungsrunde 2

ID	Indikatortitel
Effektivität	
02_O*	Indikation zur Knie-Totalendoprothese
03_A_O*	Indikation zur Knie-Schlittenprothese
04_O*	Indikation zum Wechsel oder Komponentenwechsel
30_A_O	Frühmobilisation innerhalb 24 Stunden postoperativ
31_A*	Physiotherapie nach Knieendoprotheseneingriff
34_A	Prä- und postoperative Beweglichkeit bei Knieendoprothese
37_A_O	Gehfähigkeit bei Entlassung – Knieendoprothese

ID	Indikatortitel
69_A_O	Veränderung des Bewegungsumfangs des Knies nach Rehabilitation
70_O*	Nachuntersuchung nach 12 Monaten
82_A_O	Revision ohne oder mit Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 5 Jahren (Area-Indikator)
88_X*	Teilnahme an einem nationalen Endoprothesenregister
Patientensicherheit	
18_A_O*	Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Knieendoprothese
23_B_O*	Thromboembolieprophylaxe bei Knieendoprothese
32_A_O	Sturzprävention bei Knieendoprothese
45_A_O*	Unerwünschte Ereignisse - inhospital
46_O*	Anästhesiebedingte Komplikationen
74_A_O*	Postoperative tiefe Wundinfektionen
75_A_X*	Thrombose/Lungenembolie
76_A_O	Chirurgische Komplikationen
79_O	Revisionen ohne oder mit Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 1 Jahr
80_O*	Infektion der Knieendoprothese innerhalb von 1 Jahr nach Operation
Patientenorientierung	
05_A_O	Partizipative Entscheidungsfindung (Patientenbefragung)
09_A	Aufklärung über Alternativen zur geplanten Behandlung (Patientenbefragung)
10_O	Präoperative Aufklärung über Erfolgsaussichten und Risiken (Patientenbefragung)
12_A	Aufklärung zu möglichen postoperativen Komplikationen (Patientenbefragung)
13_A*	Aufklärung Anästhesie (Patientenbefragung)
14_A_O*	Aufklärung zum postoperativen Verhalten (Patientenbefragung)
84_O*	Patientenrelevante Endpunkte: Lebensqualität, Schmerz und Funktionseinschränkungen (Patientenbefragung)
Zugang zur Versorgung (inkl. Koordination)	
68_A_O	Vorliegen relevanter Informationen nach Rehabilitation bei Erstvorstellung beim weiterbehandelnden Arzt

5.7. Anregungen aus dem Panelverfahren

Im Verlauf des Panelverfahrens ergaben sich wichtige methodische und fachliche Anregungen, welche in die Entscheidungsfindung und das Bewertungsverfahren eingeflossen sind. Sowohl die schriftlichen Kommentare in den postalischen Bewertungsrunden als auch die protokollierten Diskussionen während der Expertentreffen wurden inhaltlich berücksichtigt. Folgende Aspekte wurden durch die Teilnehmer des Panelverfahrens schwerpunktmäßig thematisiert.

Auslösekriterien

Das Panel empfiehlt, die Altersgrenze des für die Auslösung der Dokumentationspflicht definierten Patientenkollektivs auf ≥ 18 Jahre festzusetzen. Eingriffe, bei denen auch die patellare Gelenkfläche ersetzt wird, sollen Berücksichtigung im Verfahren finden, nicht aber der isolierte Patellarückflächenersatz.

Für die Revisionsendoprothetik wurden, analog zum bestehenden Verfahren, die Wechsel bzw. die Komponentenwechsel der Endoprothese als Prozeduren definiert, die eine Auslösung der Dokumentationspflicht nach sich ziehen. Darüber hinaus wurden Ausschlusskriterien definiert, die insbesondere Patienten mit Neubildungen der gelenknahen Gewebe (Tumorerkrankungen) betreffen. Revisionen ohne Wechsel der Endoprothese oder einer ihrer Komponenten sollen nicht als Index-Leistung geführt werden. Gleichwohl hat das Panel empfohlen, auch diese Prozeduren im Sinne einer Komplikation infolge einer Knieendoprothesenversorgung im Follow-up zu erfassen.

Indikationsstellung

Die Indikationsstellung wurde von den Panelexperten als ein zentraler Aspekt des Qualitätssicherungsverfahrens angesehen. Entsprechend viel Raum nahmen die Diskussion und Modifikation der drei Indikatoren ein, die diesen Aspekt abbilden. Besonderes Augenmerk legte das Panel auf eine Abgrenzung der Indikatoren zur Indikationsstellung zur Knieendoprothese und zur unikondylären Knie-Schlittenprothese. Die wesentlichen Veränderungen betrafen zum einen die besondere Berücksichtigung von Erkrankungen aus dem rheumatischen Formenkreis für die Totalendoprothetik. Hierfür wurde, ergänzend zum bislang ausschließlich angewendeten Kellgren & Lawrence Score, eine röntgenologische Beurteilung der erosiven Gelenkdestruktion mittels der Einteilung der Schweregrade nach Larsen-Dale-Eek eingeführt. Zum anderen wurde für die Indikationsstellung zur Knie-Schlittenprothese ein zusätzliches Indikationskriterium eingeführt (intakte übrige Kompartimente).

Nachsorgekonzept

Als nicht minder wichtig erachtete das Panel die Bedeutung eines Nachsorgekonzepts, welches die Versorgungskontinuität des Patienten nach der Entlassung aus dem akut-stationären Aufenthalt gewährleistet. Dies soll im Wesentlichen durch eine zeitnahe Verfügbarkeit von Informationen zur Funktionalität insbesondere in Alltagssituationen erreicht werden. Darüber hinaus soll weiterbehandelnden Ärzten durch Behandlungsempfehlungen nach durchgeführter Rehabilitation die etwaige Fortsetzung und bedarfsgerechte Koordination einer befundorientierten Nachsorge erleichtert werden.

Follow-up-Erhebung

Eine abschließende Betrachtung der Ergebnisse im unmittelbaren Anschluss an den endoprothetischen Eingriff ist nach Ansicht der Panelteilnehmer nicht zielführend, da ein Operationserfolg erst nach etwa einem Jahr verlässlich beurteilt werden kann. Demensprechend wird eine Follow-up-Erhebung durch einen Arzt mit entsprechender orthopädischer Qualifikation empfohlen. Nicht zuletzt aufgrund der an den Sektorengrenzen vermuteten Schnittstellenproblematiken sei eine Nachverfolgbarkeit des Patienten essenziell. Aus diesem Grund sprechen sich die Panelexperten ausdrücklich für einen sektorenübergreifende Anlage des Verfahrens aus.

Patientenperspektive

Die Patientenperspektive wurde von der Mehrheit der Panelteilnehmer als wertvoller Bestandteil der Qualitätssicherung angesehen, weil sie neben den klinischen Endpunkten die subjektive Sichtweise der von der medizinischen Versorgung Betroffenen hervorhebt. Kontrovers diskutiert wurde die Validität der Daten, die durch Patientenbefragungen erhoben werden, zumal wenn Befragung zunächst als Stichprobe und nicht als Vollerhebung angesetzt ist. Dieser Kritikpunkt wurde von der Patientenvertretung in die Diskussion eingebracht und mit dem Wunsch verbunden, möglichst alle Patienten zu befragen. Die Patientenperspektive wird im Wesentlichen durch die Erfassung wichtiger Prozessparameter zur adäquaten präoperativen Aufklärung sowie patientenrelevanter Endpunkte abgebildet. Zu den letztgenannten gehören die Funktionsfähigkeit und der Schmerz und damit die Lebensqualität. Diese Parameter werden im vorliegenden Verfahren durch einen zusammengelegten Indikator erfasst, der die Informationen unter Verwendung des WOMAC-Fragenbogens (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index), eines weithin etablierten und auch für den deutschen Sprachraum validierten Osteoarthrose-Index, generiert.

Darüber hinaus wurden auf Anregung des Panels die Erhebungszeitpunkte für die Befragung konkretisiert. Diese sollten 11 Monate nach dem Eingriff nicht unter- und 13 Monate nicht überschreiten. Eine Anregung aus dem Panel betraf die Wiederholung der Erhebung nach 24 Monaten. Zudem sollte zur Gewährleistung einer verlässlichen Aussage zum Behandlungsergebnis eine präoperative Erhebung erfolgen. Erst der Vergleich von Daten zweier Erhebungszeitpunkte erlaubt die Dokumentation des Behandlungsergebnisses im Zeitverlauf.

Einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung

Die Bewertung der Eignung der Indikatoren zur Patientenperspektive für die öffentliche Berichterstattung - scheint dem Panel angesichts der geplanten Stichprobenerhebung als schwierig. Die Patientenvertretung setzt sich für eine Vollerhebung über alle Einrichtungen ein, keine Stichprobe. Darüber hinaus ist für die Qualitätssicherung die Herstellung eines Einrichtungsbezugs unabdingbar.

Risikoadjustierung

Diverse Aspekte der Risikoadjustierung waren immer wieder Gegenstand umfassender Diskussionen während der Paneltreffen. Das Panel stellte vor allem die Wichtigkeit eines fairen Einrichtungsvergleichs heraus, wobei vor allem der Risikoadjustierung der Ergebnisindikatoren eine hohe Bedeutung zufalle. Die Inzidenz von Komplikationen sei durch patientenbezogene Faktoren geprägt, welche die Ergebnisqualität in unterschiedlicher Weise beeinflussen können.

Aufwand der Datenerhebung

Die Panelexperten diskutierten das Verhältnis von Aufwand und Nutzen der Datenerhebung und sprachen sich für ein Verfahren mit einem möglichst geringen Dokumentationsaufwand aus. Vor diesem Hintergrund soll die Möglichkeit der Nutzung von Abrechnungsdaten der Krankenkassen sorgfältig geprüft werden.

Feedback der Panelteilnehmer

Die Panelexperten nutzten nach Abschluss der zweiten Bewertungsrunde die Gelegenheit für ein umfassendes und differenziertes Feedback sowohl zum Verlauf des Panelverfahrens als auch zum abgestimmten Indikatorenset.

In einer kritischen Gesamtschau auf das Indikatorenset stellte das Panel fest, dass die wesentlichen versorgungs- und qualitätsrelevanten Aspekte der Knieendoprothesenversorgung über den gesamten Behandlungspfad hinweg abgedeckt sind. Nicht zuletzt wegen der Wahrnehmung einer medizinisch ggf. nicht indizierten Mengenausweitung, stellte das Panel die Bedeutung einer adäquaten Indikationsstellung für die endoprothetische Versorgung des Knies heraus. Das Panel zeigte sich, auch angesichts der differenzierteren Berücksichtigung von Patienten mit einer Erkrankung aus dem rheumatischen Formenkreis, sehr zufrieden damit, dass die Indikationsstellung mit drei prozedurenspezifischen Indikatoren abgebildet ist. Einvernehmlich wurde Bedauern geäußert, dass die Rehabilitation als ein in der Versorgungsrealität nahezu standardmäßig implementierter Leistungsaspekt aufgrund gesetzgeberischer Limitationen nicht Bestandteil des Verfahrens sein kann. Der Komplexität des Verfahrens geschuldet ist es aus Sicht des Panels, dass das Indikatorenset zwar einen geeigneten Ausgangspunkt für die Qualitätssicherung der *Knieendoprothesenversorgung* ist, aber weiterhin Fragen offenbleiben. Dies betrifft nach Meinung der Panelteilnehmer insbesondere umsetzungsrelevante Fragen. Darüber hinaus wurde kritisch angemerkt, dass konservative Maßnahmen zur Arthrosebehandlung im Verfahren nicht berücksichtigt wurden. Dies jedoch liegt in der Beauftragung für die Entwicklung eines prozedurenbezogenen Qualitätssicherungsverfahrens begründet. Der Verweis darauf, dass die Patientenperspektive, insbesondere die patientenindividuelle Wahrnehmung des Überleitungsmanagements an den Sektorenübergängen, nur unzureichend abgebildet ist, wurde im Lichte der insgesamt 7 Indikatoren diskutiert, die der Qualitätsdimension Patientenorientierung zugeordnet werden können. Durchweg begrüßt wurde die Einführung eines Behandlungspfades sowohl als deskriptives Instrument zur Darstellung der idealtypischen Versorgung von Patienten, die eine Knieendoprothese erhalten, sowie auch als analytisches Werkzeug zur Dokumentation von Qualitätsdefiziten, Schnittstellenproblematiken und Verbesserungspotenzialen.

Einige der Teilnehmer zeigten sich stark an methodischen Aspekten der Indikatorentwicklung interessiert und warfen, vor allem zu Beginn des Panelverfahrens, auch kritische Fragen bezüglich der Methode und ihrer Umsetzung auf. Ein Kritikpunkt, der wiederholt angesprochen wurde, war die aus Sicht einiger Teilnehmer bisweilen schwierig zu handhabende isolierte Berücksichtigung der Bewertungskriterien in den jeweiligen Bewertungsrunden.

Bedenken hinsichtlich einer eingeschränkten Transparenz, etwa bezüglich der Modifikation von Indikatoren im Lauf des Panelverfahrens, konnten rasch ausgeräumt werden. Angesichts der großen Zahl an Indikatoren und den dadurch limitierten zeitlichen Ressourcen zur Bewertung beschrieben die Teilnehmer besonders die erste Bewertungsrunde als herausfordernd. Dessen ungeachtet äußerten die Experten übereinstimmend, dass sie die Teilnahme im Allgemeinen und an den Vor-Ort-Veranstaltungen im Besonderen als lohnend und die Arbeitsatmosphäre als angenehm und produktiv empfunden haben.

6. Abgestimmtes Indikatorenset

6.1. Eingeschlossene Indikatoren

Anhand der in den vorherigen Abschnitten dargestellten Ergebnisse der einzelnen Bewertungsrounden ergibt sich ein abgestimmtes Set von 29 Indikatoren. Neben den 29 vom Panel als relevant und praktikabel bewerteten Indikatoren, deren inhaltliche Bewertung in Abschnitt 6.2 vorgenommen wird, hat das AQUA-Institut einen weiteren Indikator aus der ersten Bewertungsrunde ergänzt (siehe Würdigung Indikator 30), sodass daraus 30 Indikatoren resultieren (siehe Tabelle 23). Die auftragsgemäß aus dem Entwicklungsverfahren zur Hüftendoprothesenversorgung entnommenen und im abgestimmten Set enthaltenen Indikatoren sind in der Tabelle mit dem Buchstaben H kenntlich gemacht.

Tabelle 23: Abgestimmtes Indikatorenset nach Durchführung aller Bewertungsrounden

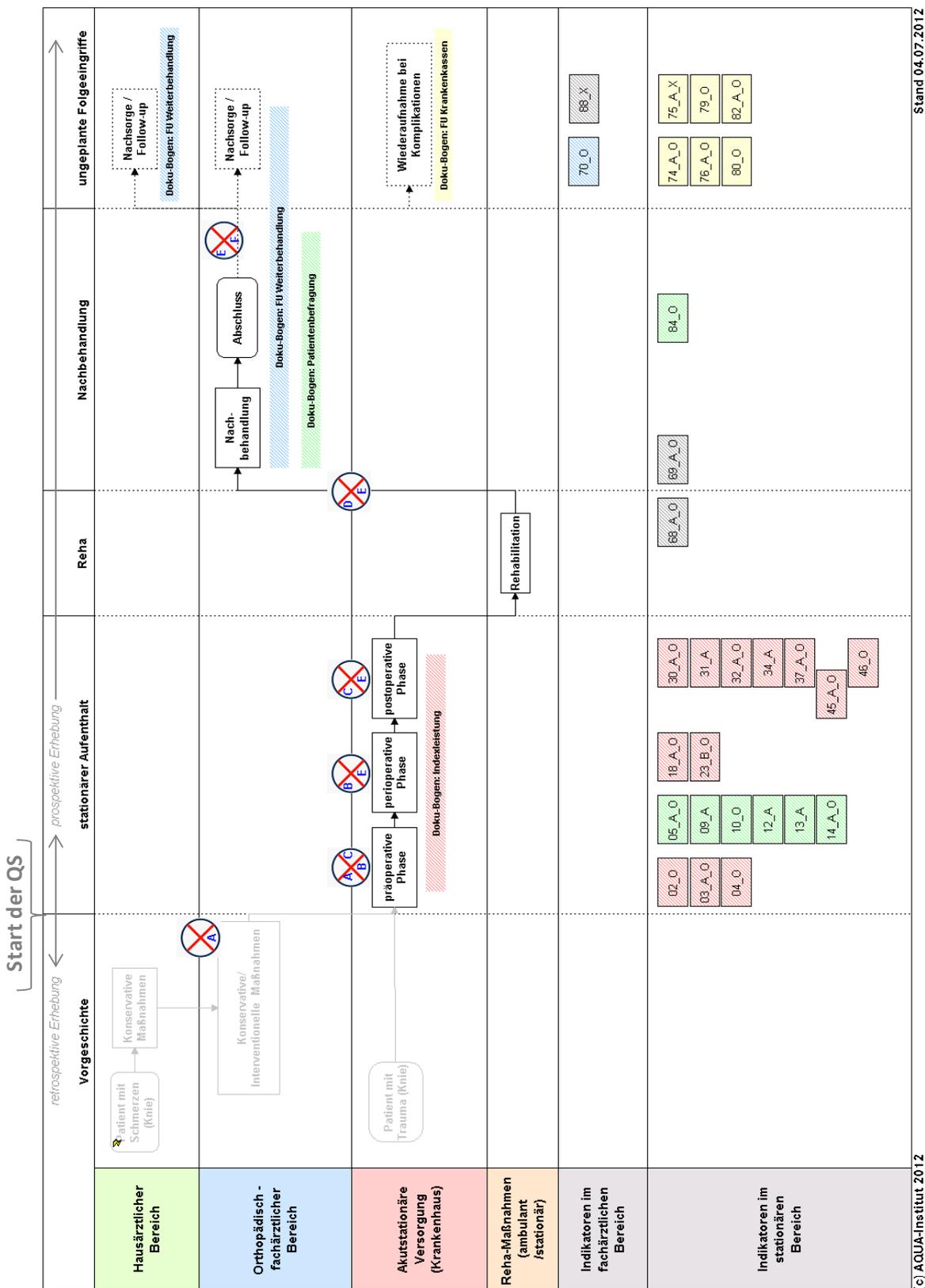
Nr.	Indikator-ID	Indikatortitel ¹¹
1	02_O	Indikation zur Knie-Totalendoprothese
2	03_A_O	Indikation zur Knie-Schlittenprothese
3	04_O	Indikation zum Wechsel oder Komponentenwechsel
4	05_A_O	Partizipative Entscheidungsfindung (Patientenbefragung)
5	09_A	Aufklärung über Alternativen zur geplanten Behandlung (Patientenbefragung)
6	10_O	Präoperative Aufklärung über Erfolgsaussichten und Risiken (Patientenbefragung)
7	12_A	Aufklärung zu möglichen postoperativen Komplikationen (Patientenbefragung)
8	13_A	Aufklärung Anästhesie (Patientenbefragung)
9	14_A_O	Aufklärung zum postoperativen Verhalten (Patientenbefragung)
10	18_A_O	Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Knieendoprothese
11	23_B_O	Thromboembolieprophylaxe bei Knieendoprothese
12	30_A_O	Frühmobilisation innerhalb 24 Stunden postoperativ (H)
13	31_A	Physiotherapie nach Knieendoprotheseneingriff (H)
14	32_A_O	Sturzprävention bei Knieendoprothese (H)
15	34_A	Beweglichkeit bei Entlassung (Titel neu)
16	37_A_O	Gehunfähigkeit bei Entlassung – Knieendoprothese (Titel neu)
17	45_A_O	Komplikationen - stationär (Titel neu)
18	46_O	Anästhesiebedingte Komplikationen
19	68_A_O	Vorliegen relevanter Informationen nach Rehabilitation bei Erstvorstellung beim weiterbehandelnden Arzt (H)
20	69_A_O	Beweglichkeit nach Rehabilitation (H) (Titel neu)
21	70_O	Nachuntersuchung nach 12 Monaten (H)
22	74_A_O	Postoperative tiefe Wundinfektionen
23	75_A_X	Thrombose/Lungenembolie (H)

¹¹ Während der Erstellung des Abschlussberichts wurden Indikatorbezeichnungen unter Berücksichtigung der Stellungnahmen angepasst. Die von dieser Änderung betroffenen Indikatoren sind in Tabelle 23 mit „Titel neu“ kenntlich gemacht.

Nr.	Indikator-ID	Indikatortitel ¹¹
24	76_A_O	Chirurgische Komplikationen (H)
25	79_O	Revision ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 1 Jahr
26	80_O	Infektion der Knieendoprothese innerhalb von 1 Jahr nach Operation
27	82_A_O	Revision ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 5 Jahren (Area-Indikator)
28	84_O	Patientenrelevante Endpunkte: Lebensqualität, Schmerz und Funktionseinschränkungen (Patientenbefragung)
29	88_X	Teilnahme an einem nationalen Endoprothesenregister
30	81	Revision ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 2 Jahren ¹²

¹² Dieser Indikator wurde aufgrund seines Beobachtungszeitraums von 2 Jahren für das Indikatorenset weiterhin berücksichtigt

Abbildung 15 stellt das abgestimmte Indikatorenset entlang des Behandlungspfades dar. Auch hier wird noch einmal deutlich, dass auch das abgestimmte Set die im Pfad dokumentierten Behandlungsphasen vollständig abdeckt. Die Indikatoren sind farblich den entsprechenden Dokumentationsbögen zugeordnet. Für 3 Indikatoren (QI 19, 20, 21 grau gekennzeichnet) liegen derzeit keine Instrumente zur Erhebung vor.



Stand 04.07.2012

(c) AQUA-Institut 2012

Abbildung 15: Behandlungspfad mit abgestimmten Indikatoren nach Bewertungsrunde 2

6.2. Würdigung der Indikatoren

In den nachfolgenden Indikatorbeschreibungen werden die Ergebnisse gewürdigt und die wesentlichen Aspekte der Paneldiskussion zusammenfassend dargestellt. Die konkrete Beschreibung jedes einzelnen Indikators und die Ausgestaltung der Datenfelder sind in den Anhängen D und E dokumentiert.

Zu jedem Indikator sind Verantwortlichkeiten beschrieben, wobei zwischen Prozess- und Dokumentationsverantwortung unterschieden wird.

Wurde der Indikator vom Panel als für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung „fraglich geeignet“ bewertet, wird dies im Feld „Paneldiskussion, Indikatormodifikation“ vermerkt. Sind dort keine Angaben gemacht, ist der Indikator hinsichtlich dieses Bewertungskriteriums im Konsens als „geeignet“ bewertet worden.

Indikator 1	Indikation zur Knie-Totalendoprothese
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der Patienten mit angemessener Indikationsstellung (Schmerzkriterium und röntgenologisches Kriterium) zur totalendoprothetischen Erstimplantation des Kniegelenks und gibt diese als Anteil an allen Patienten wieder, die sich einer solchen Prozedur unterzogen haben.
Hintergrund	Die Leitsymptome bei ausgeprägter Kniegelenksarthrose sind Schmerzen und Bewegungseinschränkung sowie Instabilitätsgefühl im Kniegelenk (Zhang et al. 2010). Obschon konservative Therapieoptionen (wie z. B. Physiotherapie, medikamentöse Schmerzbehandlung, Hilfsmittelversorgung) für viele Patienten eine vorübergehende Verbesserung der Beschwerden bewirken können, stellen sie symptombezogene Therapieansätze dar, mit denen sich im Falle von Gelenkerkrankungen mit chronisch-degenerativem Charakter zumeist keine dauerhafte Beschwerdeverbesserung erreichen lässt (Zhang et al. 2010; Zhang et al. 2008). Die Indikation zum Kniegelenkersatz ist dann gegeben, wenn erhebliche tägliche Schmerzen, funktionelle Beeinträchtigungen sowie radiologisch nachweisbare Gelenkspaltveränderungen vorhanden sind (Conaghan et al. 2010; Zhang et al. 2010; DGU et al. 2009; Zhang et al. 2008). Die röntgenologische Beurteilung arthrotischer Gelenkveränderungen erfolgt mittels des international etablierten Kellgren & Lawrence-Scores und ist ein maßgebliches Kriterium für die Indikationsstellung zum totalendoprothetischen Ersatz des Kniegelenks (Zhang et al. 2010). Für die Indikationsstellung bei Patienten mit Erkrankungen aus dem rheumatischen Formenkreis bietet, ergänzend dazu, die Einteilung der Schweregrade nach Larsen-Dale-Eek (Larsen et al. 1977) röntgenologische Kriterien für die Einteilung der Schwere der erosiven Gelenkzerstörung.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Die Angemessenheit der Indikationsstellung wurde vom Panel intensiv diskutiert. Juvenile Endoprothesen sollen im zu entwickelnden QS-Verfahren ausgeschlossen werden, deshalb wurde im Zuge der ersten Bewertungsrunde die Altersgrenze auf ≥ 18 Jahre festgelegt. Ein weiterer Aspekt, der von den Panel-Experten kontrovers besprochen wurde, war die Angemessenheit der Indikationsstellung bei Patienten mit einer Erkrankung aus dem rheumatischen Formenkreis (v.a. rheumatoide Arthritis). Nach Votum der Panelexperten erreichen viele Patienten mit einer rheumatoiden Arthritis das bisherige Indikationskriterium von 4 Punkten im Kellgren & Lawrence Score nicht, obwohl das Ausmaß der erosiven Gelenkzerstörung die Implantation grundsätzlich rechtfertigen würde. Vor dem Hintergrund dieser Diskussion erfolgte im Zuge der zweiten Bewertungsrunde die Ergänzung der Einteilung der Schweregrade von Larsen, Dale und Eek. Diese Einteilung ist die für die Erfassung der erosiven Gelenkzerstörung sensitivere Stadieneinteilung und vermag daher die Indikationsstellung bei rheumatoider Arthritis besser als der Kellgren & Lawrence Score abzubilden. Zur Indikationsstellung sind damit bei Patienten ohne Erkrankung aus dem rheumatischen Formenkreis 4 Punkte im modifizierten Kellgren & Lawrence Score zur Erfüllung des röntgenologischen Kriteriums erforderlich, bei Patienten mit Erkrankung aus dem rheumatischen

Indikator 1	Indikation zur Knie-Totalendoprothese
	Formenkreis eine Gelenkzerstörung mit mindestens Grad 3 nach der Einteilung von Larsen, Dale und Eek. Darüber hinaus erfolgte eine Konkretisierung der Nennerdefinition durch die Festlegung der einzuschließenden Index-Leistungen. Zudem wurden spezifische ICD-10 Codes vor allem zu Neubildungen der gelenknahen Gewebe als Ausschlusskriterien von den Panexperten definiert und konsentiert.
Grundgesamtheit	Alle Patienten \geq 18 Jahre mit Erstimplantation einer Knie-Totalendoprothese. Es werden die folgenden Prozeduren eingeschlossen: 5-822.1** - 5-822.7**, 5-822.9** - 5-822.b2 sowie 5-822.d0 - 5-822.e2.
Risikoadjustierung	Es handelt sich um einen Indikator, der die Indikationsstellung abbildet. Daher ist für diesen Indikator keine Risikoadjustierung vorgesehen.
Referenzbereich	Bei \geq 90% der Patienten soll eine angemessene Indikation anhand klinischer und röntgenologischer Kriterien vorliegen.
Verantwortlichkeiten	Bei diesem Prozessindikator wird die Indikationsqualität bewertet. Die Prozessverantwortung liegt bei der den Eingriff durchführenden Einrichtung, da auf Dokumentationen, die in der Einrichtung vorliegen, zurückgegriffen wird. Die Dokumentationsverantwortung liegt beim Operateur, da der Indikator anhand von Informationen aus klinischen Befunden und Röntgenbildern erhoben wird.
Würdigung	Dieser Prozessindikator ermöglicht es, die Angemessenheit der Indikationsstellung abzubilden. Dieser kontrollierende Prozess ist bedeutsam für die Effektivität der Knieendoprothesenversorgung. Die Erhebung des Indikators im Rahmen der Qualitätssicherung wird dem Umstand gerecht, dass die Korrektheit der Indikationsstellung häufig nur bei Betrachtung des komplexen Gesamtbildes eines jeden einzelnen Falles möglich ist.
Literatur	Gossec et al. 2011; Löfvendahl et al. 2011; Massin et al. 2011; Chang et al. 2010; Conaghan et al. 2010; Zhang et al. 2010; Civinini et al. 2009; DGU et al. 2009; Parvizi et al. 2009; Bergschmidt et al. 2008; Franklin et al. 2008; Zhang et al. 2008; Barrack et al. 2007; Furnes et al. 2007; Bauersachs et al. 2005; Gidwani et al. 2003; Jones et al. 2001; Schneppenheim et al. 2001; Caveney et al. 1996; Wright et al. 1995; Larsen et al. 1977

Indikator 2	Indikation zur Knie-Schlittenprothese
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der Patienten mit angemessener Indikationsstellung zur Implantation einer unikondylären Knie-Schlittenprothese und gibt diese als Anteil an allen Patienten wieder, die sich einer solchen Prozedur unterzogen haben. Die Indikationsstellung kann aus klinischer Perspektive dann als angemessen bewertet werden, wenn das Schmerzkriterium vorliegt und spezifische röntgenologische Kriterien erfüllt sind.
Hintergrund	Wie bei allen medizinisch-therapeutischen Interventionen ist insbesondere für die Versorgung mit einer unikondylären Schlittenprothese eine sorgfältige Indikationsstellung zu fordern, die neben klinischen Kriterien auch die Vor- und Nachteile eines solchen Eingriffs abwägt. Eine angemessene Indikationsstellung und damit zusammenhängend die Wahl des Endoprothesentyps hat wesentlichen Einfluss auf die postoperativen Ergebnisse. Unikondyläre Schlittenprothesen gelten im Vergleich mit Totalendoprothesen als gewebesparender Eingriff. Ihre Vorteile werden vor allem in einer geringeren Belastung für den Patienten, einer geringeren Inzidenz schwerer Komplikationen (Robertsson 2000 [RGS]; Robertsson et al. 1999 [RGS]) und einem beschleunigten sowie besseren postoperativen Funktionsstatus gesehen (Låstad Lygre et al. 2010 [RGS]). Dem gegenüber zeigen Registerstudien ein im Vergleich zu Totalendoprothesen erhöhtes Revisionsrisiko sowie geringere Standzeiten von Schlittenprothesen auf (Furnes et al. 2007 [RGS]; Gioe et al. 2003; Robertsson 2000 [RGS]; Robertsson et al. 1999 [RGS]).

Indikator 2	Indikation zur Knie-Schlittenprothese
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Die Angemessenheit der Indikationsstellung bei unikondylären Knie-Schlittenprothesen war Gegenstand von Diskussionen unter den Panelexperten. Juvenile Endoprothesen sollen im zu entwickelnden QS-Verfahren ausgeschlossen werden, deshalb wurde die Altersgrenze auf ≥ 18 Jahre festgelegt.</p> <p>In der Bewertungsrunde 1 wurde der Indikator zunächst modifiziert, um Patienten mit Erkrankungen aus dem rheumatischen Formenkreis hinsichtlich röntgenologischer Kriterien gesondert berücksichtigen zu können. Nach Diskussion in der Bewertungsrunde 2 verständigten sich die Panelexperten, dass bei Patienten mit Erkrankungen aus dem rheumatischen Formenkreis die Indikation für die Implantation einer Schlittenprothese grundsätzlich nicht gerechtfertigt ist. Eine gesonderte Berücksichtigung dieses spezifischen Patientenkollektivs ist für diesen Indikator nun nicht mehr vorgesehen.</p> <p>Um die Indikationsstellung zur unikondylären Knie-Schlittenprothese dennoch besser von der Totalendoprothetik abgrenzen zu können, erfolgte die Modifikation des Indikators hinsichtlich des im Kellgren & Lawrence Score erforderlichen Punktwertes. Zukünftig ist demnach die Indikation für diesen Endoprothesentyp dann gerechtfertigt, wenn der Röntgenbefund einen Punktwert ≥ 3 nach dem modifizierten Kellgren & Lawrence Score ergibt und zusätzlich die Intaktheit der übrigen Gelenkkompartimente gegeben ist.</p> <p>Zudem wurden spezifische ICD-10 Codes vor allem zu Neubildungen der gelenknahen Gewebe als Ausschlusskriterien von den Panelexperten definiert und konsentiert.</p>
Grundgesamtheit	Alle Patienten ≥ 18 Jahre mit Erstimplantation einer unikondylären Knie-Schlittenprothese. Es werden die folgenden Prozeduren eingeschlossen: 5-822.0**.
Risikoadjustierung	Es handelt sich um einen Indikator, der die Indikationsstellung abbildet. Daher ist für diesen Indikator keine Risikoadjustierung vorgesehen.
Referenzbereich	Bei $\geq 90\%$ der Patienten soll eine angemessene Indikation anhand klinischer und röntgenologischer Kriterien vorliegen.
Verantwortlichkeiten	Mit diesem Prozessindikator wird die Indikationsqualität bewertet. Die Prozessverantwortlichkeit liegt bei der den Eingriff durchführenden Einrichtung, da auf Dokumentationen, die in der Einrichtung vorliegen, zurückgegriffen wird. Die Dokumentationsverantwortung liegt beim Operateur, da dieser Indikator anhand klinischer Befunde und Röntgenbilder erhoben wird.
Würdigung	Dieser Prozessindikator bildet die Angemessenheit der Indikation zur unikondylären Knie-Schlittenprothese ab. Dieser kontrollierende Prozess ist bedeutsam für die Effektivität der Knieendoprothesenversorgung. Die Erhebung des Indikators wird dem Umstand gerecht, dass – zumal bei diesem Endoprothesentyp und auch in Abgrenzung zur totalendoprothetischen Versorgung – bei der Indikationsstellung viele unterschiedliche Faktoren in Betracht zu ziehen sind.
Literatur	Låstad Lygre et al. 2010; Woolson et al. 2010; BQS 2008c; Furnes et al. 2007; Gioe et al. 2003; Schneppenheim et al. 2001; Robertsson 2000; Robertsson et al. 1999

Indikator 3	Indikation zum Wechsel oder Komponentenwechsel
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der Patienten mit angemessener Indikation (ein Schmerzkriterium (und mindestens ein röntgenologisches/klinisches oder Entzündungskriterium)) ¹ mit Knie-Endoprothesen-Wechsel oder -Komponentenwechsel und gibt sie als Anteil an allen Patienten wieder, die sich einer solchen Prozedur unterzogen haben.
Hintergrund	Implantatwechsel sind bei Implantatlockerung oder/und fortschreitender Verschleißerkrankung in den bisher nicht ersetzten Gelenkanteilen sowie bei erheblicher Funktionsbeeinträchtigung angezeigt. In Registerstudien wurden für Totalendoprothesen Standzeiten von 97%, 89% und 78% nach 5, 10 und 15 Jahren angegeben (Julin et al. 2010 [RGS]; Koskinen et al. 2008 [RGS]). Dagegen weisen unikondyläre Prothesen (Schlittenprothesen) ein höheres Wechselrisiko auf (Koskinen et al. 2008 [RGS]). Hauptgründe für frühzeitige Wechsel von Knie-Totalendoprothesen sind Infektionen, Patellakomplikationen, Fehlpositionierung der Endoprothese sowie Endoprothesenlockerung (Bozic et al. 2010; Julin et al. 2010 [RGS]). Die derzeit für die Indikationsstellung eines Wechseleingriffs als hinreichend angesehenen Kriterien sind das Vorliegen von Ruhe- oder Belastungsschmerz und zusätzlichem Hinweis auf röntgenologische oder Entzündungszeichen.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Der Indikator wurde während der Bewertungsrunden modifiziert. Die Panexperten diskutierten die Frage, ob alle relevanten Indikationen berücksichtigt sind, die einen Wechseleingriff erforderlich machen können. Während der zweiten Bewertungsrunde erfolgte eine explizite Ergänzung des röntgenologischen Befundes einer Implantatfehlage. Zudem wurden spezifische ICD-10 Codes vor allem zu Neubildungen der gelenknahen Gewebe als Ausschlusskriterien von den Panexperten definiert und konsentiert. Zur Harmonisierung der Datenerfassung mit dem European Arthroplasty Register (EAR) wurde dessen Katalog an Indikationskriterien für den Indikator berücksichtigt.
Grundgesamtheit	Alle Patienten \geq 18 Jahre mit einem Knie-Endoprothesen-Wechsel oder -Komponentenwechsel. Es werden die folgenden Prozeduren eingeschlossen: 5-823.1** - 5-823.36*, 5-823.3x - 5-823.42, 5-823.4x - 5-823.bx, 5-823.f0 - 5-823.g.
Risikoadjustierung	Es handelt sich um einen Indikator, der die Indikationsstellung abbildet. Daher ist für diesen Indikator keine Risikoadjustierung vorgesehen.
Referenzbereich	\geq x% (5.Perzentil). Für diesen Indikator ist kein fixer Referenzbereich festgelegt.
Verantwortlichkeiten	Mit diesem Prozessindikator wird die Indikationsqualität bewertet. Die Prozessverantwortlichkeit liegt bei der den Eingriff durchführenden Einrichtung, da auf Dokumentationen, die in der Einrichtung vorliegen, zurückgegriffen wird. Die Dokumentationsverantwortung liegt beim durchführenden Arzt, da dieser Indikator anhand von Informationen aus klinischen Befunden, Laborparametern und/oder Röntgenbildern erhoben wird.
Würdigung	Dieser Prozessindikator bildet die Angemessenheit der Indikation zum Wechsel oder Komponentenwechsel ab. Dieser kontrollierende Prozess ist bedeutsam für die Effektivität der Knieendoprothesenversorgung. Die Erhebung des Indikators wird dem Umstand gerecht, dass bei der Indikationsstellung unterschiedliche Faktoren in Betracht zu ziehen sind.
Literatur	AQUA 2011a; Zmistowski et al. 2011; Bozic et al. 2010; Fehring et al. 2010b; Hang et al. 2010; Julin et al. 2010; Mortazavi et al. 2010; Oduwole et al. 2010; Patil et al. 2010; Pearse et al. 2010; Rothwell et al. 2010; Schrama et al. 2010; Willson et al. 2010; Fang et al. 2009; Jämsen et al. 2009c; Lachiewicz et al. 2009; Piedade et al. 2009; Bergschmidt et al. 2008; Koskinen et al. 2008; Sibanda et al. 2008; Suarez et al. 2008; Barrack et al. 2007; Furnes et al. 2007; Bremander et al. 2005; Fuerst et al. 2005; Kordelle et al. 2004a; Sheng et al. 2004; Lewold et al. 1998; Robertsson et al. 1997; Callahan et al. 1995

Indikator 4	Partizipative Entscheidungsfindung (Patientenbefragung)
Beschreibung	Der Indikator bestimmt den Anteil der Patienten, die bei der Entscheidungsfindung vor einer knieendoprothetischen Operation in dem von ihnen gewünschten Maß beteiligt wurden, im Verhältnis zu allen Patienten, die sich dieser Operation unterzogen haben. Das Ergebnis bezieht sich auf Patienten, an der Befragung teilgenommen haben.
Hintergrund	Die Beteiligung an der Entscheidungsfindung erhöht die Patientenzufriedenheit und die Therapietreue des Patienten.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Die Relevanz des Indikators sowie die Erhebungsmethode wurden im Panel unterschiedlich bewertet. Auch der Personenkreis, der für eine schriftliche Befragung infrage kommt, wurde diskutiert (z.B. an Demenz Erkrankte). Die Patientenvertreter machten auf die mit einer Stichprobenerhebung einhergehenden Probleme aufmerksam. Sie plädierten dafür, die Patientenbefragung als Vollerhebung durchzuführen. Weil die Bedürfnislagen hinsichtlich des Ausmaßes, in dem Patienten in die Entscheidungsfindung involviert sein möchten, nachweislich individuell variieren, wurde die Zählerdefinition um die Aussage „in dem von Ihnen gewünschten Maß“ präzisiert.</p> <p>Der Befragungszeitraum wurde in der Bewertungsrunde 2 auf die 9.-15. Woche nach dem Eingriff festgelegt, da er sich leichter über das Operationsdatum als über das Entlassungsdatum bestimmen lässt. Der Versand des Fragebogens soll zwischen der 8.-10. Woche erfolgen. Darüber hinaus erfolgte eine Konkretisierung der Nennerdefinition durch die Festlegung der einzuschließenden Index-Leistungen auf Erstimplantationen oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel. Zudem wurden spezifische ICD-10 Codes vor allem zu Neubildungen der gelenknahen Gewebe als Ausschlusskriterien von den Panelexperten definiert und konsentiert.</p> <p>Der Indikator wurde von den Panelexperten als „fraglich geeignet“ für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.</p>
Grundgesamtheit	Alle Patienten ≥ 18 Jahre, die eine Knieendoprothesen-Erstimplantation oder einen Wechsel bzw. Komponentenwechsel erhielten und die an der Patientenbefragung teilgenommen haben. In Abhängigkeit von den ersten empirischen Ergebnissen im Rahmen des Probetriebs wird darüber entschieden, diesen Indikator zukünftig zusätzlich stratifiziert auszuweisen. Die Strata werden durch die entsprechenden Subgruppen des Patientenkollektivs (Erstimplantation, Wechsel) gebildet.
Risikoadjustierung	Für diesen Indikator ist keine Risikoadjustierung vorgesehen.
Referenzbereich	Da in Deutschland keine Referenzwerte zu den genannten Inhalten existieren, soll im Regelbetrieb zunächst der Ist-Zustand ermittelt werden, um daraus Referenzbereiche abzuleiten.
Verantwortlichkeiten	Die Prozessverantwortung obliegt der Einrichtung, die den Eingriff durchführt. Die Erfassung der Patientenperspektive erfolgt durch eine anonyme, postalische Patientenbefragung. Hierzu wird ein Instrument mit generischen und spezifischen Fragen eingesetzt.
Würdigung	Dieser Prozessindikator beschreibt einen wichtigen Aspekt der präoperativen Phase. Patienten haben in unterschiedlichem Ausmaß den Wunsch, an der Entscheidung zu einem endoprothetischen Eingriff beteiligt zu sein. Die partizipative Entscheidungsfindung achtet die Selbstbestimmtheit des Patienten und weist die Verantwortung zur Entscheidung Arzt und Patient gleichermaßen zu. Sie fördert die Lösung tradiertter Rollenverständnisse innerhalb der Arzt-Patientenbeziehung. Der Indikator würdigt diese Entwicklung. Da eine partizipative Entscheidungsfindung spezifisches Wissen auf der Patientenseite voraussetzt, wurde vom Panel angemerkt, dass einem solchen Entscheidungsprozess eine ausführliche Aufklärung des Patienten vorangegangen sein muss.
Literatur	Goberman-Hill et al. 2010; Sansom et al. 2010; Suarez-Almazor et al. 2010; NHS 2009; O'Neill et al. 2007

Indikator 5	Aufklärung über Alternativen zur geplanten Behandlung (Patientenbefragung)
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der Patienten, die vor einer knieendoprothetischen Operation über Behandlungsalternativen (z.B. med. Alternativen, konservative Maßnahmen, Zeitpunkt der OP, infrage kommende OP-Verfahren) aufgeklärt wurden und gibt diese als Anteil an allen Patienten wieder, die sich einer solchen Prozedur unterzogen haben. Das Ergebnis bezieht sich auf Patienten, die zur Befragung aufgerufen wurden und an der Befragung teilgenommen haben.
Hintergrund	Die Aufklärung bezüglich Alternativen zur geplanten Knieendoprothesen-Erstimplantation oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel mit den jeweiligen Vor- und Nachteilen empfinden Patienten oft als zu gering. Unter Alternativen werden nicht-medikamentöse und medikamentöse Therapien sowie eine Beratung über den – an den Symptomen des Patienten orientierten – richtigen Zeitpunkt für eine Knieendoprothesenimplantation verstanden. Die angemessene Aufklärung über Alternativen ist eine Voraussetzung für die gemeinsame Entscheidungsfindung für oder gegen eine Knieendoprothesenimplantation.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Diskutiert wurde das Prozedere des Fragebogenversands sowie die Frage nach Stichproben- oder Vollerhebung. Auch der infrage kommende Personenkreis für eine schriftliche Befragung wurde diskutiert (z.B. an Demenz Erkrankte). Die Patientenvertreter machten auf die mit einer Stichprobenerhebung einhergehenden Probleme aufmerksam und plädierten dafür, die postalische Patientenbefragung als Vollerhebung zu organisieren Der Befragungszeitraum wurde in der zweiten Bewertungsrunde auf die 9.-15. Woche nach dem Eingriff festgelegt, da er sich leichter über das Operationsdatum als über das Entlassungsdatum bestimmen lässt. Der Versand des Fragebogens soll zwischen der 8.-10. Woche erfolgen. Darüber hinaus erfolgte eine Konkretisierung der Nennerdefinition durch die Festlegung der einzuschließenden Index-Leistungen auf Erstimplantationen oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel. Zudem wurden spezifische ICD-10 Codes vor allem zu Neubildungen der gelenknahen Gewebe als Ausschlusskriterien von den Panelexperten definiert und konsentiert. Der Indikator wurde von den Panelexperten als „fraglich geeignet“ für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Grundgesamtheit	Alle Patienten ≥ 18 Jahre mit Knieendoprothesen-Erstimplantation oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel, die an der Patientenbefragung teilgenommen haben. In Abhängigkeit von den ersten empirischen Ergebnissen im Rahmen des Probetriebs wird darüber entschieden, diesen Indikator zukünftig zusätzlich stratifiziert auszuweisen. Die Strata werden durch die entsprechenden Subgruppen des Patientenkollektivs (Erstimplantation, Wechsel) gebildet.
Risikoadjustierung	Für diesen Indikator ist keine Risikoadjustierung vorgesehen.
Referenzbereich	Da in Deutschland keine Referenzwerte zu den genannten Inhalten einer Patientenbefragung existieren, soll im Regelbetrieb zunächst der Ist-Zustand ermittelt werden, um daraus Referenzbereiche abzuleiten.
Verantwortlichkeiten	Die Prozessverantwortung obliegt der Einrichtung, die den Eingriff durchführt. Die Erfassung der Patientenperspektive erfolgt durch eine anonyme, postalische Patientenbefragung. Hierzu wird ein Instrument mit generischen und spezifischen Fragen eingesetzt.

Indikator 5	Aufklärung über Alternativen zur geplanten Behandlung (Patientenbefragung)
Würdigung	Dieser Prozessindikator beschreibt einen wichtigen Sachverhalt für die Indikationsstellung insgesamt. Eine endoprothetische Versorgung der Gonarthrose ist, vor allem in den frühen Stadien, nicht alternativlos. So stehen etwa nicht-invasive Interventionen (z.B. medikamentöse und nicht-medikamentöse, physikalisch-therapeutische) zur Verfügung, und nur wenn der Patient um deren Existenz weiß, kann er eine Entscheidung für oder gegen die Implantation sowie den richtigen Zeitpunkt treffen. Die Aufklärung über alternative Therapieoptionen kann insofern dazu beitragen, dem Patienten diesbezüglich eine verlässliche Entscheidungsgrundlage an die Hand zu geben.
Literatur	Fehring et al. 2010b; Patil et al. 2010; NHS 2009; Kim et al. 2008

Indikator 6	Präoperative Aufklärung über Erfolgsaussichten und Risiken (Patientenbefragung)
Beschreibung	Der Indikator bestimmt die Anzahl der Patienten, die vor einem endoprothetischen Eingriff am Kniegelenk über die Erfolgsaussichten und Risiken aufgeklärt wurden und gibt diese als Anteil an allen Patienten wieder, die sich einer solchen Prozedur unterzogen haben. Das Ergebnis bezieht sich auf Patienten, die an der Befragung teilgenommen haben.
Hintergrund	Die präoperative Aufklärung bezüglich Risiken und Erfolgsaussichten einer Knieendoprothesen-Erstimplantation oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel empfinden Patienten oft als nicht ausreichend. Die angemessene Aufklärung über Erfolgsaussichten ist eine Voraussetzung für die partizipative Entscheidungsfindung bzgl. des weiteren Therapieablaufs. Zudem hat ein gut informierter Patient realistischere Erwartungen an den Eingriff und eine höhere Zufriedenheit mit dem Ergebnis.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Die Panelexperten sehen inhaltliche Überschneidungen mit Indikator 7 (Aufklärung über postoperative Komplikationen), sprechen sich jedoch für den Erhalt des Indikators aus um sicherzustellen, dass der Patient ausreichend über Erfolgsaussichten und Risiken des Eingriffes aufgeklärt wurde. Diskutiert wurde das Prozedere des Fragebogenversands sowie die Frage nach Stichproben- oder Vollerhebung. Auch der infrage kommende Personenkreis für eine schriftliche Befragung wurde diskutiert (z.B. an Demenz Erkrankte). Die Patientenvertreter machten auf die mit einer Stichprobenerhebung einhergehenden Probleme aufmerksam und plädierten dafür, die postalische Patientenbefragung als Vollerhebung zu organisieren Der Befragungszeitraum wurde in der zweiten Bewertungsrunde auf die 9.-15. Woche nach dem Eingriff festgelegt, da er sich leichter über das Operationsdatum als über das Entlassungsdatum bestimmen lässt. Der Versand des Fragebogens soll zwischen der 8.-10. Woche erfolgen. Darüber hinaus erfolgte eine Konkretisierung der Nennerdefinition durch die Festlegung der einzuschließenden Index-Leistungen auf Erstimplantationen oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel. Zudem wurden spezifische ICD-10 Codes vor allem zu Neubildungen der gelenknahen Gewebe als Ausschlusskriterien von den Panelexperten definiert und konsentiert. Der Indikator wurde von den Panelexperten als „fraglich geeignet“ für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Grundgesamtheit	Alle Patienten ≥ 18 Jahre mit einer Knieendoprothesen-Erstimplantation oder einen Wechsel bzw. Komponentenwechsel, die an der Patientenbefragung teilgenommen haben. In Abhängigkeit von den ersten empirischen Ergebnissen im Rahmen des Probetriebs wird darüber entschieden, diesen Indikator zukünftig zusätzlich stratifiziert auszuweisen. Die Strata werden durch die entsprechenden Subgruppen des Patientenkollektivs (Erstimplantation, Wechsel) gebildet.

Indikator 6	Präoperative Aufklärung über Erfolgsaussichten und Risiken (Patientenbefragung)
Risikoadjustierung	Für diesen Indikator ist keine Risikoadjustierung vorgesehen.
Referenzbereich	Da in Deutschland keine Referenzwerte zu den genannten Inhalten einer Patientenbefragung existieren, soll im Regelbetrieb zunächst der Ist-Zustand ermittelt werden, um daraus Referenzbereiche abzuleiten.
Verantwortlichkeiten	Die Prozessverantwortung obliegt der Einrichtung, die den Eingriff durchführt. Die Erfassung der Patientenperspektive erfolgt durch eine anonyme, postalische Patientenbefragung. Hierzu wird ein Instrument mit generischen und spezifischen Fragen eingesetzt.
Würdigung	Dieser Prozessindikator beschreibt einen wichtigen Sachverhalt für die Indikationsstellung. Ein endoprothetischer Eingriff birgt stets Potenzial für erhebliche Verbesserungen der Lebensqualität und der Schmerzreduktion, ist wie alle invasiven Interventionen aber auch mit Risiken behaftet. Nur wenn der Patient ausreichend in dem von ihm gewünschten Maß über Erfolgsaussichten und Risiken informiert ist, kann er eine adäquate Entscheidung treffen. Der Erhebungszeitpunkt sollte spätestens in der 9. -15. Woche nach Durchführung der Knie-Endoprothesen-Erstimplantation oder eines Wechsels bzw. Komponentenwechsels aus der akut-stationären Einrichtung liegen.
Literatur	Gandhi et al. 2009a; Mannion et al. 2009; Nilsdotter et al. 2009b; Hamel et al. 2008

Indikator 7	Aufklärung zu möglichen postoperativen Komplikationen (Patientenbefragung)
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der Patienten, die vor dem endoprothetischen Eingriff am Kniegelenk über die möglichen postoperativen Komplikationen des Eingriffs aufgeklärt wurden und gibt diese als Anteil an allen Patienten wieder, die sich einer solchen Prozedur unterzogen haben. Das Ergebnis bezieht sich auf Patienten, die an der Befragung teilgenommen haben.
Hintergrund	Viele Patienten empfinden die Aufklärung bezüglich möglicher Risiken und postoperativer Komplikationen als nicht ausreichend. Die angemessene Aufklärung über mögliche postoperative Komplikationen ist eine Voraussetzung für die gemeinsame Entscheidungsfindung für oder gegen eine Knieendoprothesenimplantation oder einen Wechseleingriff. Patienten sollen eine individualisierte Aufklärung (Infektions-, Revisions-, Mortalitätsrisiko) erhalten, um ein umfassendes Bild über die Operation zu erhalten (O'Neill et al. 2007)(O'Neill et al. 2007). (Crowe et al. 2003) Crowe et al. (2003) legen dar, dass bei Patienten mit Komorbiditäten und geringerer sozialer Unterstützung – nach ausführlicher Aufklärung über mögliche Komplikationen – weniger Komplikationen auftreten.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Die Panelexperten sehen inhaltliche Überschneidungen mit Indikator 6 (Aufklärung über Erfolgsaussichten und Risiken), möchten jedoch sicherstellen, dass der Patient ausreichend über mögliche postoperative Komplikationen aufgeklärt wurde und votierten daher für den Verbleib des Indikators im Set. Diskutiert wurde das Prozedere des Fragebogenversands sowie die Frage nach Stichproben- oder Vollerhebung. Auch der infrage kommende Personenkreis für eine schriftliche Befragung wurde diskutiert (z.B. an Demenz Erkrankte). Die Patientenvertreter machten auf die mit einer Stichprobenerhebung einhergehenden Probleme aufmerksam und plädierten dafür, die postalische Patientenbefragung als Vollerhebung zu organisieren. Der Befragungszeitraum wurde in der zweiten Bewertungsrunde auf die 9.-15. Woche nach dem Eingriff festgelegt, da er sich leichter über das Operationsdatum als über das Entlassungsdatum bestimmen lässt. Der Versand des Fragebogens soll zwischen der 8.-10. Woche erfolgen. Darüber hinaus erfolgte eine Konkretisierung der Nennerdefinition durch die Festlegung der einzuschließenden Index-Leistungen auf Erstimplantationen

Indikator 7	Aufklärung zu möglichen postoperativen Komplikationen (Patientenbefragung)
	<p>oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel. Zudem wurden spezifische ICD-10 Kodes vor allem zu Neubildungen der gelenknahen Gewebe als Ausschlusskriterien von den Panelexperten definiert und konsentiert.</p> <p>Der Indikator wurde von den Panelexperten als „fraglich geeignet“ für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.</p>
Grundgesamtheit	<p>Alle Patienten ≥ 18 Jahre mit einem endoprothetischen Eingriff am Kniegelenk, die an der Patientenbefragung teilgenommen haben. In Abhängigkeit von den ersten empirischen Ergebnissen im Rahmen des Probetriebs wird darüber entschieden, diesen Indikator zukünftig zusätzlich stratifiziert auszuweisen. Die Strata werden durch die entsprechenden Subgruppen des Patientenkollektivs (Erstimplantation, Wechsel) gebildet.</p>
Risikoadjustierung	<p>Für diesen Indikator ist keine Risikoadjustierung vorgesehen. Gleichwohl wurden in der Literatur Hinweise darauf gefunden, dass sich die Faktoren Geschlecht, Alter und Anzahl der Komorbiditäten für eine etwaige Risikoadjustierung eignen.</p>
Referenzbereich	<p>Da in Deutschland keine Referenzwerte zu den genannten Inhalten einer Patientenbefragung existieren, soll im Regelbetrieb zunächst der Ist-Zustand ermittelt werden, um daraus Referenzbereiche abzuleiten.</p>
Verantwortlichkeiten	<p>Die Prozessverantwortung obliegt der Einrichtung, die den Eingriff durchführt. Die Erfassung der Patientenperspektive erfolgt durch eine anonyme, postalische Patientenbefragung. Hierzu wird ein Instrument mit generischen und spezifischen Fragen eingesetzt.</p>
Würdigung	<p>Dieser Prozessindikator beschreibt einen wichtigen Sachverhalt für die Indikationsstellung und bildet eine Voraussetzung für die partizipative Entscheidungsfindung. Nur wenn der Patient ausreichend über mögliche postoperative Komplikationen informiert ist, kann er eine adäquate Entscheidung treffen. Der Erhebungszeitpunkt sollte spätestens in der 9.-15. Woche nach Durchführung der Knie-Endoprothesen-Erstimplantation oder eines Wechsels bzw. Komponentenwechsels liegen.</p>
Literatur	<p>Yoon et al. 2010; Mannion et al. 2009; Larsen et al. 2008; O'Neill et al. 2007; Crowe et al. 2003</p>

Indikator 8	Aufklärung Anästhesie (Patientenbefragung)
Beschreibung	<p>Der Indikator bestimmt den Anteil der Patienten, die vor einem knieendoprothetischen Eingriff stehen und in dem von ihnen gewünschten Maß über Durchführung, Risiken und Alternativen der Narkose aufgeklärt wurden im Verhältnis zu allen Patienten, die sich dieser Prozedur unterzogen haben. Das Ergebnis bezieht sich auf Patienten, die an der Befragung teilgenommen haben.</p>
Hintergrund	<p>Patienten sollten über Risiken und Nebenwirkungen verschiedener Anästhesieverfahren aufgeklärt werden.</p>
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Die Panelexperten haben den Indikator dahingehend modifiziert, dass Anästhesieverfahren in „Narkosedurchführung, -risiken und -alternativen“ spezifiziert wurde, um eine Differenzierung des Begriffes und die breiteste mögliche Sicht auf die Patientenperspektive abzubilden.</p> <p>Diskutiert wurde das Prozedere des Fragebogenversands sowie die Frage nach Stichproben- oder Vollerhebung. Auch der infrage kommende Personenkreis für eine schriftliche Befragung wurde diskutiert (z.B. an Demenz Erkrankte). Die Patientenvertreter machten auf die mit einer Stichprobenerhebung einhergehenden Probleme aufmerksam und plädierten dafür, die postalische Patientenbefragung als Vollerhebung zu organisieren.</p> <p>Der Befragungszeitraum wurde in der zweiten Bewertungsrunde auf die 9.-15.</p>

Indikator 8	Aufklärung Anästhesie (Patientenbefragung)
	<p>Woche nach dem Eingriff festgelegt, da er sich leichter über das Operationsdatum als über das Entlassungsdatum bestimmen lässt. Der Versand des Fragebogens soll zwischen der 8.-10. Woche erfolgen. Eine Versendung durch die Krankenhäuser wird kritisch gesehen.</p> <p>Darüber hinaus erfolgte eine Konkretisierung der Nennerdefinition durch die Festlegung der einzuschließenden Index-Leistungen auf Erstimplantationen oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel. Zudem wurden spezifische ICD-10 Kodes vor allem zu Neubildungen der gelenknahen Gewebe als Ausschlusskriterien von den Panelexperten definiert und konsentiert.</p>
Grundgesamtheit	Alle Patienten ≥ 18 Jahre mit einer Knieendoprothesenimplantation oder Wechseloperation, die an der Patientenbefragung teilgenommen haben. In Abhängigkeit von den ersten empirischen Ergebnissen im Rahmen des Probebetriebs wird darüber entschieden, diesen Indikator zukünftig zusätzlich stratifiziert auszuweisen. Die Strata werden durch die entsprechenden Subgruppen des Patientenkollektivs (Erstimplantation, Wechsel) gebildet.
Risikoadjustierung	Für diesen Indikator ist keine Risikoadjustierung vorgesehen.
Referenzbereich	Da in Deutschland keine Referenzwerte zu den genannten Inhalten einer Patientenbefragung existieren, soll im Regelbetrieb zunächst der Ist-Zustand ermittelt werden, um daraus Referenzbereiche abzuleiten.
Verantwortlichkeiten	Die Prozessverantwortung obliegt der Einrichtung, die den Eingriff durchführt. Die Erfassung der Patientenperspektive erfolgt durch eine anonyme, postalische Patientenbefragung. Hierzu wird ein Instrument mit generischen und spezifischen Fragen eingesetzt.
Würdigung	<p>Dieser Prozessindikator beschreibt einen wichtigen Sachverhalt für die präoperative Phase und die Aufklärung über den Eingriff. Die Anästhesie birgt Risiken, über die der Patient im Vorfeld des Eingriffes aufgeklärt werden muss, damit er sich an der Entscheidungsfindung beteiligen kann.</p> <p>Der Erhebungszeitpunkt sollte spätestens in der 9. -15. Woche nach Durchführung der Knie-Endoprothesen-Erstimplantation oder eines Wechsels bzw. Komponentenwechsels liegen.</p>
Literatur	Larsen et al. 2008; Outcome 2003

Indikator 9	Aufklärung zum postoperativen Verhalten (Patientenbefragung)
Beschreibung	Der Indikator bestimmt die Anzahl der Patienten mit endoprothetischem Eingriff, die über das postoperative Verhalten (z. B. zulässiges Belastungs- bzw. Bewegungsausmaß) aufgeklärt wurden und gibt diese als Anteil an allen Patienten wieder, die sich einer solchen Prozedur unterzogen haben. Das Ergebnis bezieht sich auf Patienten, die an der Befragung teilgenommen haben.
Hintergrund	Aufklärung über das postoperative Verhalten, z. B. Belastung des betroffenen Gelenks, verbessert das Ergebnis. Viele Patienten empfinden die Aufklärung bezüglich des postoperativen Verhaltens nach endoprothetischer Versorgung als nicht ausreichend.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Übereinstimmend schätzen die Panelexperten den Indikator als wichtig ein, da er einen Beitrag des Patienten zum Genesungsprozess zum Gegenstand hat. Der Indikator wurde dahingehend spezifiziert, dass Patienten über das postoperative Verhalten, insbesondere über das zulässige Belastungs- bzw. Bewegungsmaß, aufzuklären sind.</p> <p>Diskutiert wurde das Prozedere des Fragebogenversands sowie die Frage nach Stichproben- oder Vollerhebung. Auch der infrage kommende Personenkreis für eine schriftliche Befragung wurde diskutiert (z.B. an Demenz Erkrankte). Die Patientenvertreter machten auf die mit einer Stichprobenerhebung einhergehenden Probleme aufmerksam und plädierten dafür, die postalische Patientenbefragung als Vollerhebung zu organisieren</p>

Indikator 9	Aufklärung zum postoperativen Verhalten (Patientenbefragung)
	<p>Der Befragungszeitraum wurde in der zweiten Bewertungsrunde auf die 9.-15. Woche nach dem Eingriff festgelegt, da er sich leichter über das Operationsdatum als über das Entlassungsdatum bestimmen lässt. Der Versand des Fragebogens soll zwischen der 8.-10. Woche erfolgen. Eine Versendung durch die Krankenhäuser wird kritisch gesehen.</p> <p>Darüber hinaus erfolgte eine Konkretisierung der Nennerdefinition durch die Festlegung der einzuschließenden Index-Leistungen auf Erstimplantationen oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel. Zudem wurden spezifische ICD-10 Codes vor allem zu Neubildungen der gelenknahen Gewebe als Ausschlusskriterien von den Panexperten definiert und konsentiert.</p>
Grundgesamtheit	Alle Patienten \geq 18 Jahre mit einer Knieendoprothesen-Erstimplantation oder einem Wechsel bzw. Komponentenwechsel, die an der Patientenbefragung teilgenommen haben. In Abhängigkeit von den ersten empirischen Ergebnissen im Rahmen des Probebetriebs wird darüber entschieden, diesen Indikator zukünftig zusätzlich stratifiziert auszuweisen. Die Strata werden durch die entsprechenden Subgruppen des Patientenkollektivs (Erstimplantation, Wechsel) gebildet.
Risikoadjustierung	Für diesen Indikator ist keine Risikoadjustierung vorgesehen.
Referenzbereich	Da in Deutschland keine Referenzwerte zu den genannten Inhalten einer Patientenbefragung existieren, soll im Regelbetrieb zunächst der Ist-Zustand ermittelt werden, um daraus Referenzbereiche abzuleiten.
Verantwortlichkeiten	Die Prozessverantwortung obliegt der Einrichtung, die den Eingriff durchführt. Die Erfassung der Patientenperspektive erfolgt durch eine anonyme, postalische Patientenbefragung. Hierzu wird ein Instrument mit generischen und spezifischen Fragen eingesetzt.
Würdigung	Dieser Prozessindikator beschreibt einen wichtigen Sachverhalt für die postoperative Phase und die Aufklärung über den Eingriff. Patienten sollten die Verhaltensregeln inklusive der Einschränkungen etwa hinsichtlich der Ausübung sportlicher Aktivitäten kennen, um das Operationsergebnis nicht durch wiederkehrende übermäßige Beanspruchung der Endoprothese infrage zu stellen. Der Erhebungszeitpunkt sollte spätestens in der 9. -15. Woche nach Durchführung der Knie-Endoprothesen-Erstimplantation oder eines Wechsels bzw. Komponentenwechsels liegen.
Literatur	Yoon et al. 2010; NHS 2009; Street et al. 2009; Clohisy et al. 2008; Larsen et al. 2008; Mancuso et al. 2008

Indikator 10	Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Knieendoprothese
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der Patienten mit perioperativer Antibiotikaprophylaxe bei Erstimplantation oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel einer Knieendoprothese und gibt sie als Anteil an allen Patienten wieder, die sich einer solchen Prozedur unterzogen haben.
Hintergrund	<p>Eine perioperative Infektion bei einem elektiven aseptischen chirurgischen Eingriff wie der Implantation eines künstlichen Gelenkersatzes ist eine schwere Komplikation, die das Operationsergebnis erheblich beeinträchtigen kann. Die Implantation von Fremdmaterial erhöht grundsätzlich das Risiko einer Wundinfektion. Die Antibiotikaprophylaxe hat das Ziel, Wundinfektionen weitestgehend zu reduzieren und stellt, zusammen mit der Einhaltung strenger Hygienemaßnahmen, sowohl für die Erstimplantation als auch für Wechseleingriffe eine hocheffektive Maßnahme zur Infektionsprophylaxe dar (Jämsen et al. 2009a; AlBuhairan et al. 2008).</p> <p>Obschon die Inzidenz postoperativer Infektionen bei der unikondylären Schlitzenprothese vergleichsweise geringer ist als bei Totalendoprothesen (Furnes et al. 2007; Robertsson 2000; Lewold et al. 1998), stellt die Antibiotikagabe auch bei der Teilendoprothetik weithin etablierte Praxis dar. Dabei ist auf eine</p>

Indikator 10	Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Knieendoprothese
	<p>selektive Auswahl des verabreichten Antibiotikums zu achten, die sich einerseits am Keimspektrum der zu erwartenden Infektion sowie am Resistenzspektrum des Krankenhauses orientieren soll (AWMF 2009).</p>
<p>Paneldiskussion, Indikatormodifikation</p>	<p>Während der Panelveranstaltungen wurde kontrovers diskutiert, ob ein Ergebnisindikator, der Infektionen erfasst, den adressierten Qualitätsaspekt nicht hinreichend abbildet, zumal die Durchführung einer Infektionsprophylaxe mittels Antibiotika weithin etablierter Standard ist. Darüber hinaus sahen die Panelexperten diesen Indikator als problematisch an, da in nicht allen Fällen eine wahrheitsgemäße Dokumentation zu erwarten ist. Aus diesem Grund plädieren die Panelexperten für eine Datenvalidierung für den Indikator. Abschließend sprachen sich die Panelexperten dafür aus, den Prozessindikator zunächst zu erhalten, mit der Auflage, seine Entwicklung über einen Zeitraum von 2 Jahren zu beobachten und seine Notwendigkeit dann anhand der Ergebnisse erneut zu überprüfen.</p> <p>Darüber hinaus erfolgte eine Konkretisierung der Nennerdefinition durch die Festlegung der einzuschließenden Index-Leistungen auf Erstimplantationen oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel. Zudem wurden spezifische ICD-10 Kodes vor allem zu Neubildungen der gelenknahen Gewebe als Ausschlusskriterien von den Panelexperten definiert und konsentiert.</p>
<p>Grundgesamtheit</p>	<p>Alle Patienten ≥ 18 Jahre mit einer Knieendoprothesenimplantation oder Wechseloperation. Die Ergebnisse des Indikators werden zusätzlich nach den Strata, die durch die entsprechenden Subgruppen des Patientenkollektivs (Erstimplantation, Wechsel) gebildet werden, differenziert ausgewiesen.</p>
<p>Risikoadjustierung</p>	<p>Für diesen Indikator ist keine Risikoadjustierung vorgesehen.</p>
<p>Referenzbereich</p>	<p>Für diesen Indikator ist ein Referenzbereich von $\geq 95\%$ vorgesehen. Erste Vollerhebungen im Regelbetrieb sollen zunächst den Ist-Zustand ermitteln und die Grundlage für die Überprüfung des Referenzbereiches bilden.</p>
<p>Verantwortlichkeiten</p>	<p>Die Prozessverantwortung obliegt der Einrichtung, die den Eingriff durchführt. Die Dokumentationsverantwortung liegt beim Operateur, der den Eingriff durchführt.</p>
<p>Würdigung</p>	<p>Dieser Prozessindikator ermöglicht einen Vergleich unter den Krankenhäusern hinsichtlich der adäquaten perioperativen Antibiotikaphylaxe. Die Antibiotikaphylaxe ist als Standard in den Kliniken umgesetzt, sodass aus methodischer Sicht zu vermuten ist, dass Deckeneffekte die Aussagefähigkeit der Ergebnisse einschränken. Unter den Gesichtspunkten von Erhebungsaufwand und erzielbarem Nutzen ist fraglich, ob die Erhebung eines Prozessindikators bei gleichzeitigem Vorhandensein eines Ergebnisindikators, der den tatsächlichen Eintritt des interessierenden Ereignisses (Infektionen) erfasst, sinnvoll ist.</p> <p>Es handelt sich hierbei um einen Indikator, den das AQUA-Institut nicht zur Umsetzung empfiehlt (vgl. Abschnitt 6.3.2).</p>
<p>Literatur</p>	<p>AQUA 2011b; Zywiell et al. 2011; Burnett et al. 2010; Levent et al. 2010; AWMF 2009; DGU et al. 2009; Jämsen et al. 2009b; AlBuhairan et al. 2008; Furnes et al. 2007; Fulkerson et al. 2006; Bauersachs et al. 2005; Bratzler et al. 2005; Blom et al. 2004; Robertsson 2000; Van Kasteren et al. 2000; Lewold et al. 1998; Mauerhan et al. 1994</p>

Indikator 11	Thromboembolieprophylaxe bei Knieendoprothese
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der Patienten mit Knieendoprothesenversorgung, bei denen adäquate Maßnahmen der leitliniengerechten Thromboembolieprophylaxe innerhalb eines Zeitraumes zwischen 24 Stunden vor Hautinzision und 24 Stunden nach Operationsende begonnen und leitliniengerecht fortgesetzt wurden (ggf. veranlasst für den Zeitraum nach Entlassung) und gibt sie als Anteil an allen Patienten wieder, die sich einer solchen Prozedur unterzogen haben.
Hintergrund	Patienten mit endoprothetischen Eingriffen am Kniegelenk stellen ein Hochrisikokollektiv für venöse Thromboembolien (VTE) dar (AWMF 2010). Für intrahospitale thromboembolische Ereignisse nach endoprothetischer Versorgung des Kniegelenks finden sich in der Literatur mit 1,5% und bis zu 3,9% (Cushner et al. 2010; Hitos et al. 2006; Feinglass et al. 2004a) stark unterschiedliche Inzidenzen. Die deutsche S3-Leitlinie zur ‚Prophylaxe der venösen Thromboembolie (VTE)‘ empfiehlt die folgenden pharmakologischen Prophylaxeregimes (AWMF 2010): niedermolekulare Heparine (Beginn: präoperativ mit ausreichend zeitlichem Abstand zur Operation), Fondaparinux (Beginn: frühestens 6 Stunden postoperativ), ggf. Dabigatranetexilat (Beginn: 1-4 Stunden postoperativ mit der Hälfte der im Weiteren verwendeten Tagesdosis) oder Rivaroxaban (Beginn: 6-10 Stunden postoperativ). Die Dauer der pharmakologischen VTE-Prophylaxe soll bei knieendoprothetischen Eingriffen auf mindestens 11 Tage (11-14 Tage) ausgedehnt werden. Der Indikator wird durch internationale Leitlinien gestützt (NCGC 2010; Geerts et al. 2008).
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Während der Panelveranstaltungen wurde kontrovers diskutiert, ob ein Ergebnisindikator, der thromboembolische Ereignisse erfasst, den adressierten Qualitätsaspekt nicht hinreichend abbildet, zumal die Durchführung einer Thromboembolieprophylaxe weithin etablierter Standard in den Einrichtungen ist. Darüber hinaus sahen die Panelexperten diesen Indikator als problematisch an, da in nicht allen Fällen eine wahrheitsgemäße Dokumentation zu erwarten ist. Aus diesem Grund plädieren die Panelexperten für eine Datenvalidierung für den Indikator. Abschließend sprachen sich die Panelexperten zunächst für den Erhalt des Prozessindikators aus mit der Auflage, die Entwicklung des Indikators über einen Zeitraum von 2 Jahren zu beobachten und die Notwendigkeit des Indikators anhand der Ergebnisse erneut zu überprüfen.</p> <p>Die Ausgestaltung der Thromboseprophylaxe war Gegenstand lebhafter Diskussionen während beider Bewertungsrunden. Insgesamt fand sich Konsens in der Betonung einer leitliniengerechten Prophylaxe sowie in der leitliniengerechten Fortsetzung bei einer Krankenhausverweildauer von weniger als 11 Tagen.</p>
Grundgesamtheit	Alle Patienten ≥ 18 Jahre mit einer Knieendoprothesen-Erstimplantation oder einem Wechsel bzw. Komponentenwechsel. Die Ergebnisse des Indikators werden zusätzlich nach den Strata, die durch die entsprechenden Subgruppen des Patientenkollektivs (Erstimplantation, Wechsel) gebildet werden, differenziert ausgewiesen.
Risikoadjustierung	Für diesen Indikator ist keine Risikoadjustierung vorgesehen.
Referenzbereich	Für den Indikator ist ein Referenzbereich von $\geq 95\%$ vorgesehen. Erste Vollerhebungen im Regelbetrieb sollen zunächst den Ist-Zustand ermitteln und die Grundlage für die Überprüfung des Referenzbereichs bilden.
Verantwortlichkeiten	Die Prozessverantwortung obliegt der Einrichtung, die den Eingriff durchführt. Die Dokumentationsverantwortung liegt beim Operateur, der den Eingriff durchführt.
Würdigung	Dieser Prozessindikator ermöglicht einen Vergleich unter den Krankenhäusern hinsichtlich der adäquaten Prophylaxe thromboembolischer Ereignisse. Die Thromboembolieprophylaxe ist als Standard in den Kliniken umgesetzt, sodass aus methodischer Sicht zu vermuten ist, dass Deckeneffekte die Aussagefähigkeit der Ergebnisse einschränken. Darüber hinaus ist es vor dem Hin-

Indikator 11	Thromboembolieprophylaxe bei Knieendoprothese
	<p>tergrund eines rationalen Verhältnisses des Dokumentations- und Erhebungsaufwands zum erzielten Nutzen fraglich, inwiefern die Erhebung eines Prozessindikators sinnvoll ist bei gleichzeitigem Vorhandensein eines Ergebnisindikators, der den tatsächlichen Eintritt des interessierenden Ereignisses (Thrombosen/Lungenembolien) erfasst.</p> <p>Es handelt sich hierbei um einen Indikator, den das AQUA-Institut nicht zur Umsetzung empfiehlt (vgl. Abschnitt 6.3.2).</p>
Literatur	<p>AWMF 2010; Cushner et al. 2010; NCGC 2010; Kalka et al. 2009; NQF 2009; Geerts et al. 2008; Dorr et al. 2007; Lachiewicz et al. 2007; Giannoni et al. 2006; Hitos et al. 2006; Dahl et al. 2005; Howie et al. 2005; Feinglass et al. 2004a; Dahl et al. 2003; Eikelboom et al. 2001; Larson et al. 2001; Frostick 2000; Stratton et al. 2000; ASHP 1999; Eikelboom et al. 1999; Francis et al. 1996</p>

Indikator 12	Frühmobilisation innerhalb 24 Stunden postoperativ
Beschreibung	<p>Der Indikator erfasst die Anzahl der Patienten mit Knieendoprothesen-Erstimplantation oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel, die innerhalb von 24 Stunden nach Operation eine Frühmobilisation erhalten haben und gibt diese als Anteil an allen Patienten wieder, die sich einer solchen Prozedur unterzogen haben.</p>
Hintergrund	<p>Eine frühe Mobilisation unter Anwendung physiotherapeutischer aktivierender Maßnahmen dient der Thromboembolieprophylaxe und fördert die schnelle Verbesserung des Funktionsstatus des Patienten (AWMF 2010).</p>
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Innerhalb des Expertenpanels wurde diskutiert, den Indikator an den Klinikalltag anzupassen. Die Diskussion mündete in der Konkretisierung des Begriffes „Frühmobilisation“, der nun mindestens die Mobilisation des Patienten von der Bettkante in den aufrechten Stand beinhaltet.</p> <p>In der Bewertungsrunde 2 wurde dieses Kriterium von den Panelexperten abermals modifiziert, sodass nun bereits der dokumentierte Versuch der Durchführung einer Frühmobilisation, d.h. das Aufstehen von der Bettkante aus, ausreicht. Damit sollte dem Umstand Rechnung getragen werden, dass eine nicht unerhebliche Anzahl an Patienten aufgrund von Kreislaufinstabilitäten nicht in der Lage ist, sich in einen sicheren Stand zu begeben.</p> <p>Darüber hinaus erfolgte eine Konkretisierung der Nennerdefinition durch die Festlegung der einzuschließenden Index-Leistungen auf Erstimplantationen oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel. Zudem wurden spezifische ICD-10 Kodes vor allem zu Neubildungen der gelenknahen Gewebe als Ausschlusskriterien von den Panelexperten definiert und konsentiert.</p> <p>Der Indikator wurde von den Panelexperten als „fraglich geeignet“ für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.</p>
Grundgesamtheit	<p>Alle Patienten ≥ 18 Jahre mit einer Knieendoprothesen-Erstimplantation oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel. Die Ergebnisse des Indikators werden zusätzlich nach den Strata, die durch die entsprechenden Subgruppen des Patientenkollektivs (Erstimplantation, Wechsel) gebildet werden, differenziert ausgewiesen.</p>
Risikoadjustierung	<p>Für diesen Indikator ist keine Risikoadjustierung vorgesehen.</p>
Referenzbereich	<p>Für diesen Indikator ist ein Referenzbereich von 95% vorgesehen.</p> <p>Erste Vollerhebungen im Regelbetrieb sollen zunächst den Ist-Zustand ermitteln und die Grundlage für die Überprüfung des Referenzbereiches bilden.</p>
Verantwortlichkeiten	<p>Sowohl die Prozessverantwortung als auch die Dokumentationsverantwortung obliegt der Einrichtung, die den Eingriff durchführt.</p>

Indikator 12	Frühmobilisation innerhalb 24 Stunden postoperativ
Würdigung	Dieser Prozessindikator ermöglicht einen Vergleich unter den Krankenhäusern hinsichtlich des unmittelbaren postoperativen Verlaufs. Eine zeitnahe Mobilisation ist etablierter Standard in den Krankenhäusern und lässt daher einen sehr hohen Erfüllungsgrad des Indikators erwarten. Dies schränkt die Aussagefähigkeit des Indikators und damit einen Vergleich zwischen den Krankenhäusern potenziell ein. Es handelt sich hierbei um einen Indikator, den das AQUA-Institut nicht zur Umsetzung empfiehlt (vgl. Abschnitt 6.3.2).
Literatur	AWMF 2010; DNIP 2010a; DNIP 2010c; DNIP 2010b

Indikator 13	Physiotherapie nach Knieendoprotheseneingriff
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der Patienten, die nach endoprothetischem Eingriff am Kniegelenk ab dem zweiten Tag postoperativ Physiotherapie erhalten haben und gibt diese als Anteil an allen Patienten wieder, die sich einer solchen Prozedur unterzogen haben.
Hintergrund	Physiotherapie nach der Implantation einer Knieendoprothese dient der Thromboseprophylaxe, der Kräftigung der gelenkumgebenden Muskulatur und der Verbesserung der Beweglichkeit des betroffenen Gelenks. Zudem soll durch eine frühzeitige Gangschulung die Schonhaltung sowie eine zu hohe Belastung des Gelenks vermieden werden. Ein physiologisches Gangbild unter Berücksichtigung einer sensomotorischen Muskelaktivierung soll angebahnt werden.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	In der ersten Bewertungsrunde erfolgte eine Ausweitung der Nennerdefinition durch die Festlegung der einzuschließenden Index-Leistungen von Erstimplantationen auf alle Erstimplantationen oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel. In der zweiten Bewertungsrunde wurden zudem spezifische ICD-10 Codes vor allem zu Neubildungen der gelenknahen Gewebe als Ausschlusskriterien von den Panelexperten definiert und konsentiert.
Grundgesamtheit	Alle Patienten ≥ 18 Jahre mit einer Knieendoprothesen-Erstimplantation oder einem Wechsel bzw. Komponentenwechsel. Die Ergebnisse des Indikators werden zusätzlich nach den Strata, die durch die entsprechenden Subgruppen des Patientenkollektivs (Erstimplantation, Wechsel) gebildet werden, differenziert ausgewiesen.
Risikoadjustierung	Für diesen Indikator ist keine Risikoadjustierung vorgesehen.
Referenzbereich	In Deutschland liegen keine flächendeckenden Daten zur Durchführung von Physiotherapien im Rahmen der Knieendoprothesenversorgung vor. Erste Vollerhebungen im Regelbetrieb sollen zunächst den Ist-Zustand ermitteln und die Grundlage für die Festlegung eines Referenzbereiches bilden.
Verantwortlichkeiten	Die Prozessverantwortung und Dokumentationsverantwortung obliegen der Einrichtung, die den Eingriff durchführt.
Würdigung	Dieser Indikator ermöglicht einen Vergleich unter den Krankenhäusern hinsichtlich des adäquaten postoperativen Ablaufs, indem er einen Prozessparameter für die Sicherung des Operationsergebnisses sowie der Wiedererlangung von Alltagsfunktionen abbildet. Der zeitnahe Beginn physiotherapeutischer Behandlung nach einem endoprothetischen Eingriff ist allerdings etablierter Standard in den Krankenhäusern. Dies lässt für einen Großteil der Krankenhäuser sehr gute Ergebnisse für den Indikator erwarten, was die Aussagefähigkeit des Indikators einschränkt. Es handelt sich hierbei um einen Indikator, den das AQUA-Institut nicht zur Umsetzung empfiehlt (vgl. Abschnitt 6.3.2).
Literatur	DGU et al. 2009; Larsen et al. 2008; Lenssen et al. 2008

Indikator 14	Sturzprävention bei Knieendoprothese
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der Patienten mit Knieendoprothesen-Erstimplantation oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel, bei denen eine Sturzprävention nach Expertenstandard eingeleitet wurde und gibt sie als Anteil an allen Patienten wieder, die sich einer solchen Prozedur unterzogen haben.
Hintergrund	<p>Zu den frühen Maßnahmen einer Sturzprophylaxe können folgende Maßnahmen zählen: Frühzeitiger Muskelaufbau der kniegelenkumgebenden Muskulatur, Funktionstraining mit propriozeptivem Fokus sowie eine möglichst adäquate Gangschulung zur Anbahnung eines physiologischen Gangbildes. Bei Patienten mit einem Schmerzkatheter besteht erhöhte Sturzgefahr.</p> <p>Für die Vermeidung von Stürzen liegt ein Expertenstandard vor, der Maßnahmen definiert und konkretisiert, die, aufbauend auf einer individuellen Risikoeinschätzung, zur Vermeidung von Stürzen beitragen sollen.</p>
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Innerhalb der Panelrunden wurde der Indikator kontrovers diskutiert. Kritisches Augenmerk wurde auf den Umstand gelegt, dass Sturzereignisse verglichen mit der endoprothetischen Versorgung des Hüftgelenks bei der Knieendoprothesenversorgung eine untergeordnete Rolle spielen.</p> <p>Jedoch fand sich im Panel dahingehend Konsens, dass Patienten, die mit einem Schmerzkatheter versorgt sind, einer erhöhten Sturzgefahr ausgesetzt sind und der Indikator deshalb weiterhin im Indikatorenregister enthalten sein sollte. Die Modifikationen der ersten Bewertungsrunde umfassten die Festlegung der unteren Altersgrenze auf Patienten ≥ 18 Jahre und die Orientierung der Maßnahmen am Expertenstandard „Sturzprophylaxe in der Pflege“.</p> <p>In der zweiten Bewertungsrunde wurden die Inhalte konkretisiert, die zur Erfüllung des Qualitätsziels des Indikators erforderlich sind. Der Indikator fordert nun nicht mehr die Durchführung aller, mindestens aber der folgenden drei Kriterien aus dem Expertenstandard zur Sturzprophylaxe: die Identifizierung des individuellen Sturzrisikos durch systematische Erfassung der personen- und umgebungsbezogenen Risikofaktoren, die Information und Beratung des Patienten sowie dessen Angehörigen zu den ermittelten Risikofaktoren sowie die systematische Analyse von Sturzereignissen mit anschließender Neubewertung der Risikofaktoren.</p> <p>Die Panelexperten sahen diesen Indikator als problematisch an, da in nicht allen Fällen eine wahrheitsgemäße Dokumentation zu erwarten ist. Aus diesem Grund plädieren die Panelexperten für eine Datenvalidierung für den Indikator.</p> <p>Darüber hinaus erfolgte eine Konkretisierung der Nennerdefinition durch die Festlegung der einzuschließenden Index-Leistungen auf Erstimplantationen oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel. Zudem wurden spezifische ICD-10 Codes vor allem zu Neubildungen der gelenknahen Gewebe als Ausschlusskriterien von den Panelexperten definiert und konsentiert.</p> <p>Der Indikator wurde von den Panelexperten als „fraglich geeignet“ für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.</p>
Grundgesamtheit	Alle Patienten ≥ 18 Jahre mit einer Knieendoprothesen-Erstimplantation oder einem Wechsel bzw. Komponentenwechsel. Die Ergebnisse des Indikators werden zusätzlich nach den Strata, die durch die entsprechenden Subgruppen des Patientenkollektivs (Erstimplantation, Wechsel) gebildet werden, differenziert ausgewiesen.
Risikoadjustierung	Für diesen Indikator ist keine Risikoadjustierung vorgesehen.
Referenzbereich	In Deutschland liegen keine flächendeckenden Daten zur Durchführung von Physiotherapie im Rahmen der Knieendoprothesenversorgung vor. In Anlehnung an das dänische Indikatorenprojekt empfiehlt das AQUA-Institut für diesen Indikator einen Referenzbereich von $\geq 80\%$. Im Probetrieb bzw. nach Auswertung der ersten beiden Erfassungsjahre sollte dieser Wert noch einmal überprüft und ggf. angepasst werden.

Indikator 14	Sturzprävention bei Knieendoprothese
Verantwortlichkeiten	Die Prozessverantwortung und Dokumentationsverantwortung obliegen der Einrichtung, die den Eingriff durchführt.
Würdigung	<p>Dieser Prozessindikator zielt auf einen Aspekt des adäquaten postoperativen Ablaufs ab. Es ist davon auszugehen, dass der Expertenstandard zur Sturzprophylaxe, in welchem der Indikator gründet, eine etablierte Praxis in den Krankenhäusern ist. Es ist daher zu vermuten, dass die Aussagefähigkeit der Ergebnisse gering ist und, da es sich um eine Selbstauskunft handelt auch die Validität des Indikators beschränkt ist.</p> <p>Es handelt sich hierbei um einen Indikator, den das AQUA-Institut nicht zur Umsetzung empfiehlt (vgl. Abschnitt 6.3.2).</p>
Literatur	DNIP 2010a; DNIP 2010c; DNIP 2010b; DNQP 2006

Indikator 15	Beweglichkeit bei Entlassung
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der Patienten mit Erstimplantation einer Knie-Totalendoprothese oder unikondylären Schlittenprothese, bei denen die Beweglichkeit des Kniegelenks zum Zeitpunkt der Entlassung aus der stationären Versorgung 0/5/70 Grad erreicht. Der Indikator gibt diese als Anteil an allen Patienten wieder, die sich einer solchen Prozedur unterzogen haben.
Hintergrund	<p>Ziel des künstlichen Kniegelenkersatzes ist die Wiederherstellung einer schmerzfreien Kniegelenkbeweglichkeit und Belastbarkeit (Gehrke et al. 2001 [KS]). Die Versorgung mit endoprothetischem Kniegelenkersatz stellt eine hocheffektive Maßnahme zur Verbesserung der Funktionsfähigkeit, insbesondere auch der Verbesserung einer präoperativ eingeschränkten Beweglichkeit, dar (Keeney et al. 2011; Heiberg et al. 2010; Miner et al. 2003). Während Schmerzen und belastender Gang nur subjektiv zu erheben sind, lässt sich die aktive postoperative Beweglichkeit mit der international etablierten Neutral-Null-Methode untersuchen. Da die Beweglichkeit die Funktionsfähigkeit des Patienten insbesondere in Alltagssituationen beeinflusst (Miner et al. 2003), wird ein aktives Bewegungsausmaß von 0/0/90 Grad als wichtige Voraussetzung für die Durchführung zahlreicher Alltagsaktivitäten (wie etwa Treppensteigen, Sitzen, ökonomisches, belastungsarmes Gehen) und damit für ein hohes Maß an selbstständiger Lebensführung des Patienten nach Abschluss des Versorgungsprozesses angesehen (Naylor et al. 2012 [KS]). Darüber hinaus kann eine eingeschränkte postoperative Beweglichkeit Reinterventionen wie etwa Manipulationen erforderlich machen (Zmistowski et al. 2011 [RGS]).</p>
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Dieser Indikator wurde intensiv vom Panel behandelt und modifiziert. Die wesentlichen Änderungen der ersten Runde umfassten die Zusammenlegung mit den Indikatoren „Postoperative Beweglichkeit – Messung“ und „Postoperative Beweglichkeit“ aus dem derzeit bestehenden Verfahren 17/5 und dem derzeit freiwillig zu dokumentierenden Verfahren 17/6 sowie die Einführung eines zusätzlichen Messzeitpunktes (T0) vor der Operation. Eine Messung und Dokumentation mittels Neutral-Null-Methode wird nunmehr vorausgesetzt und die Beweglichkeit vor dem Eingriff (T0) und nach dem Eingriff (T1) gemessen. Den Panelexperten war es ein besonderes Anliegen, die Verbesserung der Beweglichkeit über den gesamten Versorgungsprozess hinweg aufzuzeigen und bei Entlassung aus dem Krankenhaus einen anderen Zielwert festzusetzen, als bei Entlassung aus der Rehabilitationsmaßnahme. Daher wurde die Zielbeweglichkeit bei Entlassung von ehemals 0/0/90 Grad auf 0/5/70 Grad herabgesetzt. Die Panelexperten schätzen diese Zielbeweglichkeit angesichts klinischer Erfahrungswerte als das bei Entlassung aus der Akutversorgung realistisch zu erreichende Bewegungsausmaß ein. Die Panelexperten widmeten sich daneben der Frage, ob bei der Auswertung des Indikators auch die Krankenhausverweildauer berücksichtigen sollte. Dies wurde jedoch mit dem Verweis abgelehnt, dass Einrichtungen mit durchschnittlich kurzer Verweildauer ggf. benachteiligt würden.</p>

Indikator 15	Beweglichkeit bei Entlassung
	<p>Darüber hinaus erfolgte eine Konkretisierung der Nennerdefinition durch die Festlegung der einzuschließenden Index-Leistungen auf Erstimplantationen. Zudem wurden spezifische ICD-10 Codes vor allem zu Neubildungen der gelenknahen Gewebe als Ausschlusskriterien von den Panelexperten definiert und konsentiert.</p> <p>Der Indikator wurde von den Panelexperten als „fraglich geeignet“ für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.</p>
Grundgesamtheit	Alle Patienten ≥ 18 Jahre mit Erstimplantation einer Knieendoprothese. Die Ergebnisse des Indikators werden zusätzlich nach den Strata, die durch die entsprechenden Subgruppen des Patientenkollektivs (Erstimplantation, Wechsel) gebildet werden, differenziert ausgewiesen.
Risikoadjustierung	Der Indikator weist in seiner derzeitigen Anwendung keine weitere Risikoadjustierung auf. Hinweise für Faktoren, die sich für eine Risikoadjustierung eignen, liegen in der durchgesehenen Literatur nicht vor. Gemäß Panelempfehlung soll die Beweglichkeit vor der Operation als Variable in einem Modell zur Risikoadjustierung berücksichtigt werden. Deswegen sieht der Indikator zwei Messzeitpunkte T_0 (vor OP) und T_1 (bei Entlassung) vor.
Referenzbereich	Wie im bisherigen bestehenden Verfahren wird ein Referenzbereich von $\geq 80\%$ für diesen Indikator festgesetzt. Aufgrund der weitgehenden Modifikationen wird bei der ersten Vollerhebung im Regelbetrieb zunächst der Ist-Zustand ermittelt und so die Datengrundlage für eine Überprüfung des Referenzbereichs gebildet.
Verantwortlichkeiten	Die Prozessverantwortung und Dokumentationsverantwortung obliegen der Einrichtung, die den Eingriff durchführt.
Würdigung	Eine gute Gelenkbeweglichkeit ist eine zentrale Voraussetzung für ökonomisches Gehen und viele andere Alltagsfähigkeiten. Damit ist die Verbesserung der Beweglichkeit, neben der Schmerzerleichterung, eines der wesentlichen Ziele eines endoprothetischen Eingriffs. Dieser Ergebnisindikator ermöglicht einen Vergleich unter den Krankenhäusern in Bezug auf die Gelenkbeweglichkeit als wesentlichem Funktionsparameter. Darüber hinaus ist durch die Mehrzeitpunktmessung ein Vergleich der Beweglichkeit im Zeitverlauf möglich, wodurch der Funktionsgewinn durch den Eingriff abbildet und als zusätzliche Information etwa zur Verwendung für die Risikoadjustierung herangezogen werden kann.
Literatur	Naylor et al. 2012; AQUA 2011b; Keeney et al. 2011; Lee et al. 2011; Massin et al. 2011; Russell et al. 2011; Zmistowski et al. 2011; Alkire et al. 2010; Fisher et al. 2010; Heiberg et al. 2010; Kwon et al. 2010; Coulter et al. 2009; Oh et al. 2009; Petterson et al. 2009; Topp et al. 2009; Evgeniadis et al. 2008; Hamel et al. 2008; Lenssen et al. 2008; Loughead et al. 2008; Ritter et al. 2008; Griffin et al. 2007; Mizner et al. 2005a; Mizner et al. 2005b; Moffet et al. 2004; Miner et al. 2003; Gehrke et al. 2001; Kolisek et al. 2000; Kumar et al. 1996; McInnes et al. 1992

Indikator 16	Gehunfähigkeit bei Entlassung – Knieendoprothese
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der Patienten mit operationsbedingter Einschränkung des Gehens (d. h. Patient präoperativ gehfähig, bei Entlassung nicht gehfähig) nach Knie-Endoprothese bei Entlassung und gibt diese als Anteil an allen Patienten wieder, die sich einer solchen Prozedur unterzogen haben.
Hintergrund	Die Gehfähigkeit stellt eine Grundvoraussetzung für die selbstbestimmte Versorgung im häuslichen Umfeld dar. Patienten sollten, sofern sie nicht aus der unmittelbaren Akutversorgung in eine weiterbehandelnde Einrichtung verlegt werden, eine postoperative Gehfähigkeit erreicht haben, die es ihnen erlaubt, selbstständig (auch unter Einsatz von Gehhilfen) zu gehen. Die selbstständige Gehfähigkeit bildet eine wichtige Voraussetzung für sich an die akutstationäre Versorgung anschließende Rehabilitationsmaßnahmen. Grundsätzlich ist zu berücksichtigen, dass nicht alle Patienten in gleichem Maße von einem Kniegelenkersatz profitieren (Lenssen et al. 2008). Gehfähigkeit und Gangsicherheit können durch verschiedene Faktoren beeinflusst und unterschiedlich schnell erreicht werden (Gehrke et al. 2001).
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Dieser Indikator wird von den Panelexperten sehr begrüßt, weil er ein grundlegendes funktionelles Moment der Alltagsfähigkeiten der Patienten abbildet. Der Indikator wurde geringfügig modifiziert. Diese Modifikation umfasste die Entfernung des Entlassungsgrundes „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ aus der Nennerdefinition. Der Indikator wurde mit den Indikatoren „Gehfähigkeit bei Entlassung – Knie-Schlittenprothese“ sowie „Gehfähigkeit bei Entlassung – Wechsel oder Komponentenwechsel“ zusammengeführt. In der zweiten Bewertungsrunde wurde der Begriff „Gehfähigkeit“ in der Form eingeschränkt, dass eine Gehfähigkeit nicht mehr vorliegt, wenn das Gehen ausschließlich mit der Unterstützung durch dritte Personen möglich ist. Darüber hinaus erfolgte eine Konkretisierung der Nennerdefinition durch die Festlegung der einzuschließenden Index-Leistungen auf Erstimplantationen oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel. Zudem wurden spezifische ICD-10 Kodes vor allem zu Neubildungen der gelenknahen Gewebe als Ausschlusskriterien von den Panelexperten definiert und konsentiert. Der Indikator wurde von den Panelexperten als „fraglich geeignet“ für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Grundgesamtheit	Alle Patienten ≥ 18 Jahre mit Erstimplantation oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel einer Knieendoprothese. Die Ergebnisse des Indikators werden zusätzlich nach den Strata, die durch die entsprechenden Subgruppen des Patientenkollektivs (Erstimplantation, Wechsel) gebildet werden, differenziert ausgewiesen.
Risikoadjustierung	Das AQUA-Institut schlägt vor, das Alter als Risikoadjustierungsvariable zu verwenden.
Referenzbereich	Für diesen Indikator ist der Referenzbereich auf das 95. Perzentil festgelegt. Erste Vollerhebungen im Regelbetrieb sollen zunächst den Ist-Zustand ermitteln und die Grundlage für die Überprüfung des Referenzbereiches bilden.
Verantwortlichkeiten	Die Prozessverantwortung und die Dokumentationsverantwortung obliegen der Einrichtung, die den Eingriff durchführt.
Würdigung	Dieser Ergebnisindikator ermöglicht einen Vergleich unter den Krankenhäusern hinsichtlich der Gehfähigkeit der Patienten vor und nach einem endoprothetischen Eingriff. Dies ist ein zentraler Bestandteil der Genesung des Patienten mit Fokus auf die Rehabilitationsfähigkeit sowie die selbständige Lebensführung.
Literatur	AQUA 2011b; Husted et al. 2011; Alkire et al. 2010; Fisher et al. 2010; Heiberg et al. 2010; Coulter et al. 2009; Harmer et al. 2009; Oh et al. 2009; Petterson et al. 2009; Topp et al. 2009; Evgeniadis et al. 2008; Hamel et al. 2008; Lenssen et al. 2008; Loughhead et al. 2008; Ritter et al. 2008; Chatterji et al. 2005; Mizner et al. 2005a; Mizner et al. 2005b; Moffet et al. 2004; Gehrke et al. 2001; Kolisek et al. 2000; Caveney et al. 1996; Kumar et al. 1996; McInnes et al. 1992

Indikator 17	Komplikationen - stationär
Beschreibung	<p>Der Indikator erfasst die Anzahl der Patienten mit intra- und/oder postoperativen Komplikationen nach endoprothetischer Versorgung des Kniegelenks und gibt diese als Anteil an allen Patienten wieder, die sich einer solchen Prozedur unterzogen haben. Der Erfassungszeitraum des Indikators umfasst die Dauer des stationären Aufenthalts.</p>
Hintergrund	<p>Die systematische Erfassung unerwünschter Ereignisse im Zusammenhang mit der endoprothetischen Versorgung des Kniegelenks kann Auskunft über die Versorgungsqualität geben. Das Auftreten postoperativer Komplikationen ist mit einem längeren Krankenhausaufenthalt sowie einem erhöhten Mortalitätsrisiko assoziiert (Huddleston et al. 2009, Memtsoudis et al. 2010). Die systematische Erfassung von Komplikationen kann Defizitbereiche in der Versorgung offenlegen sowie Anstoß zur Implementierung und Steuerung von Strategien zur Qualitätsverbesserung geben.</p> <p>Gefäßverletzungen stellen mit einer Auftretenshäufigkeit von etwa 0,08% bzw. bis zu 0,36% für den intra- und frühen postoperativen Zeitraum bis 30 Tage im Zusammenhang mit Erstimplantation von Knie-Totalendoprothesen bzw. Wechseloperationen eine seltene, aber schwerwiegende Komplikation dar und können im ungünstigsten Fall zur Amputation des Unterschenkels führen (Abularrage et al. 2008; Calligaro et al. 2003).</p> <p>Verletzungen peripherer Nerven sind ebenfalls seltene Ereignisse nach Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantationen. So zeigten sich sensorische bzw. senso-motorische Nervenstörungen in 0,2% der Fälle während des akut-stationären Aufenthalts sowie 0,65% in der frühen postoperativen Phase (< 3 Monate) (Jacob et al. 2011; Cushner et al. 2010).</p> <p>Peri- und postoperative Frakturen stellen eine seltene aber schwerwiegende Komplikation im Zusammenhang mit einer Knie-Totalendoprothese dar. Eine Studie zeigte eine Auftretenshäufigkeit von 0,1% während des akut-stationären Aufenthalts (Cushner et al. 2010). Eine andere Studie ermittelte eine intra-operative Fraktur- bzw. Fissurrate von 2,2% (Pinaroli et al. 2009). Es liegen Hinweise in der Literatur vor, dass das Sterberisiko nach periprothetischer Fraktur erhöht ist (Bhattacharyya et al. 2007).</p> <p>Periprothetische Frakturen sind, anders als bei Knie-Totalendoprothesen, bei der Erstimplantation einer unikondylären Schlittenprothese viel seltener als behandlungsbedürftige chirurgische Komplikation. In der Literatur werden lediglich Einzelfälle berichtet (Vardi et al. 2004). Periprothetische Frakturen sind in der Revisionsendoprothetik bekannte Komplikationen, die bei der Implantatentfernung, Entfernung des Knochenzements, Schaftpräparation und Implantation gleichermaßen auftreten können. In einer Meta-Analyse zeigte sich eine Frakturrate von 7,1% des kniegelenknahen Schienbeinanteils und Frakturaten von 3,1% bzw. 2,9% für dislozierte bzw. nicht dislozierte Frakturen des kniegelenknahen Oberschenkels (Saleh et al. 2002).</p> <p>Wundinfektionen in der endoprothetischen Gelenkchirurgie sind gefürchtete Komplikationen, da sie das operative Ergebnis erheblich beeinträchtigen können. Infizierte Endoprothesen können vorzeitige Wechseloperationen erforderlich machen oder zu einer operativen Versteifung des Kniegelenks führen. Postoperative Wundinfektionen können folglich mit einem prolongierten Krankenhausaufenthalt und erweiterten Behandlungsaufwand sowie zusätzlichen Kosten verbunden sein. Die Gesamtrate postoperativ behandlungsbedürftiger Wundkomplikationen lag in einer Studie bei 0,33% innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff (Galat et al. 2009). Für den Zeitraum des akut-stationären Aufenthalts finden sich in der Literatur Auftretenshäufigkeiten von 0,4% (Cushner et al. 2010). Ein relevanter Anteil der postoperativ auftretenden Wundinfektionen tritt nach der Entlassung aus der stationären Versorgung auf bzw. wird erst dann erkannt (Cushner et al. 2010).</p> <p>Wundhämatome oder Nachblutungen können als operationsbedingte Komplikationen etwa durch Gefäßverletzungen oder Gewebetraumata, darüber hinaus im Zusammenhang mit der Beeinträchtigung der Blutgerinnung entstehen. (Galat et al. 2008; Turpie et al. 2002). Für den akut-stationären Zeitraum finden sich in der Literatur je nach Definition Gesamtkomplikationsraten für</p>

Indikator 17	Komplikationen - stationär
	<p>Blutungsereignisse zwischen 0,83% und 1,7% (Cushner et al. 2010; Huddleston et al. 2009). In der Registerstudie von Cushner et al. (2010) wiesen Patienten in 0,3% der Fälle eine verlängerte Verweildauer aufgrund von Blutungsereignissen auf und in 0,3% war eine Hämatomausräumung erforderlich. Für die frühe postoperative Phase (< 1 Monat) bestätigt eine Studie diese Ergebnisse und gibt in 0,24% der Fälle das Vorliegen behandlungsbedürftiger Hämatome an (Galat et al. 2008).</p> <p>Komplikationen wie Pneumonien, kardiovaskuläre Komplikationen (ohne relevante Blutdruckschwankungen), tiefe Bein-/Beckenvenenthrombosen oder Lungenembolien im Zusammenhang mit endoprothetischer Versorgung stellen seltene aber potenziell lebensbedrohliche Risiken dar.</p>
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Dieser Indikator war den Panelexperten aufgrund seiner überragenden Bedeutung für die vergleichende Qualitätssicherung sehr wichtig und wurde in beiden Bewertungsrounden erheblichen Veränderungen unterzogen. Die Modifikationen der ersten Bewertungsrounde umfassten die Zusammenführung mit 21 Indikatoren, die die im Zusammenhang mit einer endoprothetischen Versorgung des Kniegelenks wichtigsten unerwünschten intra- und postoperativen Ereignisse abbilden. Zusätzlich wurden einzelne Komplikationen entfernt, ergänzt bzw. modifiziert. Exemplarisch soll hier die Beschränkung auf zu erfassende Wundinfektionen der CDC-Klassen 2 und 3 angeführt werden.</p> <p>Darüber hinaus erfolgte eine Konkretisierung der Nennerdefinition durch die Festlegung der einzuschließenden Index-Leistungen auf Erstimplantationen oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel. Zudem wurden spezifische ICD-10 Codes vor allem zu Neubildungen der gelenknahen Gewebe als Ausschlusskriterien von den Panelexperten definiert und konsentiert.</p>
Grundgesamtheit	<p>Alle Patienten \geq 18 Jahre, die sich einer endoprothetischen Prozedur am Kniegelenk unterzogen haben. Die Ergebnisse des Indikators werden zusätzlich nach den Strata, die durch die entsprechenden Subgruppen des Patientenkollektivs (Erstimplantation, Wechsel) gebildet werden, differenziert ausgewiesen.</p>
Risikoadjustierung	<p>Für den Indikator ist eine Risikoadjustierung nach den Faktoren Alter, Geschlecht, kardiovaskulären Erkrankungen, ASA-Status, relevante Begleiterkrankungen (Primärdiagnose, COPD, Blutungserkrankungen, Diabetes, Einnahme von Antikoagulantien bzw. Immunsuppressiva) und eine schwere Valgus- oder Varusfehlstellung vorgesehen.</p>
Referenzbereich	<p>Ein fixer Bereich kann nicht definiert werden, da in den Bundesauswertungen verschiedene Referenzbereiche verwendet werden und jede einzelne Komplikation (jeder Endpunkt) risikoadjustiert werden muss.</p> <p>Erste Vollerhebungen im Regelbetrieb sollen die Grundlage für die Überprüfung des Referenzbereiches bilden.</p>
Verantwortlichkeiten	<p>Die Prozessverantwortung liegt bei den verschiedenen Leistungserbringern im Krankenhaus. Die Dokumentationsverantwortung liegt beim behandelnden Arzt.</p>
Würdigung	<p>Dieser sehr umfassende Ergebnisindikator erhebt die unerwünschten intra- und/oder postoperativen Ereignisse während des stationären Aufenthaltes, die für einen endoprothetischen Eingriff am Kniegelenk relevant sind. Der Indikator nimmt damit die Patientensicherheit als zentralen qualitätsrelevanten Aspekt in den Fokus. Aufgrund dessen nimmt er innerhalb des Indikatorenregisters eine prominente Stellung ein. Bei seiner Auswertung ist die Tatsache, dass er einen Qualitätsindex darstellt, der eine große Anzahl von Komplikationen mit stark unterschiedlichen Inzidenzen enthält, methodisch sowie inhaltlich zu berücksichtigen. So erscheint etwa eine Gewichtung der sehr heterogenen Komplikationen, die durch diesen Indikator erfasst werden, sinnvoll. Die Gewichtung einzelner Komplikationen selbst kann auf der Grundlage inhaltlicher Kriterien erfolgen und ggf. uner Hinzuziehung von Experten vorgenommen werden.</p>

Indikator 17	Komplikationen - stationär
Literatur	<p>Husted et al. 2011; Jacob et al. 2011; Keeney et al. 2011; Lee et al. 2011; Meek et al. 2011; Sherrell et al. 2011; Zmistowski et al. 2011; Zywiell et al. 2011; Alden et al. 2010; Clark et al. 2010; Cushner et al. 2010; Fehring et al. 2010a; Gerkens et al. 2010; Huotari et al. 2010; Husted et al. 2010; Julin et al. 2010; Levent et al. 2010; Mortazavi et al. 2010; Oduwole et al. 2010; Rothwell et al. 2010; Schrama et al. 2010; W-Dahl et al. 2010a; W-Dahl et al. 2010b; Willson et al. 2010; CQC 2009; Galat et al. 2009; Huddleston et al. 2009; Jämsen et al. 2009a; Jämsen et al. 2009b; Kim et al. 2009; Luscombe et al. 2009; Núñez et al. 2009; Piedade et al. 2009; Pinaroli et al. 2009; Yasunaga et al. 2009; Abularrage et al. 2008; Aleto et al. 2008; Dudley et al. 2008; Galat et al. 2008; Memtsoudis et al. 2008; Park et al. 2008; Rousseau et al. 2008; Stefénsdóttir et al. 2008; Xing et al. 2008; Babkin et al. 2007; Bhattacharyya et al. 2007; Dorr et al. 2007; Gioe et al. 2007; Gupta et al. 2007; Koskinen et al. 2007; Appleton et al. 2006; Bjornarå et al. 2006; Huotari et al. 2006; Sheng et al. 2006; Vessely et al. 2006; Dobbs et al. 2005; Pakos et al. 2005; Blom et al. 2004; Feinglass et al. 2004b; Frosch et al. 2004; Gruner et al. 2004; Kordelle et al. 2004b; Martin et al. 2004; Rauh et al. 2004; Vardi et al. 2004; Calligaro et al. 2003; Hervey et al. 2003; Kane et al. 2003; Ackroyd et al. 2002; Alemparte et al. 2002; Douketis et al. 2002; Saleh et al. 2002; Turpie et al. 2002; Eikelboom et al. 2001; Lombardi et al. 2001; Parvizi et al. 2001; Barrack et al. 2000; Böhm et al. 2000; Gaine et al. 2000; Perka et al. 2000; McPherson et al. 1999; Kumar et al. 1998; Lewold et al. 1998; Robertsson et al. 1997; Caveney et al. 1996; Callahan et al. 1995; Drinkwater et al. 1995</p>

Indikator 18	Anästhesiebedingte Komplikationen
Beschreibung	<p>Der Indikator erfasst die Anzahl der Patienten, bei denen folgende, durch die Anästhesie bedingte Komplikationen bei einer Knieendoprothesen-Erstimplantation oder einem Wechsel bzw. Komponentenwechsel aufgetreten sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anästhesiebedingte Verletzungen (z. B. Mund, Zähne, Rachen, Atemwege, Haut- und Nervenschäden, Gefäßverletzung) ▪ Reintubation innerhalb der ersten Stunde nach Extubation ▪ Ungeplante Nachbeatmung nach Ende des Eingriffs ▪ Allergische Reaktionen ▪ Medikationsfehler (z. B. falscher Ort, inklusive paravasale Applikation, falsches Medikament, falsche Dosis) ▪ Anästhesieversagen (z. B. Regionalanästhesie nicht ausreichend) ▪ Spinale Komplikationen ▪ Katheterassoziierte Komplikationen. <p>Er gibt sie als Anteil an allen Patienten an, die sich einem endoprothetischen Eingriff am Kniegelenk unterzogen haben.</p>
Hintergrund	<p>Eine Anästhesie geht mit dem Risiko einer Reihe von Komplikationen einher. Durch Anästhesie bedingte Todesfälle treten sehr selten auf. Andere Komplikationen und Zwischenfälle sind dagegen häufiger. Sie reichen von anästhesiebedingten Verletzungen bis zu allergischen Reaktionen.</p>
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Der Indikator wurde in der Bewertungsrunde 2 um spinale und katheterbezogene Komplikationen erweitert. Im Zuge dieser Runde wurden Praktikabilitätsaspekte diskutiert: die Panelexperten wiesen auf mögliche Schwierigkeiten der Verteilung der Verantwortlichkeiten für die Dokumentation des vom Indikator erfassten Gegenstands hin.</p> <p>Darüber hinaus erfolgte eine Konkretisierung der Nennerdefinition durch die Festlegung der einzuschließenden Index-Leistungen auf Erstimplantationen oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel. Zudem wurden spezifische ICD-10</p>

Indikator 18	Anästhesiebedingte Komplikationen
	Kodes vor allem zu Neubildungen der gelenknahen Gewebe als Ausschlusskriterien von den Panelexperten definiert und konsentiert.
Grundgesamtheit	Alle Patienten ≥ 18 Jahre mit Erstimplantation oder Wechsel einer Knieendoprothese. Die Ergebnisse des Indikators werden zusätzlich nach den Strata, die durch die entsprechenden Subgruppen des Patientenkollektivs (Erstimplantation, Wechsel) gebildet werden, differenziert ausgewiesen.
Risikoadjustierung	Eine Risikoadjustierung für diesen Indikator ist für die Faktoren Alter und Geschlecht vorgesehen. Die Feststellung der Eignung bzw. Hinzunahme von Risikoadjustierungsvariablen erfolgt in Abhängigkeit der Ergebnisse einer empirischen Prüfung.
Referenzbereich	In Deutschland liegen keine flächendeckenden Daten zu anästhesiebedingten Komplikationen im Rahmen der Knieendoprothesenversorgung vor. Erste Vollerhebungen im Regelbetrieb sollen zunächst den Ist-Zustand ermitteln und die Grundlage für die Festlegung eines Referenzbereiches bilden.
Verantwortlichkeiten	Die Prozessverantwortung obliegt dem verantwortlichen Anästhesisten. Die Dokumentationsverantwortung liegt beim Operateur.
Würdigung	Dieser Ergebnisindikator ermöglicht einen Vergleich unter den Krankenhäusern hinsichtlich der Komplikationen, die durch die Anästhesie auftreten können. Er bildet damit einen Aspekt der Patientensicherheit ab. Der Indikator ist wenig spezifisch für die Knieendoprothetik. Unter Berücksichtigung des Erhebungsaufwandes empfiehlt das AQUA-Institut diesen Indikator nicht zur Umsetzung (vgl. Abschnitt 6.3.2).
Literatur	AHRQ 2007; Outcome 2003

Indikator 19	Vorliegen relevanter Informationen nach Rehabilitation bei Erstvorstellung beim weiterbehandelnden Arzt
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der Patienten mit endoprothetischer Versorgung des Kniegelenks, für die beim weiterbehandelnden Arzt in schriftlicher Form Angaben zum Funktionsstatus (wie z.B. Bewegungsumfang, Mobilität, Bandstabilität, Schmerz) und eine weiterführende Behandlungsempfehlung vorliegen und gibt diese als Anteil an allen Patienten wieder, die sich einer solchen Prozedur unterzogen haben.
Hintergrund	Das Vorliegen des Funktionsstatus aus der Rehabilitation sowie eine weiterführende Behandlungsempfehlung sind für die Koordination der weiteren Versorgung und der ggf. zu veranlassenden Maßnahmen durch den weiterbehandelnden Arzt von zentraler Bedeutung.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Dieser Indikator wurde von den Panelexperten aufgrund des Koordinationsaspektes als wichtig eingeschätzt und lediglich geringfügig modifiziert. Die Panelteilnehmer begrüßten die Möglichkeit für den weiterbehandelnden Arzt, die Informationen, die während der Rehabilitationsmaßnahme generiert wurden, für die konkrete Planung von Nachbehandlungsmaßnahmen zu nutzen. Darüber hinaus erfolgte eine Konkretisierung der Nennerdefinition durch die Festlegung der einzuschließenden Index-Leistungen auf Erstimplantationen oder Wechsel- bzw. Komponentenwechsel. Zudem wurden spezifische ICD-10 Kodes vor allem zu Neubildungen der gelenknahen Gewebe als Ausschlusskriterien von den Panelexperten definiert und konsentiert. Der Indikator wurde von den Panelexperten als „fraglich geeignet“ für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Grundgesamtheit	Alle Patienten ≥ 18 Jahre mit Erstimplantation einer Knieendoprothese oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel. In Abhängigkeit von den ersten empirischen Ergebnissen im Rahmen des Probetriebs wird darüber entschieden, diesen Indikator zukünftig zusätzlich stratifiziert auszuweisen. Die Strata werden durch die entsprechenden Subgruppen des Patientenkollektivs (Erstim-

Indikator 19	Vorliegen relevanter Informationen nach Rehabilitation bei Erstvorstellung beim weiterbehandelnden Arzt
	plantation, Wechsel) gebildet.
Risikoadjustierung	Für diesen Indikator ist keine Risikoadjustierung vorgesehen.
Referenzbereich	In Deutschland liegen keine flächendeckenden Daten zur Koordination von Informationen über den Funktionsstatus beim weiterbehandelnden Arzt im Rahmen der Knieendoprothesenversorgung vor. Es handelt sich um einen neuen Indikator, für den zunächst durch die Ermittlung des Ist-Zustands während der ersten Vollerhebungen im Regelbetrieb die empirische Grundlage für die Festlegung eines Referenzbereiches geschaffen werden soll.
Verantwortlichkeiten	Die Prozessverantwortung liegt bei der Rehabilitationseinrichtung. Die Dokumentationsverantwortung liegt beim weiterbehandelnden Arzt.
Würdigung	Dieser Prozessindikator ermöglicht die Beurteilung der Verfügbarkeit von Informationen sowie deren Weiterleitung an weiterbehandelnde Ärzte. Er zielt auf die zeitnahe Verfügbarkeit der Informationen ab, die die funktionelle Entwicklung des Patienten im Zeitverlauf dokumentieren und aus denen sich konkrete Empfehlungen für weitere Maßnahmen in der Nachbehandlung des Patienten ergeben können.
Literatur	ACHS 2011; ACHS 2010; Slupik et al. 2009; Walz et al. 2002; Middeldorf et al. 2000

Indikator 20	Beweglichkeit nach Rehabilitation
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der Patienten, die eine Rehabilitationsmaßnahme abgeschlossen haben und bei denen der Bewegungsumfang des Knies bei 0/0/90 Grad liegt, und gibt diese als Anteil an allen Patienten wieder, die sich einer solchen Prozedur unterzogen haben.
Hintergrund	Die Erhebung von Ergebnisparametern während und nach einer klinischen Behandlung dient der Dokumentation des Genesungsverlaufs des Patienten, der Messung der Effektivität einer erbrachten Leistung und unterstützt den Leistungserbringer bei der Entscheidung für eine Fortsetzung oder eine Modifikation der bisherigen Therapiestrategie. Eine standardisierte Ergebnismessung erleichtert eine Einschätzung der Qualität und des klinischen Nutzens der erbrachten Leistungen.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Der Indikator wurde im Zuge sowohl der ersten als auch der zweiten Bewertungsrunde modifiziert. Die Anpassungen der ersten Runde betrafen die Konkretisierung der für die Bestimmung der Veränderung nach erfolgter Rehabilitation erforderlichen Kriterien (Gehfähigkeit, Schmerzniveau, Bewegungsumfang) als Ersatz für das im ursprünglichen Indikator angebotene Erhebungsinstrument (Staffelstein-Score).</p> <p>Diese Entscheidung wurde aus Praktikabilitätsüberlegungen getroffen, im Zuge der zweiten Bewertungsrunde jedoch revidiert, sodass der jetzt vorliegende Indikator in vollem Umfang auf die durch den Staffelstein-Score erhobenen Kriterien zurückgreift, wie sie in den Entlassungspapieren der jeweiligen Rehabilitationseinrichtung dokumentiert sind. Diese Lösung wurde von den Panelexperten aufgrund des für den weiterbehandelnden Arzt deutlich reduzierten Dokumentationsaufwands präferiert. Darüber hinaus wurde das ursprüngliche Messkonzept, welches die Beurteilung des Ausmaßes der Veränderungen in Relation zu einem Durchschnittswert bestimmte, durch die Angabe einer konkreten Zielbeweglichkeit von 0/0/90 Grad ersetzt. Dieses Bewegungsziel erscheint den Panelexperten als das nach erfolgter Rehabilitation zu erwartende und für die Erreichung eines hohen Selbständigkeitsniveaus erforderliche Bewegungsausmaß.</p> <p>Darüber hinaus erfolgte eine Konkretisierung der Nennerdefinition durch die Festlegung der einzuschließenden Index-Leistungen auf Erstimplantationen oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel. Zudem wurden spezifische ICD-10</p>

Indikator 20	Beweglichkeit nach Rehabilitation
	<p>Kodes vor allem zu Neubildungen der gelenknahen Gewebe als Ausschlusskriterien von den Panelexperten definiert und konsentiert.</p> <p>Der Indikator wurde von den Panelexperten als „fraglich geeignet“ für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.</p>
Grundgesamtheit	<p>Alle Patienten ≥ 18 Jahre mit Knieendoprothesen-Erstimplantation oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel, die nach Beendigung einer Rehabilitationsmaßnahme einen weiterbehandelnden Arzt aufsuchen. Die Ergebnisse des Indikators werden zusätzlich nach den Strata, die durch die entsprechenden Subgruppen des Patientenkollektivs (Erstimplantation, Wechsel) gebildet werden, differenziert ausgewiesen.</p>
Risikoadjustierung	<p>Für diesen Indikator ist eine Risikoadjustierung nach den Faktoren Alter, der chirurgischen Vorgeschichte und der Art der Index-Leistung vorgesehen.</p>
Referenzbereich	<p>Der Referenzbereich für diesen Indikator wurde auf $\geq 80\%$ festgelegt. Erste Vollerhebungen im Regelbetrieb sollen zunächst den Ist-Zustand ermitteln und die Grundlage für die Überprüfung des Referenzbereiches bilden.</p>
Verantwortlichkeiten	<p>Dieser Indikator misst den Beitrag der Rehabilitation auf den Genesungsverlauf auf indirektem Wege, in dem er auf die bei Entlassung aus der Rehabilitation dokumentierten Parameter zurückgreift. Dies kann einen Vergleich mit dem Bewegungsausmaß des Kniegelenks mit den Vor-Reha Ergebnissen (Bewegungsausmaß bei Entlassung aus akut-stationärer Versorgung) ermöglichen. Die Prozessverantwortung liegt damit bei der Rehabilitationseinrichtung, die Dokumentationsverantwortung kommt dem weiterbehandelnden Arzt zu.</p>
Würdigung	<p>Dieser Indikator greift auf die Dokumentation von Einrichtungen zurück, die eine ambulante oder stationäre Rehabilitation durchführen und misst damit auf indirektem Wege den Beitrag von Einrichtungen, die durch die derzeitige Gesetzeslage nicht Bestandteil eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens sein können. Dadurch kann Attribuierbarkeit auffälliger Ergebnisse eingeschränkt sein. Unter Berücksichtigung der Stellungnahmen wurde der Indikator nachträglich modifiziert. Er sieht nun nicht mehr die Erhebung der Funktionsparameter vor, wie sie von der Rehabilitationseinrichtung im Entlassungsbrief dokumentierten worden sind. Stattdessen wird bei diesem Indikator nur noch die Beweglichkeit erhoben, wobei auf eine Zielbeweglichkeit von 0/0/90 Grad fokussiert wird.</p>
Literatur	<p>NQMC 2009; Slupik et al. 2009; NQMC 2006; Walz et al. 2002; Middeldorf et al. 2000</p>

Indikator 21	Nachuntersuchung nach 12 Monaten
Beschreibung	<p>Der Indikator erfasst die Anzahl der Patienten mit endoprothetischem Eingriff des Kniegelenks, bei denen eine 12 Monate nach der Operation durch einen Facharzt durchgeführte Nachuntersuchung die Prüfung hinsichtlich des Vorliegens von Infektzeichen, ligamentärer Instabilitäten oder einer Arthrofibrose sowie eine Prüfung der Kniegelenksbeweglichkeit beinhaltet. Der Indikator gibt diese als Anteil an allen Patienten wieder, die sich einer solchen Prozedur unterzogen und an der Untersuchung teilgenommen haben.</p>
Hintergrund	<p>Die deutsche S1-Leitlinie „Endoprothese bei Gonarthrose“ fordert für die Weiterbehandlung endoprothetisch versorgter Patienten regelmäßige klinische und radiologische Kontrollen, ohne jedoch explizit Zeitpunkte für deren Durchführung zu nennen. Darüber hinaus sollen im Falle erneut auftretender oder zunehmender Beschwerden oder Lockerungszeichen im Röntgenbild eingehende diagnostische Maßnahmen durchgeführt werden (DGU/ÖGU 2009). Auch andere Leitlinien weisen auf die Notwendigkeit von Follow-up-Untersuchungen hin und geben als Minimalanforderung für röntgenologische Untersuchungen (anterior-posterior und lateral) ein Zeitintervall von 5 Jahren zwischen den Aufnahmen an (BOA/BASK 2001).</p>

Indikator 21	Nachuntersuchung nach 12 Monaten
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Der Indikator war aufgrund seiner speziellen Ausrichtung auf ein Prozessmerkmal der Versorgungskette und der eingeschränkten Attribuierbarkeit der gemessenen Auffälligkeit Gegenstand von Diskussionen. Insbesondere die mangelnde Evidenzlage zum Follow-up-Zeitpunkt gab den Panelexperten Anlass für eine kritische Auseinandersetzung. Während der zweiten Bewertungsrunde wurde der Indikator als Folge dieser Diskussion um die spezifischen Inhalte der Follow-up-Untersuchung konkretisiert (Lockerungszeichen, Infektzeichen, Ligamentinstabilitäten, Arthrofibrose, Beweglichkeitsprüfung). Darüber hinaus erfolgte eine Konkretisierung der Nennerdefinition durch die Festlegung der einzuschließenden Index-Leistungen auf Erstimplantationen oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel. Zudem wurden spezifische ICD-10 Kodes vor allem zu Neubildungen der gelenknahen Gewebe als Ausschlusskriterien von den Panelexperten definiert und konsentiert.
Grundgesamtheit	Alle Patienten \geq 18 Jahre mit Erstimplantation einer Knieendoprothese oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel. In Abhängigkeit von den ersten empirischen Ergebnissen im Rahmen des Probetriebes wird darüber entschieden, diesen Indikator zukünftig zusätzlich stratifiziert auszuweisen. Die Strata werden durch die entsprechenden Subgruppen des Patientenkollektivs (Erstimplantation, Wechsel) gebildet.
Risikoadjustierung	Eine Risikoadjustierung ist für diesen Indikator nicht vorgesehen.
Referenzbereich	Es handelt sich um einen neuen Indikator, für den zunächst durch die Ermittlung des Ist-Zustands während der ersten Vollerhebungen im Regelbetrieb die empirische Grundlage für die Festlegung eines Referenzbereiches geschaffen werden soll.
Verantwortlichkeiten	Durch seine besondere Ausrichtung schreibt der Indikator die Durchführungsverantwortung in erster Linie dem die Untersuchung durchführenden Facharzt zu. Nicht zuletzt ist aber auch der Patient im eigenen Interesse aufgerufen, durch die Wahrnehmung des Untersuchungstermins einen Beitrag zur Sicherung des Operationsergebnisses zu leisten. Die Dokumentationsverantwortung für diesen Indikator liegt beim Leistungserbringer, der die Nachuntersuchung durchführt.
Würdigung	<p>Der Indikator bildet mit der Follow-up-Untersuchung einen wichtigen Meilenstein in der Nachsorge nach Knieendoprothesenversorgung ab. Die wesentliche Zielsetzung dieser Untersuchung ist die frühzeitige Detektion von Komplikationen, die potenziell zu vorzeitigen Wechslen führen können. Der Indikator richtet das Augenmerk dadurch auf ein wichtiges Moment der sektorenübergreifenden Qualitätsbetrachtung und trägt Informationen über die Vollständigkeit der Nachverfolgung und die längerfristige Versorgungskontinuität der Patienten bei.</p> <p>Unter Berücksichtigung der Stellungnahmen wurde der Indikator nachträglich modifiziert und sieht nun eine Röntgendiagnostik nicht mehr als obligatorischen Bestandteil der Nachuntersuchung vor. Zudem wurde die Nennerdefinition angepasst, wodurch nun nicht mehr sämtliche endoprothetisch versorgten Patienten berücksichtigt werden, sondern nur diejenigen, die an der Untersuchung auch teilgenommen haben.</p>
Literatur	DGU et al. 2009; BOA et al. 2001

Indikator 22	Postoperative tiefe Wundinfektionen
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der behandlungsbedürftigen postoperativen Wundinfektionen (CDC 2 oder 3) während des Krankenhausaufenthalts oder bei Wiederaufnahmen innerhalb von einem Jahr und gibt diese als Anteil an allen durchgeführten endoprothetischen Prozeduren des Kniegelenks wieder.
Hintergrund	Wundinfektionen haben einen großen Einfluss auf die Behandlung und die damit verbundenen Kosten für das Gesundheitswesen. Sie stellen eine wesentliche Ursache für die Notwendigkeit stationärer Wiederaufnahmen und Reoperationen dar (Jämsen et al. 2009b; Babkin et al. 2007). In der Literatur wird die Rate an postoperativen tiefen Wundinfektionen innerhalb eines Jahres mit 1,4% angegeben, davon traten 60% innerhalb eines Zeitraums von < 1 Monat auf (Levent et al. 2010).
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Der Indikator hat auf Grundlage der Diskussionen im Laufe des Panelprozesses Veränderungen erfahren. In der ersten Bewertungsrunde wurde der Indikator auf die Erfassung tiefer Wundinfektionen (CDC-Klassifikation 2 und 3) beschränkt, was sich in der Anpassung der Zählerdefinition sowie einer Titeländerung niederschlug. Zusätzlich wurde der Erfassungszeitraum über den stationären Aufenthalt hinaus auf ein Jahr nach der Entlassung ausgedehnt. Die Modifikationen der zweiten Bewertungsrunde umfassten die Konkretisierung der Nennerdefinition durch die Festlegung der einzuschließenden Indexleistungen auf Erstimplantationen oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel. Darüber hinaus wurden spezifische ICD-10 Codes vor allem zu Neubildungen der gelenknahen Gewebe als Ausschlusskriterien von den Panelexperten definiert und konsentiert. Aufgrund der Heterogenität der Studienergebnisse wurde auf die Aufnahme der Adipositas als Variable für das Risikoadjustierungsmodell verzichtet.
Grundgesamtheit	Alle Patienten \geq 18 Jahre mit Erstimplantation oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel. Die Ergebnisse des Indikators werden zusätzlich nach den Strata, die durch die entsprechenden Subgruppen des Patientenkollektivs (Erstimplantation, Wechsel) gebildet werden, differenziert ausgewiesen.
Risikoadjustierung	Für den Indikator ist eine Risikoadjustierung nach den Faktoren „Geschlecht“, „Primärdiagnose“ (Primäre Osteoarthritis, rheumatoide Arthritis), dem Vorliegen einer Immunsuppression sowie eines Diabetes mellitus vorgesehen.
Referenzbereich	Es ist kein Referenzbereich vorab festgelegt. Es handelt sich um einen neuen Indikator, für den zunächst durch die Ermittlung des Ist-Zustands während der ersten Vollerhebungen im Regelbetrieb die empirische Grundlage für die Festlegung eines Referenzbereiches geschaffen werden soll.
Verantwortlichkeiten	Die Prozessverantwortung für die im Indikator gemessene Auffälligkeit liegt bei den an der Versorgung beteiligten Leistungserbringern insbesondere hinsichtlich der Durchführung adäquater Maßnahmen, die zur Vermeidung der Entstehung einer Infektion geeignet sind. Die Dokumentationsverantwortung liegt anteilig beim stationären Leistungserbringer. Für diesen Indikator ist die Zusammenführung von Daten aus zwei Versorgungsphasen (stationär, poststationär) erforderlich.
Würdigung	Der Ergebnisindikator erfasst eine häufige und gefürchtete Komplikation nach einem endoprothetischen Eingriff. Er bildet damit angesichts des Beobachtungszeitraums von einem Jahr nach Entlassung aus der akut-stationären Versorgung die Ergebnisqualität der Versorgungskette ab. Der Erfassungszeitraum des Indikators wird der in der Realität beobachtbaren Verteilung der Infektionsraten damit in besonders adäquater Weise im Sinne einer sektorenübergreifenden Qualitätsperspektive gerecht.
Literatur	Zmistowski et al. 2011; Husted et al. 2010; Levent et al. 2010; Galat et al. 2009; Huddleston et al. 2009; Jämsen et al. 2009a; Jämsen et al. 2009b; NHS 2009; Parvizi et al. 2009; Park et al. 2008; Babkin et al. 2007; Fulkerson et al. 2006; Fuerst et al. 2005; Blom et al. 2004; Martin et al. 2004; Gaine et al. 2000; McPherson et al. 1999; Robertsson et al. 1997

Indikator 23	Thrombose/Lungenembolie
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der Patienten mit Implantation einer Knieendoprothese oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel, die während des akut-stationären Aufenthalts oder innerhalb von 6 Wochen nach Entlassung eine behandlungsbedürftige Thrombose oder eine Lungenembolie aufweisen und gibt sie als Anteil an allen Patienten wieder, die sich einer solchen Prozedur unterzogen haben.
Hintergrund	Thrombosen und Lungenembolien können für den Patienten lebensbedrohliche Folgen haben. Als Maßnahmen zur Thromboembolieprophylaxe im Zusammenhang mit endoprothetischen Eingriffen des Knies gelten pharmakologische und nicht-pharmakologische, mechanische Interventionen als weithin etablierter Standard. Deutsche wie internationale Leitlinien sprechen starke Empfehlungen für die Durchführung geeigneter Prophylaxemaßnahmen aus (AWMF 2010, NCGC 2010). Aufgrund der immer kürzer werdenden Verweildauer kann es sein, dass zum Zeitpunkt der Entlassung Thrombosen oder Lungenembolien klinisch noch nicht manifest sind. Es konnte gezeigt werden, dass relevante Anteile thromboembolischer Ereignisse mit Verzögerung und somit deutlich nach der Entlassung aus der stationären Versorgung auftreten (Cushner et al. 2010). Zur Erfassung der später auftretenden thromboembolischen Ereignisse ist daher die Ausdehnung des Beobachtungszeitraums über den stationären Aufenthalt hinaus sinnvoll.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Der Indikator wird von den Panelexperten als hochrelevant für die Sicherung der Ergebnisqualität angesehen. Im Zuge der ersten Bewertungsrunde votieren die Panelexperten aufgrund der zeitlichen Verteilung nachstationärer Häufigkeiten thromboembolischer Ereignisse für eine Reduzierung des im ursprünglichen Indikator vorgesehenen Beobachtungszeitraums von 90 Tagen auf 6 Wochen. Die Modifikation der Nennerdefinition umfasste die konkrete Festlegung der einzuschließenden Index-Leistungen auf Erstimplantationen oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel. Darüber hinaus wurden spezifische ICD-10 Kodes vor allem zu Neubildungen der gelenknahen Gewebe als Ausschlusskriterien von den Panelexperten definiert und konsentiert.
Grundgesamtheit	Alle Patienten ≥ 18 Jahre mit Erstimplantation oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel. Die Ergebnisse des Indikators werden zusätzlich nach den Strata, die durch die entsprechenden Subgruppen des Patientenkollektivs (Erstimplantation, Wechsel) gebildet werden, differenziert ausgewiesen.
Risikoadjustierung	Für den Indikator ist eine Risikoadjustierung für die Faktoren „Alter“ und „Geschlecht“ sowie nach relevanten Begleiterkrankungen (Diabetes mellitus, Herzinsuffizienz, chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)) vorgesehen.
Referenzbereich	Es ist kein Referenzbereich vorab festgelegt. Es handelt sich um einen neuen Indikator, für den zunächst durch die Ermittlung des Ist-Zustands während der ersten Vollerhebungen im Regelbetrieb die empirische Grundlage für die Festlegung eines Referenzbereiches geschaffen werden soll.
Verantwortlichkeiten	Die Prozessverantwortung liegt bei der die Index-Leistung erbringenden stationären Versorgungseinrichtung. Die Dokumentationsverantwortung liegt anteilig beim stationären Leistungserbringer. Für diesen Indikator ist die Zusammenführung von Daten aus zwei Versorgungsphasen (stationär, poststationär) erforderlich.
Würdigung	Der Indikator trägt der in der Versorgungsrealität zu beobachtenden Verteilung der Ereignisraten thromboembolischer Komplikationen Rechnung. Ergänzend zu den bereits durch einen anderen Indikator erfassten stationär aufgetretenen thromboembolischen Ereignissen bildet dieser Ergebnisindikator somit einen wesentlichen Aspekt der Patientensicherheit über einen erweiterten Beobachtungszeitraum ab.
Literatur	WIdO 2011; AWMF 2010; Cushner et al. 2010; NCGC 2010; Heller et al. 2008

Indikator 24	Chirurgische Komplikationen
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der Patienten mit Knieendoprothesen-Erstimplantation oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel, die während des akut-stationären Aufenthalts oder innerhalb von 90 Tagen nach der Entlassung aus der stationären Versorgung mindestens eine chirurgische Komplikation (inkl. periprothetische Fraktur) aufweisen und aufgrund dieses Ereignisses erneut akut-stationär aufgenommen werden müssen.
Hintergrund	Ungeplante Wiederaufnahmen im Zusammenhang mit endoprothetischer Versorgung des Kniegelenks stellen eine erhebliche Belastung für die Patienten dar. Zudem belasten sie die Versichertengemeinschaft mit zusätzlichen Kosten. Das Risiko für intrahospitale Frakturen nach totalendoprothetischer Versorgung des Kniegelenks ist, auch im Vergleich zur Hüftendoprothesenversorgung, sehr gering und wird in der Literatur für die Dauer des akut-stationären Aufenthalts mit 0,1% angegeben (Cushner et al. 2010). Ähnlich stellt sich das Frakturrisiko für einen Zeitraum von 90 Tagen nach dem Eingriff dar: Cushner et al. ermittelten Frakturen in 0,2% der Fälle nach totalendoprothetischem Eingriff (2010). Es konnte gezeigt werden, dass eine periprothetische Fraktur das Revisionsrisiko erhöht (Julin et al. 2010) und dass das Risiko, nach der Behandlung einer periprothetischen Fraktur zu versterben, erhöht ist (Bhattacharyya et al. 2007).
Paneldiskussion, Indikator-modifikation	<p>Der vorliegende Indikator war Gegenstand intensiver inhaltlicher Diskussionen während des gesamten Panelprozesses und hat im Verlaufe der Bewertungsrunden aufgrund seiner vom Panel als wichtig eingeschätzten Bedeutung zahlreiche Modifikationen erfahren. Er wurde aufgrund der inhaltlichen Nähe mit einem Indikator, der das Auftreten periprothetischer Frakturen erfasst, zusammengeführt. Weitere Veränderungen der ersten Bewertungsrunde umfassten die Konkretisierung der durch den Indikator zu erfassenden chirurgischen Komplikationen durch Streichung der ICD-10 Kodes T81.2 und Ergänzung um M96.6 sowie S72.4-S72.44. Letztere wurden auf Wunsch des Expertenpanels allerdings in der zweiten Bewertungsrunde wieder entfernt. Neben zwei neuen Faktoren, die im Risikoadjustierungsmodell für diesen Indikator Berücksichtigung finden sollen (schwere Valgus- bzw. Varusfehlstellung) sprach sich die Expertengruppe für die zusätzliche Erfassung schwerwiegender Komplikationen wie Rupturen des Patellabandes oder der Quadrizepssehne sowie von Patellafrakturen aus. Aus Sicht der Panelexperten können die über einen Zeitraum, der deutlich über der Dauer des stationären Aufenthalts liegt, beobachteten thromboembolischen Ereignisse nicht mehr dem die Index-Leistung erbringendem Krankenhaus zugerechnet werden, was zum Ausschluss dieser Komplikationen von der Datenerfassung führte.</p> <p>Die Modifikation der Nennerdefinition umfasste die konkrete Festlegung der einzuschließenden Index-Leistungen auf Erstimplantationen oder Revisionen mit Wechsel bzw. Komponentenwechsel. Darüber hinaus wurden spezifische ICD-10 Kodes vor allem zu Neubildungen der gelenknahen Gewebe als Ausschlusskriterien von den Panelexperten definiert und konsentiert. Ein Vorschlag zur Anpassung des Indikatornamens wurde von den Panelexperten befürwortet.</p> <p>Der Indikator wurde von den Panelexperten als „fraglich geeignet“ für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.</p>
Grundgesamtheit	Alle Patienten \geq 18 Jahre mit Erstimplantation einer Knieendoprothese oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel. Die Ergebnisse des Indikators werden zusätzlich nach den Strata, die durch die entsprechenden Subgruppen des Patientenkollektivs (Erstimplantation, Wechsel) gebildet werden, differenziert ausgewiesen.
Risikoadjustierung	Für den Indikator ist eine Risikoadjustierung für die Faktoren Alter, Geschlecht sowie relevante Begleiterkrankungen (Diabetes mellitus, Herzinsuffizienz, COPD, schwere Valgusfehlstellung, schwere Varusfehlstellung) vorgesehen.

Indikator 24	Chirurgische Komplikationen
Referenzbereich	Es ist kein Referenzbereich vorab festgelegt. Es handelt sich um einen neuen Indikator, für den zunächst durch die Ermittlung des Ist-Zustands während der ersten Vollerhebungen im Regelbetrieb die empirische Grundlage für die Festlegung eines Referenzbereiches geschaffen werden soll.
Verantwortlichkeiten	Die Durchführungsverantwortung liegt bei der die Index-Leistung erbringenden stationären Versorgungseinrichtung. Die Dokumentationsverantwortung liegt anteilig beim stationären Leistungserbringer. Für diesen Indikator ist die Zusammenführung von Daten aus zwei Versorgungsphasen (stationär, poststationär) erforderlich.
Würdigung	Der Indikator erfasst die wichtigsten chirurgischen Komplikationen nach einer Endoprothese am Kniegelenk innerhalb von 90 Tagen nach dem Eingriff. Sein Stellenwert ergibt sich daraus, dass er das Nachbeobachtungsintervall zwischen den stationär erfassten Komplikationen und denen, die innerhalb eines erweiterten Zeitraumes auftreten (1, 2 und 5 Jahre) abdeckt. Aus der Notwendigkeit, die Ereignisraten aus zwei stationären Aufenthalten zusammenzuführen, ergibt sich eine weitere Besonderheit dieses Indikators.
Literatur	WIdO 2011; Cushner et al. 2010; Julin et al. 2010; Heller et al. 2008; Bhattacharyya et al. 2007

Indikator 25:	Revisionen ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 1 Jahr
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl an Revisionen ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb eines Jahres nach Erstimplantation einer Knieendoprothese oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel und gibt sie als Anteil an allen durchgeführten endoprothetischen Eingriffen des Kniegelenks wieder.
Hintergrund	<p>Die Standzeiten moderner Knieendoprothesen haben sich dank optimierter Materialeigenschaften und fortgeschrittener Operationstechniken im Zeitverlauf verbessert. In Registerstudien wurde für Totalendoprothesen ein revisionsfreies Überleben von 97%, 89% und 78% nach 5,10 und 15 Jahren angegeben (Julin et al. 2010, Koskinen et al. 2008). Julin et al. (2010) berichten in einer aktuellen Untersuchung eine Überlebensrate von 99% nach einem Jahr postoperativ für die Altersgruppe der über 65-Jährigen.</p> <p>Die häufigsten Ursachen für ein Endoprothesenversagen, das zu frühen Revisionen führte, stellen Infektionen (23%), Komplikationen der Patella (15%), Fehlpositionierung der Endoprothese (12%) sowie aseptische Lockerung (9%) dar (Julin et al. 2010). Für unikondyläre Schlittenprothesen werden Überlebenszeiten mit 93%, 73% und 60% nach 5,10 und 15 Jahren angegeben (Gioe et al. 2003, Koskinen et al. 2008). Damit liegt die revisionsfreie Zeit deutlich unter der von Totalendoprothesen. Oduwole et al. (2010) geben eine Revisionsrate von 11,3% für das erste Jahr nach der Operation an. Ursachen, die zu einem Endoprothesenversagen und zur Revision bzw. zum Wechsel führen können, sind fortschreitender Gelenkverschleiß der nicht endoprothetisch versorgten Gelenkanteile, aseptische Lockerung, Polyethylen-Abrieb und Infektionen (Dudley et al. 2008, Gioe et al. 2003, Oduwole et al. 2010).</p>
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Der Indikator wurde in der Bewertungsrunde 2 Runde modifiziert. Bei der Auswertung soll eine Stratifizierung nach Revisionen bzw. Wechseln mit und ohne Infekt gemacht werden.</p> <p>Darüber hinaus wurden spezifische ICD-10 Codes vor allem zu Neubildungen der gelenknahen Gewebe als Ausschlusskriterien von den Panelexperten definiert und konsentiert.</p> <p>Der Indikator wurde von den Panelexperten als „fraglich geeignet“ für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet</p> <p>Aus Gründen der begrifflichen Differenzierung von Revisionen ohne Wechsel</p>

Indikator 25:	Revisionen ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 1 Jahr
	und Wechseleingriffen wurde der Titel des Indikators im Nachgang zum Panelverfahren angepasst.
Grundgesamtheit	Alle Patienten ≥ 18 Jahre mit Erstimplantation oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel. Die Ergebnisse des Indikators werden zusätzlich nach den Strata, die durch die entsprechenden Subgruppen des Patientenkollektivs (Erstimplantation, Wechsel) gebildet werden, differenziert ausgewiesen.
Risikoadjustierung	Für den Indikator ist eine Risikoadjustierung nach den Faktoren Alter, Geschlecht und Primärdiagnose vorgesehen. Darüber hinaus empfiehlt das AQA-Institut die Berücksichtigung des Endoprothesen-Herstellers als weitere Risikoadjustierungsvariable.
Referenzbereich	Es ist kein Referenzbereich vorab festgelegt. Es handelt sich um einen neuen Indikator, für den zunächst durch die Ermittlung des Ist-Zustands während der ersten Vollerhebungen im Regelbetrieb die empirische Grundlage für die Festlegung eines Referenzbereiches geschaffen werden soll.
Verantwortlichkeiten	Die Verantwortlichkeit liegt bei der stationären Einrichtung, die die Indexleistung erbringt. Die Dokumentationsverantwortung liegt anteilig beim stationären Leistungserbringer. Für diesen Indikator ist die Zusammenführung von Daten aus zwei Versorgungsphasen (stationär, poststationär) erforderlich.
Würdigung	Dieser Indikator erhebt die ungeplanten Folgeoperationen innerhalb eines Zeitraumes von einem Jahr und bildet damit die Reinterventionsrate in einer mittelfristigen Zeitperiode ab. Die Rate an Folgeoperationen ist ein wichtiger Parameter zur Qualitätsmessung der Leistungsfähigkeit der Versorgungskette, dem vor allem auch hohe Relevanz sowohl aus Patientenperspektive als auch aus Sicht der Kostenträger zukommt. Unter Berücksichtigung der Stellungnahmen wurde der Indikator nachträglich modifiziert und sieht nun nicht mehr die Beachtung des Herstellers als Variable für die Risikoadjustierung vor.
Literatur	Clark et al. 2010; Julin et al. 2010; Oduwole et al. 2010; W-Dahl et al. 2010a; Willson et al. 2010; Huddleston et al. 2009; NHS 2009; Piedade et al. 2009; Dudley et al. 2008; Koskinen et al. 2008; Rousseau et al. 2008; Sibanda et al. 2008; Gioe et al. 2007; Gupta et al. 2007; Koskinen et al. 2007; Sheng et al. 2006; Vessely et al. 2006; Bremander et al. 2005; Pakos et al. 2005; Frosch et al. 2004; Gioe et al. 2003; Sharkey et al. 2002; Lewold et al. 1998; Robertsson et al. 1997

Indikator 26:	Infektion der Knieendoprothese innerhalb von 1 Jahr nach Operation
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der Patienten, bei denen eine Infektion innerhalb von einem Jahr nach Implantation einer Knieendoprothese zu einer stationären Wiederaufnahme führt und gibt diese als Anteil an allen Patienten wieder, die sich einer solchen Prozedur unterzogen haben.
Hintergrund	Es konnte gezeigt werden, dass relevante Anteile der Gesamtfektionsrate mit Verzögerung und somit deutlich nach der Entlassung aus der stationären Versorgung auftreten (Cushner et al. 2010). Zur Erfassung der später auftretenden Infektionen ist daher die Ausdehnung des Beobachtungszeitraums über den stationären Aufenthalt hinaus erforderlich.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Der Indikator wurde in der zweiten Bewertungsrunde durch Panelvotum modifiziert. Die konsentierten Veränderungen betrafen die Zählerdefinition durch Konkretisierung des Infektionsbegriffes durch den ICD-10 Kode T84.5. Darüber hinaus wurden spezifische ICD-10 Codes vor allem zu Neubildungen der gelenknahen Gewebe als Ausschlusskriterien von den Panelexperten definiert und konsentiert. Es erfolgte eine Konkretisierung der Nennerdefinition durch die Festlegung

Indikator 26:	Infektion der Knieendoprothese innerhalb von 1 Jahr nach Operation
	der einzuschließenden Index-Leistungen auf Erstimplantationen oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel.
Grundgesamtheit	Alle Patienten \geq 18 Jahre mit Erstimplantation oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel. Die Ergebnisse des Indikators werden zusätzlich nach den Strata, die durch die entsprechenden Subgruppen des Patientenkollektivs (Erstimplantation, Wechsel) gebildet werden, differenziert ausgewiesen.
Risikoadjustierung	Für den Indikator ist eine Risikoadjustierung nach den Faktoren Alter, Geschlecht und Primärdiagnose vorgesehen.
Referenzbereich	Es ist kein Referenzbereich vorab festgelegt. Es handelt sich um einen neuen Indikator, für den zunächst durch die Ermittlung des Ist-Zustands während der ersten Vollerhebungen im Regelbetrieb die empirische Grundlage für die Festlegung eines Referenzbereiches geschaffen werden soll.
Verantwortlichkeiten	Die Verantwortlichkeit liegt bei der stationären Einrichtung, die die Indexleistung erbringt. Die Dokumentationsverantwortung liegt anteilig beim stationären Leistungserbringer. Für diesen Indikator ist die Zusammenführung von Daten aus zwei Versorgungsphasen (stationär, poststationär) erforderlich.
Würdigung	Dieser Indikator bildet die Qualität hinsichtlich eines bestimmten Aspektes, der Inzidenz von Infektionen nach knieendoprothetischem Eingriff innerhalb eines im Vergleich zur stationären Versorgungsphase prolongierten Zeitraumes ab. Der Erfassungszeitraum von einem Jahr weist diesen als Indikator aus, der zuvorderst die Qualität der Versorgungskette und nicht die eines einzelnen Leistungserbringers abbildet. Der Indikator wird damit dem in der Realität beobachtbaren Umstand gerecht, dass ein relevanter Anteil der inzidenten Infektionen verzögert, d.h. erst nach Entlassung aus der stationären Versorgung, auftritt. Damit richtet der Indikator den Fokus auf die Abbildung einer längerfristigen, sektorenübergreifenden Qualitätsperspektive. Der Indikator erweitert somit die bisher verfügbaren und zeitlich auf die stationäre Versorgungsphase beschränkten Daten und erlaubt realitätsnahe Aussagen zu einem medizinisch und ökonomisch relevanten Versorgungsaspekt.
Literatur	Zmistowski et al. 2011; Cushner et al. 2010; Huotari et al. 2010; Levent et al. 2010; NHS 2010; Oduwole et al. 2010; Gandhi et al. 2009b; Huddleston et al. 2009; Jämsen et al. 2009b; NHS 2009; Parvizi et al. 2009; N. H. S. Board 2008; Babkin et al. 2007; Vessely et al. 2006; Blom et al. 2004; Martin et al. 2004; Barrack et al. 2000; Gaine et al. 2000

Indikator 27:	Revision ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 5 Jahren (Area-Indikator)
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der Revisionen ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel nach Knieendoprothese innerhalb von 5 Jahren und gibt sie als Anteil an durchgeführten endoprothetischen Eingriffen am Kniegelenk wieder.
Hintergrund	Vorzeitige Revisionen ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel bringen eine Beeinträchtigung der Lebensqualität von Patienten mit sich und belasten die Solidargemeinschaft mit hohen Kosten. Daher bildet die Erfassung von Wechsel, Komponentenwechsel und Revisionen einen zentralen Aspekt in der Qualitätssicherung der endoprothetischen Versorgung. Die Erfassung von Wechsel bzw. Komponentenwechsel und Revisionseingriffen bildet regionale Unterschiede ab und schafft Transparenz und Vergleichbarkeit in der Versorgungsqualität. Eine Registerstudie zeigte ein revisionsfreies Überleben nach 5 Jahren von 97% für Knie-Totalendoprothesen bei über 65-jährigen Patienten (Julin et al. 2010). Dass regionale Unterschiede existieren, zeigt die Auswertung des schwedischen Knieendoprothesenregisters: dieses zeigte eine 5-Jahres Gesamtrevisionsrate von 2,9% mit jedoch deutlichen regionalen Unterschieden mit einer Spannweite zwischen 1,4% bis 4,8%.

Indikator 27:	Revision ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 5 Jahren (Area-Indikator)
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Der Indikator wurde während des Panelprozesses aufgrund seines erweiterten Beobachtungsintervalls kontrovers diskutiert. Einen zentralen Gegenstand der Diskussion bildete die Frage der inhaltlichen und zeitlichen Abgrenzbarkeit der Zuständigkeitsbereiche der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zu einen und den Aufgabenstellungen eines Endoprothesenregisters zum anderen. Darüber hinaus wurde die Zuschreibbarkeit der Indikatorergebnisse zu einzelnen Leistungserbringern als problematisch angesehen und festgestellt, dass für den Indikator ausschließlich auf einer höheren Aggregationsebene mit regionalem Bezug ein sinnvoller Einsatz denkbar ist. Dazu ist unbedingt die Erfassung von Abrechnungsdaten der Krankenkassen erforderlich, denn es ist notwendig, dass die Dokumentation kontinuierlich ist, was von den Leistungserbringern laut Panelexperten nicht erwartet werden kann.</p> <p>Die Modifikation des Indikators in der ersten Runde bezog sich auf die Konkretisierung der Definitionen von Zähler und Nenner. Der Zähler wurde nach Panelvotum auf Revisionen ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel der Endoprothese festgelegt. Die Modifikation der Nennerdefinition umfasste die konkrete Festlegung der einzuschließenden Index-Leistungen auf Erstimplantationen oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel. In der zweiten Bewertungsrunde wurden spezifische ICD-10 Codes vor allem zu Neubildungen der gelenknahen Gewebe als Ausschlusskriterien von den Panelexperten definiert und konsentiert.</p> <p>Der Indikator wurde von den Panelexperten als „fraglich geeignet“ für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.</p> <p>Aus Gründen der begrifflichen Differenzierung von Revisionen ohne Wechsel und Wechseleingriffen wurde der Titel des Indikators im Nachgang zum Panelverfahren angepasst.</p>
Grundgesamtheit	Alle Patienten ≥ 18 Jahre mit Erstimplantation oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel. Die Ergebnisse des Indikators werden zusätzlich nach den Strata, die durch die entsprechenden Subgruppen des Patientenkollektivs (Erstimplantation, Wechsel) gebildet werden, differenziert ausgewiesen.
Risikoadjustierung	Das AQUA-Institut empfiehlt die Berücksichtigung des Endoprothesen-Herstellers als Risikoadjustierungsvariable.
Referenzbereich	Es ist kein Referenzbereich vorab festgelegt. Es handelt sich um einen neuen Indikator, für den zunächst durch die Ermittlung des Ist-Zustands während der ersten Vollerhebungen im Regelbetrieb die empirische Grundlage für die Festlegung eines Referenzbereiches geschaffen werden soll.
Verantwortlichkeiten	Die Prozessverantwortung kommt den Leistungserbringern eines spezifischen regionalen Versorgungsbereichs zu. Die Dokumentationsverantwortung liegt anteilig beim stationären Leistungserbringer. Für diesen Indikator ist die Zusammenführung von Daten aus zwei Versorgungsphasen (stationär, poststationär) erforderlich.
Würdigung	<p>Der Indikator erfasst die Anzahl ungeplanter Folgeeingriffe während einer auf 5 Jahre ausgedehnten Zeitperiode. Damit geht die Datenerfassung weit über den bisherigen stationären Erfassungszeitraum hinaus. Als Folge dieses erweiterten Beobachtungszeitraums ist die Attribuierbarkeit von Qualitätsdefiziten im Sinne der durch den Indikator erfassten Ereignisse auf einen einzelnen Leistungserbringer kaum möglich. Der Indikator ist daher als Area-Indikator gefasst, dessen Ergebnis die Versorgung auf einer höheren Aggregationsebene reflektiert und für die Abbildung etwa regionaler Versorgungsdisparitäten herangezogen werden kann. Diese Informationen können zur Entwicklung regionaler Qualitätssicherungsstrukturen wie z.B. leistungserbringerübergreifender Qualitätskonferenzen bzw. -zirkel herangezogen werden.</p> <p>Unter der Berücksichtigung der Stellungnahmen wurde der Indikator nachträglich modifiziert und sieht nun nicht mehr die Beachtung des Herstellers als Variable für die Risikoadjustierung vor.</p>

Indikator 27:	Revision ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 5 Jahren (Area-Indikator)
Literatur	Julin et al. 2010; Piedade et al. 2009; Socialstyrelsen 2008; Gupta et al. 2007; Deehan et al. 2006; Sheng et al. 2006; Vessely et al. 2006

Indikator 28:	Patientenrelevante Endpunkte: Lebensqualität, Schmerz und Funktionseinschränkungen (Patientenbefragung)
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der Patienten mit endoprothetischem Eingriff am Kniegelenk (Erstimplantation, Wechsel bzw. Komponentenwechsel), die 11-13 Monate nach Operation (2. Befragungszeitpunkt) gegenüber dem Zeitpunkt vor der Operation (1. Befragungszeitpunkt) über eine Verbesserung bezüglich der krankheitsbezogenen Lebensqualität, Schmerzen und Funktionseinschränkungen berichten und gibt diese als Anteil an allen Patienten wieder, die sich einer solchen Prozedur unterzogen haben.
Hintergrund	Schmerzen und Funktionseinschränkungen des Kniegelenkes beeinträchtigen die Lebensqualität. Wenn konservative Maßnahmen, wie Physiotherapie und Medikamente, nicht helfen und die Lebensqualität des Patienten darunter nachhaltig leidet, kann eine Kniegelenksendoprothese helfen, den Schmerz zu beseitigen und die Funktionalität des Gelenkes zu verbessern. Die Veränderung von Schmerzen und Funktionseinschränkungen kann mittels validierter Instrumente gemessen werden.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Der Indikator wurde aufgrund seines inhaltlichen Fokus auf patientenrelevante Endpunkte von den Panelexperten, und insbesondere von der Patientenvertretung, geschätzt. In der zweiten Panelrunde wurde der Indikator modifiziert. Nach Diskussion fand sich unter den Panelexperten der Konsens, dass der WOMAC-Score das geeignete Instrument ist, um die Endpunkte krankheitsbezogene Lebensqualität, Schmerz und Funktionseinschränkung abzubilden. Aus diesem Grunde erfolgt für diesen Indikator die Erhebung des WOMAC nun sowohl vor als auch ein Jahr nach dem Eingriff. Darüber hinaus erfolgte eine Konkretisierung der Nennerdefinition durch die Festlegung der einzuschließenden Index-Leistungen auf Erstimplantationen oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel. Zudem wurden spezifische ICD-10 Codes vor allem zu Neubildungen der gelenknahen Gewebe als Ausschlusskriterien von den Panelexperten definiert und konsentiert.
Grundgesamtheit	Alle Patienten ≥ 18 Jahre, die sich einer endoprothetischen Prozedur am Kniegelenk unterzogen und an der Patientenbefragung teilgenommen haben. In Abhängigkeit von den ersten empirischen Ergebnissen im Rahmen des Probebetriebs wird darüber entschieden, diesen Indikator zukünftig zusätzlich stratifiziert auszuweisen. Die Strata werden durch die entsprechenden Subgruppen des Patientenkollektivs (Erstimplantation, Wechsel) gebildet.
Risikoadjustierung	Für diesen ist zunächst keine Risikoadjustierung vorgesehen. Die Prüfung der Eignung bzw. Hinzunahme von Risikoadjustierungsvariablen erfolgt in Abhängigkeit der Ergebnisse einer empirischen Prüfung.
Referenzbereich	Es ist kein Referenzbereich vorab festgelegt. Es handelt sich um einen neuen Indikator, für den zunächst durch die Ermittlung des Ist-Zustands während der ersten Vollerhebungen im Regelbetrieb die empirische Grundlage für die Festlegung eines Referenzbereiches geschaffen werden soll.
Verantwortlichkeiten	Die Prozessverantwortung obliegt in erster Linie der Einrichtung, die den Eingriff durchführt. Gleichwohl trägt der Patient durch Beachtung der Regeln des prothesenschonenden Verhaltens in der Zeit nach dem Eingriff eine Teilverantwortung für die Sicherung des Operationsergebnisses. Die Erfassung der Patientenperspektive erfolgt durch eine anonyme, postalische Patientenbefragung. Hierzu wird ein Instrument mit generischen und spezifischen Fragen eingesetzt.

Indikator 28:	Patientenrelevante Endpunkte: Lebensqualität, Schmerz und Funktionseinschränkungen (Patientenbefragung)
Würdigung	Dieser Prozessindikator beschreibt einen wichtigen Sachverhalt für die prä- und postoperative Phase und bildet, vor allem auch aus der Patientenperspektive, patientenrelevante Endpunkte ab. Der Erhebungszeitpunkt sollte spätestens 11 -13 Monate nach Durchführung der Knie-Endoprothesen-Erstimplantation oder eines Wechsels bzw. Komponentenwechsels aus der akut-stationären Einrichtung liegen.
Literatur	Jeffery et al. 2011; Wylde et al. 2011; Bethge et al. 2010; Gonzalez Sáenz de Tejada et al. 2010; Heiberg et al. 2010; Låstad Lygre et al. 2010; Price et al. 2010; Mannion et al. 2009; Nilsdotter et al. 2009b; Nilsdotter et al. 2009a; Sloan et al. 2009; George et al. 2008; Loughhead et al. 2008; Barrack et al. 2007; Quintana et al. 2006; Long et al. 2005; Ethgen et al. 2004; Hartley et al. 2002; Anderson et al. 1996

Indikator 29:	Teilnahme an einem nationalen Endoprothesenregister
Beschreibung	Der Indikator bestimmt die Anzahl der Häuser, die bei einem nationalen Endoprothesenregister teilnehmen und gibt sie als Anteil an allen Häusern wieder, die endoprothetische Eingriffe durchführen.
Hintergrund	Ein Endoprothesenregister kann die Qualitätssicherung bei endoprothetischen Eingriffen am Knie- und Hüftgelenk unterstützen. Ein zentrales Register kann dazu beitragen, die Revisionsraten zu ermitteln und auf diesem Wege einzuschränken (ZZZ 2009). Die Teilnahme an einem Endoprothesenregister garantiert keine hohe Behandlungsqualität, kann das Potenzial von Qualitätsverbesserung jedoch beeinflussen. Mit einem nationalen Endoprothesenregister kann die Evolution der Knieendoprothesenversorgung prospektiv auf nationaler Ebene betrachtet werden. In Schweden (Robertson et al. 1997, Robertson et al. 2000) werden endoprothetische Eingriffe (Erstimplantation, Wechsel, Entfernung von endoprothetischen Komponenten) seit 1975 erhoben. Ein aktuelles Health Technology Assessment aus Deutschland kommt nach der Bewertung von 30 in Europa existierenden Registern zu dem Schluss, dass Endoprothesenregister ein hohes Nutzenpotenzial sowohl für die individuelle Versorgung einzelner Patienten als auch aus gesundheitsökonomischer Sicht besitzen. Die überwiegende Mehrheit der Register erfasst Patienten- und Klinikidentifikatoren sowie Angaben zu Diagnose, Eingriff, Operationsdatum und Implantat. Die Datenerfassung erfolgt zumeist über die elektronische Eingabe bzw. Scannen von Strichcodierungen, etwa über die Erfassung der Katalog- und Seriennummern der verwendeten endoprothetischen Produkte (Gorenoi et al. 2009). Die Besonderheit eines externen Endoprothesenregisters ist die Verknüpfung mit Produktdaten.
Paneldiskussion, Indikatorreformulierung	Dieser Indikator wurde von den Panelexperten übereinstimmend als bedeutsam für die Darstellung vor allem produktrelevanter Qualitätsaspekte eingeschätzt. Die Panelmehrheit spricht sich für eine verpflichtende Teilnahme der stationären Leistungserbringer an dem derzeit auf Freiwilligkeit beruhenden nationalen Endoprothesenregister aus. Kontrovers wurde die Frage diskutiert, inwiefern ein Register die Versorgungsqualität positiv zu beeinflussen vermag. Als ein wichtiges Argument für die Verbindlichkeit einer Teilnahme wurden die Erfahrungen aus anderen europäischen Staaten, vor allem aus dem skandinavischen Raum, angefügt: dort ist es aufgrund kontinuierlicher Auswertungen der umfassenden Datenbasis zu Selektionsprozessen von Endoprothesen unterschiedlicher Hersteller gekommen Inhaltliche Modifikationen des Indikators wurden nicht vorgenommen.

Indikator 29:	Teilnahme an einem nationalen Endoprothesenregister
Grundgesamtheit	Alle Häuser, die Erstimplantationen oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel an Patienten ≥ 18 Jahren durchführen.
Risikoadjustierung	Für diesen Indikator ist keine Risikoadjustierung vorgesehen.
Referenzbereich	Es ist kein Referenzbereich vorab festgelegt. Es handelt sich um einen neuen Indikator, für den zunächst durch die Ermittlung des Ist-Zustands während der ersten Vollerhebungen im Regelbetrieb die empirische Grundlage für die Festlegung eines Referenzbereiches geschaffen werden soll.
Verantwortlichkeiten	Die Durchführungsverantwortung wie auch die Dokumentationsverantwortung für den Indikator liegt bei der stationären Einrichtung, die entsprechende endoprothetische Eingriffe vornimmt
Würdigung	Dieser Indikator widmet er sich auf der Makroebene dem übergeordneten Ziel einer systematischen und umfassenden Erfassung und Auswertung von Produkt- und Leistungsdaten und zeigt die auf Grundlage dieser Daten abbildbaren Qualitätsdefizite mit einem produktbezogenen Schwerpunkt auf. Er bildet jedoch keinen spezifischen qualitätsrelevanten Aspekt innerhalb der Versorgungskette ab und trifft daher auch keine Aussage über die unmittelbare Versorgungsqualität. Damit nimmt er eine Ausnahmestellung innerhalb des Indikatorensets ein. Problematisch ist darüber hinaus, dass hier eine freiwillige Leistung der Krankenhäuser Gegenstand eines im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung zu erhebenden Qualitätsindikators würde. Angesichts der geschilderten Einschränkungen dieses Indikators spricht das AQUA-Institut keine Umsetzungsempfehlung aus (vgl. Abschnitt 6.3.2).
Literatur	Gorenoi et al. 2009; ZZZ 2009; Robertsson et al. 2000; Robertsson et al. 1997

Indikator 30	Revision ohne Wechsel und Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 2 Jahren
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der Revisionen ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel nach Knieendoprothese innerhalb von 2 Jahren und gibt sie als Anteil an durchgeführten endoprothetischen Eingriffen am Kniegelenk wieder.
Hintergrund	Nach der Implantation von Knieendoprothesen können Standzeiten von mehr als 10 Jahren als gegeben angenommen werden (Koskinen et al. 2008 [RGS]). Reoperationen innerhalb von 2 Jahren können als Komplikation verstanden werden. Es ist bekannt, dass sowohl prozedurenbezogene als auch patientenseitige Faktoren den Revisionszeitpunkt beeinflussen (Jämsen et al. 2009 [RGS], Sierra et al. 2004 [KS], Zmistowski et al. 2011 [RGS]).
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Für diesen Indikator sahen die Panelexperten keinen Diskussionsbedarf. In der Folge kam es auch nicht zu Modifikationen des Indikators. Aus Gründen der begrifflichen Differenzierung von Revisionen ohne Wechsel und Wechseleingriffen wurde der Titel des Indikators im Nachgang zum Panelverfahren angepasst.
Grundgesamtheit	Alle Patienten ≥ 18 Jahre mit Erstimplantation oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel. Die Ergebnisse des Indikators werden zusätzlich nach den Strata, die durch die entsprechenden Subgruppen des Patientenkollektivs (Erstimplantation, Wechsel) gebildet werden, differenziert ausgewiesen.
Risikoadjustierung	Für den Indikator ist eine Risikoadjustierung nach den Faktoren „Alter“, „Geschlecht“ und „Primärdiagnose“ (Gonarthrose vs. rheumatoide Arthritis) vorgesehen. Darüber hinaus empfiehlt das AQUA-Institut die Berücksichtigung des Endoprothesen-Herstellers als weitere Risikoadjustierungsvariable.

Indikator 30	Revision ohne Wechsel und Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 2 Jahren
Referenzbereich	Es ist kein Referenzbereich vorab festgelegt. Es handelt sich um einen neuen Indikator, für den zunächst durch die Ermittlung des Ist-Zustands während der ersten Vollerhebungen im Regelbetrieb die empirische Grundlage für die Festlegung eines Referenzbereiches geschaffen werden soll.
Verantwortlichkeiten	Dieser Indikator erhebt die Revisionen ohne Wechsel bzw. Wechsel oder Komponentenwechsel innerhalb eines Zeitraumes von zwei Jahren und bildet damit die Reinterventionsrate in einer mittelfristigen Zeitperiode ab. Die Rate an Folgeoperationen ist ein wichtiger Parameter zur Qualitätsmessung der Leistungsfähigkeit der Versorgungskette, dem vor allem auch hohe Relevanz sowohl aus Patientenperspektive als auch aus Sicht der Kostenträger zukommt. Die Prozessverantwortung liegt in erster Linie bei dem leistungserbringenden Krankenhaus.
Würdigung	Der Indikator wurde von den Panelexperten als fraglich relevant bewertet. Dennoch spricht sich das AQUA-Institut für die Aufnahme in das finale Indikatorenregister aus, da er die Erfassungslücke zu Reoperationen im Zeitraum zwischen 1 und 5 Jahre nach dem Eingriff schließt. Unter Berücksichtigung der Stellungnahmen wurde der Indikator im nachträglich modifiziert und sieht nun nicht mehr den Hersteller als Variable für die Risikoadjustierung vor.
Literatur	Zmistowski et al. 2011; DNIP 2010a; DNIP 2010c; DNIP 2010b; Jämsen et al. 2009a; Koskinen et al. 2008; Sierra et al. 2004

6.3. Bewertung der Ergebnisse

Im gesamten Verfahren wurden 29 Qualitätsindikatoren für die Knieendoprothesenversorgung von den Panel-Experten als relevant und umsetzbar bewertet. Ein zusätzlicher Indikator (Indikator 30) wurde aufgrund seines Follow-up-Zeitraums nachträglich in das Indikatorenset aufgenommen.

30 Qualitätsindikatoren sind auf den ersten Blick eine große Zahl und lassen einen hohen zusätzlichen Aufwand vermuten. Allerdings werden die dafür nötigen Daten nicht alle an einer Stelle erhoben. Lediglich 13 der 30 Indikatoren werden bei der Index-Leistung (Erstimplantation einer Knie-Endoprothese oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel) von der leistungserbringenden Einrichtung direkt dokumentiert. 3 weitere Indikatoren werden nur im Follow-up von nachbehandelnden Leistungserbringern erhoben. Bei 7 Indikatoren sind die Leistungserbringer von der Dokumentationspflicht entbunden, da diese im Rahmen der Patientenbefragung erhoben werden sollen. Des Weiteren können 7 Indikatoren aufwandsarm aus bei den Krankenkassen vorliegenden Routinedaten erhoben werden.

Die meisten Qualitätsindikatoren repräsentieren die Gesamtheit aller Patienten, die eine Knieendoprothesen-Erstimplantation oder einen Wechsel bzw. Komponentenwechsel am Kniegelenk erhalten haben. Innerhalb dieser Population können anhand der Spezifika der unterschiedlichen Prozeduren Subpopulationen identifiziert werden. Diese lassen sich unterscheiden in Patienten mit

- Erstimplantation einer Totalendoprothese,
- Erstimplantation einer unikondylären Knie-Schlittenprothese sowie
- der Durchführung eines Wechsels bzw. Komponentenwechsels.

Patienten mit totalendoprothetischen Eingriffen sind, gemessen an der Implantationshäufigkeit, die relevanteste Patientengruppe. Sie bilden das typische Kollektiv für die elektive endoprothetische Primärversorgung aufgrund arthrotischer Gelenkdegeneration primärer oder sekundärer Ursache. In dieser Gruppe sind sowohl bi- als auch trikompartimentelle Endoprothesen berücksichtigt.

Ein zweites Teilkollektiv umfasst die Patienten, die eine unikondyläre Knie-Schlittenprothese erhalten. Die Implantation einer solchen Endoprothese ist an erweiterte Indikationskriterien gebunden, was diese Gruppe deutlich von den totalendoprothetisch versorgten Patienten abgrenzbar macht. Obschon auch hier von einer elektiven Situation auszugehen ist und die zugrunde liegenden Erkrankungen weitgehend identisch sind, sind Patienten, die eine unikondyläre Knieschlittenprothese erhalten, in der Regel durchschnittlich jünger und zeigen eine klinische Befundsituation (z.B. intakte sonstige Gelenkkompartimente), die diesen weniger invasiven Eingriff rechtfertigt.

Das dritte Teilkollektiv bilden die Patienten, die im Anschluss an die Primärimplantation einen Folgeeingriff vornehmen lassen müssen, bei dem ein Endoprothesenwechsel oder ein Wechsel mindestens einer der Implantatkomponenten erfolgt. Diese Eingriffe sind oftmals die Folge frühzeitig oder verzögert aufgetretener Komplikationen nach dem Primäreingriff oder dem Erreichen der Standzeitgrenze der Endoprothese. Dagegen sind Revisionen ohne Wechsel Folgeeingriffe, bei denen kein Endoprothesenwechsel erfolgt. Revisionen ohne Wechsel sind im vorliegenden Verfahren nicht als Index-Leistung definiert, sondern werden als Komplikation eines Eingriffs betrachtet. Die Auslösung der Dokumentationspflicht über den QS-Filter erfolgt bei Patienten mit Wechsel bzw. Komponentenwechsel. Beide Prozedurengruppen, Revisionen ohne Wechsel sowie Wechsel bzw. Komponentenwechsel sollen im Follow-up über Krankenkassendaten erfasst werden.

Eine Gesamtschau auf das Register erlaubt eine Unterscheidung in generische Indikatoren, d.h. solche, die das mit dem Verfahren adressierte Gesamtkollektiv umfassen, und prozedurenspezifische Indikatoren, die nur für Teilkollektive relevant sind. Innerhalb des Indikatorensets bilden 26 Indikatoren das gesamte Patientenkollektiv und 1 Indikator zwei der drei Subpopulationen ab. Gleichwohl werden die Ergebnisse dieser Indikatoren zusätzlich nach den Strata, die durch die entsprechenden Subgruppen (Patienten mit Erstimplantation einer TEP bzw. unikondylären Knie-Schlittenprothese, Wechseleingriffen) gebildet werden, differenziert ausgewiesen. Dies gilt mit Einschränkung auch für die Indikatoren, die über eine Patientenbefragung erhoben werden: Bei diesen Indikatoren soll auf Grundlage der ersten Auswertungen im Rahmen eines Probebetriebs über die Stratifizierung entschieden werden. Die prozedurenspezifischen Indikatoren beschränken sich auf den Bereich der Indikationsstellung und verteilen sich folgendermaßen:

- Indikation zur Knie-Totalendoprothese: 1 Indikator
- Indikation zur unikondylären Knie-Schlittenprothese: 1 Indikator
- Indikation zum Wechsel bzw. Komponentenwechsel: 1 Indikator

Entlang ihrer Verteilung am Behandlungspfad spiegeln die Indikatoren in unterschiedlichem Maße die Qualität der an der Knieendoprothesenversorgung beteiligten Leistungserbringer wider. Bei einigen Indikatoren sind eindeutige Zuweisungen der Verantwortlichkeiten möglich (z. B. bei der angemessenen Indikationsstellung). Bei anderen Indikatoren hingegen (die z.B. Längsschnitt-Ergebnisse abbilden) werden die Daten sektorenübergreifend erhoben und eine Zuordnung der Prozessverantwortung zu einem einzelnen Leistungserbringer ist kaum oder nicht mehr möglich. Ein Indikator bildet die sektorenübergreifende Zusammenarbeit der beteiligten Fachdisziplinen an der Versorgungskette ab („Vorliegen relevanter Informationen nach Rehabilitation bei Erstvorstellung beim weiterbehandelnden Arzt“), ohne dass auf die Prozessverantwortung im Rahmen der Qualitätssicherung Einfluss genommen werden kann.

6.3.1. Ausgeschlossene Indikatoren

28 der im ursprünglichen Register enthaltenen Indikatoren wurden im Verlauf der Bewertungsrunde 1, in der die Relevanz zu beurteilen war, von den Experten vom weiteren Bewertungsprozess ausgeschlossen. Zwei Indikatoren wurden während der Bewertungsrunde 2 zusammengelegt.

Tabelle 24 dokumentiert die ausgeschlossenen Indikatoren und fasst sie nach inhaltlichen Kriterien zu sieben Gruppen zusammen. Darüber hinaus stellt der folgende Abschnitt die Diskussionsverläufe zu diesen 28 Indikatoren während der ersten Bewertungsrunde synoptisch dar und dokumentiert, soweit möglich, die Argumente für den Ausschluss der Indikatoren. Der nachträglich in das Indikatorenset aufgenommene Indikator wurde in der Tabelle farblich und durch einen * kenntlich gemacht.

Tabelle 24: Ausgeschlossene Indikatoren

Indikator	Indikatortyp
Koordination der Versorgung	
Überweisung zur Weiterbehandlung	Prozess
Wartezeit vor Knie-Endoprothese	Struktur
Präoperative Verweildauer bei kniegelenknaher Femur- oder Tibiafraktur (Operation > 36 Stunden nach Aufnahme)	Prozess
Behandlungspfad für die Knieendoprothetik	Prozess
Präoperative Patientenaufklärung	
Aufklärung des Patienten zur VTE-Prophylaxe (Patientenbefragung)	Prozess
Aufklärung mit Hilfe von Informationsmaterialien (Patientenbefragung)	Prozess
Perioperative Prophylaxe-/Präventivmaßnahmen	
Prophylaxe heterotoper Ossifikationen	Prozess
Präsenz eines Protokolls für die Antibiotikaphylaxe	Struktur
Antibiotikagabe kürzer als 24 Stunden	Prozess
Präsenz eines Protokolls für die Thromboseprophylaxe	Struktur
Präsenz eines Protokolls für das Blutmanagement	Struktur
Perioperative Beta-Blocker-Gabe bei Patienten mit Beta-Blocker Dauermedikation	Prozess
Komplikationen	
Homologe Bluttransfusionen bei Knie-Totalendoprothese	Prozess
Registrierung von Komplikationen	Struktur
Feststellen von Komplikationen bis 6 Wochen nach Operation	Struktur
Verwendung eines Registrierungsformulars für Komplikationen	Struktur
Protokolliertes Treffen über Komplikationen	Struktur
Maßnahmenplan nach Komplikationen	Struktur
30-Tage-Sterblichkeit nach Knie-Totalendoprothese	Ergebnis
90-Tage-Sterblichkeit nach Knie-Totalendoprothese	Ergebnis
1-Jahres-Sterblichkeit bei Knieendoprothese	Ergebnis
Ungeplante Wiederaufnahme innerhalb von 90 Tagen	Ergebnis
Ungeplante Reoperation innerhalb von 2 Jahren *	Ergebnis
Prozedurenspezifische Aspekte	
Operationsdauer bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation	Prozess
Anteil zementierter Knieendoprothesen	Prozess
Aspekte mit Regionalbezug	
Stationäre Aufnahme für Knieendoprothesen (Area-Indikator)	Struktur
Knieendoprothetikrate (Area-Indikator)	Struktur
Sonstige	
Postoperative Beweglichkeit bei Knie-Totalendoprothese – Messung	Prozess

In Bezug auf koordinative Versorgungsaspekte wurden 4 Indikatoren ausgeschlossen. Hier spielte vor allem die Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitswesen bzw. die unzureichende Relevanz für die Versorgungssituation eine Rolle. So wurden etwa die strukturellen Voraussetzungen der Übertragbarkeit des auf das amerikanische System zugeschnittenen Indikators „Überweisung zur Weiterbehandlung“, der das Patientenmanagement zwischen der vertragsärztlichen und der fachärztlichen Versorgungsebene zum Gegenstand hat, als hierzulande nicht gegeben eingeschätzt. Andere Indikatoren dieser Gruppe wurden aus Gründen einer eingeschränkten inhaltlichen Plausibilität zurückgewiesen.

Zwei Indikatoren zu Aspekten der Patientenaufklärung wurden als problematisch eingeschätzt, da der inhaltliche Zusammenhang mit knieendoprothetischen Prozeduren nur unzureichend gegeben sei. Insbesondere auf Erfahrungswerten der klinisch tätigen Panelexperten beruhend, wurde der Indikator „Aufklärung mit Hilfe von Informationsmaterialien“ wegen seiner unspezifischen Definition des Begriffes Informationsmaterial sowie der Tatsache, dass bei Weitem nicht alle Patienten eine Aufklärung unter Zuhilfenahme von Informationsmaterial wünschen, als wenig relevant eingeschätzt.

Die zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse erforderlichen Maßnahmen bildeten einen Schwerpunkt des ursprünglichen Indikatorenregisters zur Knieendoprothetik. Die inhaltliche Relevanz der benannten Maßnahmen wurde von den Panelexperten deutlich unterschieden. Bei den sechs in Tabelle 24 aufgeführten Indikatoren zu Aspekten der Prophylaxe bzw. Prävention bestimmter Ereignisse überwog die Kritik. So fordern drei Strukturindikatoren die Präsenz eines Protokolls bzw. einer Richtlinie im Sinne eines einrichtungsinternen klinischen Algorithmus. Dies wurde von den Panelexperten eher als ein Erfordernis im Zusammenhang mit dem einrichtungsinternen Qualitätsmanagement gesehen. Zudem präferierten die Panelexperten die Erhebung von Ergebnissen/Ereignissen anstelle der Abfrage von Strukturgegebenheiten. Die Indikatoren „Prophylaxe heterotoper Ossifikationen“ bzw. „Perioperative Beta-Blocker-Gabe bei Patienten mit Beta-Blocker Dauermedikation“ wurden als irrelevant eingeschätzt, da sie als standardisierte klinische Praxis angesehen werden können.

11 ausgeschlossene Indikatoren beziehen sich auf Komplikationen. Von diesen hatten sechs unerwünschte Ereignisse zum Gegenstand. Drei davon beziehen sich auf die Sterblichkeit nach endoprothetischer Versorgung des Kniegelenks innerhalb von 30, 90 und 365 Tagen. Der thematische Fokus der für diese Indikatoren kontrovers geführten Diskussion lag bei der Zurechenbarkeit von Todesfällen bei Beobachtungszeiträumen, die deutlich über den stationären Aufenthalt hinausgehen. Die Panelexperten stellten heraus, dass die Zahl der Einflussfaktoren, die einen Todesfall begünstigen, mit zunehmendem zeitlichem Abstand vom Eingriff stark zunehmen und darüber hinaus zwischen den Patienten eine hohe Variabilität dieser Faktoren gegeben sei. Weitere fünf Indikatoren aus dieser Gruppe widmen sich Maßnahmen zur Handhabung und zum Umgang mit unerwünschten Ereignissen. Auch hier wurde erneut darauf hingewiesen, dass diese Aspekte vor allem Relevanz für ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement besitzen.

Zwei Indikatoren zu durchführungsbezogenen Aspekten wurden von den Panelexperten zurückgewiesen, weil sie aufgrund der großen Unterschiede der Eingriffsdauern bzw. der individuellen Befundsituationen keiner – durch die Integration in ein Qualitätssicherungsverfahren tendenziell zu erwartenden – Normierung zugeführt werden sollten.

Zwei Indikatoren mit regionalbezogener Erfassung wurden grundsätzlich eher als Gegenstand der Versorgungsforschung angesehen. Die Relevanz der durch die Indikatoren erfassten Sachverhalte für eine sektorenübergreifende Qualitätsbetrachtung wurde dementsprechend infrage gestellt.

Der Indikator „Postoperative Beweglichkeit bei Knie-Totalendoprothese – Messung“ wurde, da er lediglich eine Prozesskomponente der postoperativen Phase erfasst, von den Panelexperten als wenig relevant für das vorliegende Verfahren erachtet.

6.3.2. Nicht zur Umsetzung empfohlene Indikatoren

Obschon das Indikatorenset von den Panelexperten als relevant und praktikabel bewertet wurde, kann die Eignung einzelner Indikatoren für eine Umsetzung innerhalb eines Qualitätssicherungsverfahrens im Rahmen einer Gesamtschau, etwa aus methodischer oder inhaltlicher Sicht, infrage gestellt sein. Das für das vorliegende Verfahren konsentrierte Indikatorenset enthält 7 Indikatoren, die vom AQUA-Institut nicht zur Umsetzung empfohlen werden (Tabelle 25). Die Empfehlung gegen die Umsetzung eines Indikators ist das Ergebnis einer internen Prüfung durch Experten des AQUA-Instituts. Im Folgenden werden die aufgrund der internen Prüfung nicht zur Umsetzung empfohlen Indikatoren sowie die Gründe für ihren Ausschluss dargestellt.

Tabelle 25: Nicht zur Umsetzung empfohlene Indikatoren

Nr.	Indikator-ID	Indikatortitel
10	18_A_O	Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Knieendoprothese
11	23_B_O	Thromboembolieprophylaxe bei Knieendoprothese
12	30_A_O	Frühmobilisation innerhalb 24 Stunden postoperativ
13	31_A	Physiotherapie nach Knieendoprotheseneingriff
14	32_A_O	Sturzprävention bei Knieendoprothese
18	46_O	Anästhesiebedingte Komplikationen
29	88_X	Teilnahme an einem nationalen Endoprothesenregister

Die Indikatoren 10, 11, 12 und 14 erheben Prozessparameter zur Durchführung von Prophylaxemaßnahmen bzw. Maßnahmen aus dem therapeutisch-rehabilitativen Leistungsspektrum. Die Indikatoren „Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Knieendoprothese“ sowie „Thromboembolieprophylaxe bei Knieendoprothese und Revision“ stellen eine leitlinienkonforme, klinisch weithin etablierte Praxis in den Fokus, die in Deutschland als therapeutischer Standard betrachtet werden darf. Folglich kann für diese Indikatoren angenommen werden, dass der zu erwartende Erfüllungsgrad als so hoch einzuschätzen ist, dass bei der Darstellung mit sog. Deckeneffekten gerechnet werden muss, die einen Vergleich zwischen den Leistungserbringern erschweren. Vor dem Hintergrund wenig aussagekräftiger Ergebnisse bzw. des geringen Nutzens kann der Erhebungsaufwand nicht gerechtfertigt werden. Dies gilt umso mehr, da das abgestimmte Set Qualitätsindikatoren enthält, die die Inzidenz für die in den beiden Indikatoren beschriebenen unerwünschten Ereignisse (thromboembolische Ereignisse, Infektionen) erheben und somit einen konkreten Endpunktbezug aufweisen.

Die Prozessindikatoren „Frühmobilisation innerhalb 24 Stunden postoperativ“ sowie „Sturzprävention bei Knieendoprothese“ können aus einer ähnlichen Argumentation heraus nicht zur Umsetzung empfohlen werden. Der Indikator „Physiotherapie nach Knieendoprotheseneingriff“ erhebt ebenfalls eine in der stationären Versorgungsphase etablierte Standardprozedur. Darüber hinaus kann die Gabe physiotherapeutischer Leistungen lediglich als Surrogatparameter für funktionelle und patientenrelevante Endpunkte wie Beweglichkeit oder Gehfähigkeit herangezogen werden. Der Indikator „Anästhesiebedingte Komplikationen“ stellt einen weitgehend generischen Ergebnisindikator zur Abbildung eines Aspekts der Patientensicherheit dar, der grundsätzlich bei allen größeren chirurgischen Eingriffen zu erheben ist und daher aufgrund seiner geringen prozedurenspezifischen Ausrichtung nicht zur Umsetzung empfohlen wird.

Der Indikator „Teilnahme an einem nationalen Endoprothesenregister“ und seine prinzipiell zu begrüßende Intention einer hohen Teilnahmequote besitzt für das vorliegende Qualitätssicherungsverfahren keine Relevanz. Obschon die longitudinale Erfassung von produktbezogenen Daten wichtige Informationen bereitstellen können, die Einfluss sowohl auf die Hersteller endoprothetischer Produkte als auch auf Wahlentscheidungen von Ärzten in der klinischen Versorgungspraxis nehmen, bildet dieser Indikator doch keinen Aspekt mit unmittelbarem Bezug zur klinisch-praktischen Versorgungsqualität ab.

6.3.3. Generisches Potenzial der Verfahren zur Knieendoprothesenversorgung und zur Hüftendoprothesenversorgung

Bei den durch den G-BA mit Beschluss vom 16. Dezember 2010 beauftragten Verfahren zur Knie- und Hüftendoprothesenversorgung handelt es sich um inhaltlich verwandte Qualitätssicherungsverfahren. In beiden Verfahren sind die betrachteten Prozeduren die Implantation einer Endoprothese bzw. deren Wechsel. Darüber hinaus zeichnen sich beide durch eine hohe Eingriffshäufigkeit, eine Vielzahl der an der Versorgung beteiligter Leistungserbringer und Disziplinen sowie durch ein in weiten Teilen vergleichbares Patientenkollektiv aus. Vor dem Hintergrund der Ähnlichkeit beider Verfahren liegt die Idee nahe, dass die Indikatorensets beider Verfahren Indikatoren beinhalten, die generisches Potenzial aufweisen und eventuell in einem modularen Ansatz für zukünftige Endoprothesenverfahren genutzt werden könnten.

Das AQUA-Institut hat Indikatoren aus dem Verfahren Knieendoprothesenversorgung mit Indikatoren aus dem Verfahren Hüftendoprothesenversorgung verglichen und geprüft, in welchem Maße diese generisch sind bzw. gleichermaßen inhaltliche Relevanz für beide Verfahren besitzen. Wenn man die Indikatortitel heranzieht, betrifft dies 8 Indikatoren, die weitgehend deckungsgleich sind. Im Detail unterscheiden sich die Indikatoren allerdings in ihren Ausprägungen. So weisen die Indikatoren eine hohe inhaltliche Spezifität auf, die aus den Rationales der Indikatoren, der darin aufgeführten Evidenz, den zum Teil abweichenden Risikoadjustierungsvariablen sowie durch Art und Umfang der Komplikationen resultiert. Insofern scheint auch die Möglichkeit der Festsetzung von Referenzbereichen für generische Indikatoren, die den Spezifika von Knie- und Hüftendoprothesenimplantationen gleichermaßen Rechnung tragen, problematisch.

Gleichwohl lässt die inhaltliche Nähe einiger Indikatoren die Bestimmung von Indikatorengruppen zu, die grundsätzlich generisches Potenzial besitzen. Tabelle 26 dokumentiert die Zuordnung von Indikatoren aus den Indikatorensets beider Verfahren zu inhaltlichen Gruppen.

Tabelle 26: Indikatoren mit generischem Potenzial aus den Verfahren zur Hüft- und Knieendoprothesenversorgung

Thematische Gruppe	Indikator Hüftendoprothesenversorgung	Indikator Knieendoprothesenversorgung
Funktionelle Aspekte stationär	Gehfähigkeit bei Entlassung	Gehunfähigkeit bei Entlassung – Knieendoprothese
Komplikationen poststationär	Thrombose/Lungenembolie innerhalb von 90 Tagen	Thrombose/Lungenembolie
	Chirurgische Komplikationen innerhalb von 90 Tagen	Chirurgische Komplikationen
	Ungeplante Folge-OP innerhalb von 365 Tagen	Revisionen ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 1 Jahr
	Ungeplante Folge-OP innerhalb von 2 Jahren	Revisionen ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 2 Jahren
Funktionelle Aspekte poststationär	Verbesserung des Bewegungsumfangs des Hüftgelenks	Beweglichkeit nach Rehabilitation
Follow-up ambulant	Nachuntersuchung nach einem Jahr	Nachuntersuchung nach 12 Monaten
Patientenperspektive	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientenrelevante Endpunkte: Lebensqualität ▪ Patientenrelevante Endpunkte: Schmerz und Funktionalität 	Patientenrelevante Endpunkte: Lebensqualität, Schmerz und Funktionseinschränkungen (Patientenbefragung)

6.3.4. Gesamtbewertung des Indikatorensets

Die Gesamtschau auf das Ergebnis zeigt, dass die im Behandlungspfad dokumentierten und in Abschnitt 2.3 beschriebenen qualitätsrelevanten Aspekte der Knieendoprothesenversorgung durch das finale Indikatorenset gut abgebildet sind. Bei der Darstellung wird der nachträglich durch das AQUA-Institut wieder in das Set aufgenommene Indikator „Revision ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 2 Jahren“ (Indikator 30 (ID 81)) berücksichtigt, während die sieben vom AQUA-Institut nicht zur Umsetzung empfohlenen Indikatoren keine Berücksichtigung mehr finden. Im Folgenden wird die Bewertung aller der vom AQUA-Institut zur Umsetzung empfohlenen 23 Indikatoren entlang deren Zuordnung zu den in Abschnitt 2.3.1 genannten Teilaspekten dargestellt.

Der Teilaspekt A umfasst die Angemessenheit der Indikationsstellung sowie Aufklärung und Einbindung des Patienten. Die Indikationsstellung wird durch drei prozedurenspezifische Indikatoren abgebildet.

- Indikator 1 (02_O): Indikation zur Knie-Total-Endoprothese
- Indikator 2 (03_A_O): Indikation zur Knie-Schlittenprothese
- Indikator 3 (04_O): Indikation zum Wechsel oder Komponentenwechsel

Die Erfassung der Indikationsstellung über drei eigene Indikatoren erscheint angemessen angesichts der zentralen Bedeutung, die diesem Aspekt innerhalb der endoprothetischen Versorgung zukommt (vgl. Abschnitte 2.2.2 sowie 2.3.1). Durch die verbindliche Berücksichtigung weiterer röntgenologischer Indikationskriterien sowohl für die Total- als auch die Knie-Schlittenprothesen wird die Indikationsstellung für diese Eingriffstypen und die entsprechenden Patientenkollektive präziser definiert. Damit wird es besser als bislang möglich, die in der klinischen Versorgungsrealität anzutreffenden Fallkonstellationen bei der Indikationsstellung zu berücksichtigen. Obschon sich die Qualitätsergebnisse für die Indikationsstellung für totalendoprothetische Ersteingriffe und Wechsel in den vergangenen Jahren kontinuierlich verbessert haben (vgl. Abschnitt 2.3.1), kann angesichts der differenzierteren Abbildung der Indikationsstellung davon ausgegangen werden, dass die Operationalisierung dieser drei Indikatoren einen weiteren Beitrag zu einer verbesserten Darstellung dieses Versorgungsaspektes leisten werden. Darüber hinaus beeinflusst die Indikationsstellung in Abhängigkeit von der individuellen Befundsituation die Auswahl des Endoprothesentyps. Dies kann einen Beitrag leisten, dem Risiko einer Fehlversorgung mit endoprothetischen Eingriffen zusätzlich vorzubeugen. Durch die zukünftige Berücksichtigung der unikondylären Knie-Schlittenprothesen wird ein relevanter Anteil der erbrachten endoprothetischen Leistungen bundesweit dokumentationspflichtig und verbindlich qualitätsgesichert. Damit wird die Indikationsstellung erstmals auf Grundlage einer über sämtliche relevante Prozedurengruppen erschöpfenden Datenbasis abgebildet.

Die Aufklärung des Patienten vor dem Eingriff sowie seine Partizipation am Entscheidungsprozess sind wichtige Aspekte der Patientenperspektive, die durch die folgenden sechs Indikatoren abgebildet werden:

- Indikator 4 (05_A_O): „Partizipative Entscheidungsfindung“
- Indikator 5 (09_A): „Aufklärung über Alternativen zur geplanten Behandlung“
- Indikator 6 (10_O): „Präoperative Aufklärung über Erfolgsaussichten und Risiken“
- Indikator 7 (12_A): „Aufklärung zu möglichen postoperativen Komplikationen“
- Indikator 8 (13_A): „Aufklärung Anästhesie“
- Indikator 9 (14_A_O): „Aufklärung zum postoperativen Verhalten“

Die Erfassung der Zufriedenheit bzw. der Angaben zu Aufklärung und Beteiligung greifen die in Abschnitt 2.3.1 dargestellten empirischen Ergebnisse auf und machen die Patientenperspektive für das vorliegende Verfahren nutzbar. Die Bedürfnisse der Patienten zur Beteiligung an relevanten Entscheidungen und zu Art, Umfang und Angemessenheit erhaltener Informationen werden durch diese sechs Indikatoren differenziert abgebildet. Damit geht das Indikatorenset über die bislang auf klinisch-funktionelle Endpunkte beschränkten Verfahren der ESQS hinaus und entspricht der patientenseitig seit Langem gewünschten und auch in der Beauftragung des G-BA geforderten Berücksichtigung der Betroffenenperspektive. Dadurch werden die klinisch orientierten Endpunkte, die weiterhin einen der Schwerpunkte des Verfahrens bilden, durch eine breite Informationsbasis zu patientenbezogenen Aspekten ergänzt und der Blick auf die Versorgungsqualität um diese Aspekte bereichert. Wie in Abschnitt 2.2.8 ausgeführt, haben Patienten eine konkrete und zum Teil sehr optimistische Erwartungs-

haltung an den Eingriff und die zu erreichenden Ziele. Ganz im Sinne der in diesen Abschnitten dargestellten Erkenntnisse definiert diese Indikatorengruppe die relevanten patientenseitigen Informations- und Kommunikationsbedürfnisse im Vorfeld des Eingriffes als wichtiges Qualitätsmerkmal. Sie wird daher einen Beitrag leisten, deren angemessene Berücksichtigung als verbindliches Element in der Versorgung zu etablieren.

Die Teilaspekte B und C umfassen im Wesentlichen Aspekte der stationären Versorgungsphase. Ein endoprothetischer Eingriff am Kniegelenk birgt ein insgesamt hohes Komplikationsrisiko. Wie dargestellt, bilden die versorgten Patienten für einige der Komplikationen (z.B. thrombo-embolische Ereignisse) ein Hochrisikokollektiv. Zentraler Gegenstand des vorliegenden QS-Verfahrens sind daher die Komplikationen im Zusammenhang mit dem Eingriff, die durch einen Qualitätsindex abgebildet sind:

- Indikator 17 (45_O_A): „Komplikationen - stationär“

Die bestehenden Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung zur Endoprothetik des Knies legen, neben der Indikationsstellung sowie funktionellen Endpunkten, einen dritten Schwerpunkt auf die Erfassung von Komplikationen. Wie in Abschnitt 2.3.1 ausgeführt, zeigen die Ergebnisse der entsprechenden Indikatoren eine anhaltende Tendenz zu Verbesserungen in den Komplikationsraten. Diese positive Entwicklung lässt zugleich vermuten, dass durch entsprechende Anstrengungen die Komplikationsraten auch zukünftig weiter verringert werden können. Erwartungsgemäß entspricht auch das Indikatorenset des neu entwickelten Verfahrens dieser Schwerpunktsetzung dadurch, dass diese Indikatoren vollständig in den Indikator 17 überführt und darüber hinaus zusammen mit weiteren aus Sicht der Panelexperten relevanten Komplikationen zu einem Qualitätsindex integriert werden konnten. Indikator 17 stellt die Dimension der Patientensicherheit in den Fokus, indem er eine differenzierte Erfassung der entsprechenden Komplikationen während bzw. im Anschluss an die Operation ermöglicht. Einer Erfassung der Ereignisraten wurde dabei begründet der Vorzug gegeben vor der Erfassung von Prozessparametern etwa zur Komplikationsprophylaxe. Darüber hinaus weist dieser Indikator starken Bezug zu den Indikatoren auf, die zusätzlich die Spätkomplikationen erfassen, und stellt damit bereits einen Teil der Datenbasis für diese Indikatoren bereit.

Zwei wichtige, von den vorgenannten Aspekten abhängige, funktionelle und patientenrelevanten Endpunkte werden durch zwei Indikatoren erfasst:

- Indikator 15 (34_A): „Beweglichkeit bei Entlassung“
- Indikator 16 (37_A_O): „Gehunfähigkeit bei Entlassung – Knieendoprothese“

Wie in Abschnitt 2.2.8 dargestellt, bildet die Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit des betroffenen Gelenks, auch aus der Patientensicht, wesentliche Endpunkte eines endoprothetischen Eingriffes am Kniegelenk. Die frühfunktionellen Endpunkte werden durch diese beiden Indikatoren abgebildet. Beide Indikatoren sind seit Langem in den bestehenden Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung etabliert. Insbesondere Indikator 15 war in der Vergangenheit immer wieder Gegenstand von Kontroversen im Rahmen des Strukturier-ten Dialogs zwischen den auf der Landesebene beauftragten Stellen und den Krankenhäusern. Gleichwohl wurde die Beweglichkeit bei Entlassung von den Panelexperten als wichtiger frühfunktioneller Endpunkt erachtet, zugleich aber gegenüber dem bestehenden Verfahren abweichend operationalisiert. Zur realistischeren Darstellung der tatsächlichen Beweglichkeitsmaße fordert der Indikator gemäß Panelvotum nun eine Zielbeweglichkeit von 0/5/70 nach der Neutral-0-Methode (vormals 0/0/90).

Der sektorenübergreifende Ansatz des entwickelten Indikatorensets kommt unmittelbar dadurch zum Ausdruck, dass die im Behandlungspfad dokumentierten Teilaspekte miteinander in Beziehung stehen. So kann der Teilaspekt D nicht unabhängig von den Teilaspekten B und C betrachtet werden. Der Teilaspekt D umfasst koordinative Aspekte zwischen den an der Versorgung beteiligten stationären und ambulanten Leistungserbringern und schließt die gesamte Versorgungskette, inklusive einer indirekten Betrachtung der Rehabilitation, mit ein. Dieser Schnittstellenaspekt wird durch zwei Indikatoren abgebildet. Einer zielt auf die zeitnahe Verfügbarkeit von Informationen zum funktionellen Status des Patienten ab, die den weiterbehandelnden Ärzten die Fortsetzung einer befundabhängigen und wohlkoordinierten Folgebehandlung ermöglichen sollen. Der andere fordert eine Kniegelenksbeweglichkeit von 0/0/90 bei Entlassung aus der Rehabilitation.

- Indikator 19 (68_A_O): „Vorliegen relevanter Informationen nach Rehabilitation bei Erstvorstellung beim weiterbehandelnden Arzt“
- Indikator 20 (69_A_O): „Beweglichkeit nach Rehabilitation“

Diese Indikatoren werden vom AQUA-Institut zwar zur Umsetzung empfohlen, sind aufgrund der derzeitigen Rahmenbedingungen jedoch nicht umsetzbar (Abschnitt 7.4).

Die Teilaspekte E und F umfassen insbesondere die Endpunkte bzw. Zielstellungen des endoprothetischen Eingriffs und gehen folgerichtig über den frühen Zeitraum nach dem Eingriff hinaus. Auch hier ergeben sich Anknüpfungspunkte zu anderen Teilaspekten des Behandlungspfades.

Die übliche Kontrolluntersuchung nach einem Jahr wird durch Indikator 21, die patientenrelevanten Endpunkte nach einem Jahr durch Indikator 28 erfasst. Diese Indikatorengruppe widmet sich folglich der Beurteilung und Sicherung des Ergebnisses des Eingriffes aus der klinischen Seite und der Patientenperspektive:

- Indikator 21 (70_A): „Nachuntersuchung nach 12 Monaten“
- Indikator 28 (84_O): „Patientenrelevante Endpunkte: Lebensqualität, Schmerz und Funktionseinschränkungen“

Mit Indikator 21 soll eine frühzeitige Detektion von Komplikationen vor allem bei klinisch stummen Befunden sichergestellt werden. Dies erfolgt durch die Konkretisierung der Inhalte der Nachuntersuchung, die aus Sicht der Panexperten die dafür erforderliche klinische Diagnostik umfasst. Eine Röntgenuntersuchung kann, vorbehaltlich des Vorliegens von Hinweisen (z.B. auf eine aseptische Lockerung) Gegenstand im Rahmen der klinischen Untersuchung sein. Dabei beschränkt sich der Indikator auf die Patienten, die an der Untersuchung auch teilgenommen haben.

Wie oben bereits mehrfach dargestellt, bilden Schmerzen und Funktionseinschränkungen und damit einhergehend die Lebensqualität für Patienten höchstrelevante Zielparameter eines endoprothetischen Eingriffs. Dies rechtfertigt eine Erfassung entsprechender Daten präoperativ sowie nach einem Zeitraum von einem Jahr nach dem Eingriff. Mit der Verwendung des WOMAC steht für diesen Zweck ein valides Instrument zur Erfassung zur Verfügung, das eine verlässliche Datenbasis für die Abbildung dieses relevanten Endpunktes ermöglichen wird.

Aus den in Abschnitten 2.2.5 und 2.3.1 gemachten Ausführungen folgt die Notwendigkeit, Komplikationsraten nicht nur stationär, sondern auch während eines darüber hinausgehenden, angemessenen Zeitraums zu erfassen. Sieben Indikatoren des zur Umsetzung empfohlenen Sets bilden ein konsistentes Follow-up mit Fokus auf die Komplikationsraten während einer verlängerten Beobachtungsdauer von bis zu 5 Jahren unter Rückgriff auf Routinedaten der Krankenkassen. Die indikatorspezifischen Beobachtungszeiten orientieren sich an Ereigniswahrscheinlichkeiten für die jeweils abgefragten Komplikationen:

- Indikator 22 (74_A_O): „Postoperative tiefe Wundinfektionen“
- Indikator 23 (75_A_X): „Thrombose/Lungenembolie“
- Indikator 24 (76_A_O): „Chirurgische Komplikationen“
- Indikator 25 (79_O): „Revision ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 1 Jahr“
- Indikator 26 (80_O): „Infektion der Knieendoprothese innerhalb von 1 Jahr nach Operation“
- Indikator 27 (82_A_O): „Revision ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 5 Jahren (Area-Indikator)“
- Indikator 30 (81): „Revision ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 2 Jahren“

Angesichts der Ausführungen wird deutlich, dass die Knieendoprothesenversorgung mit ihren zahlreichen beteiligten Leistungserbringern, dem mehrere Sektoren überschreitenden Behandlungsverlauf sowie den wichtigsten klinischen und patientenrelevanten Endpunkten durch das vorliegende Indikatorenset vollständig abgebildet wird. Ergänzend dazu werden im Folgenden umsetzungsrelevante Aspekte insbesondere zur Auslösung sowie zur Dokumentation und die erforderlichen Instrumente vorgestellt.

7. Instrumente

Im Folgenden werden die Instrumente zur Erhebung der Daten für das QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung* beschrieben. Dies geschieht unter Berücksichtigung der an der QS-Dokumentation beteiligten Akteure (vgl. auch Kapitel 2).

Die Sichtung infrage kommender Erhebungsinstrumente erfolgte für das vorliegende Verfahren zunächst ergebnisoffen und in Einklang mit der Zielsetzung des jeweiligen Indikators. Das Instrument sollte danach ausgewählt werden, ob es die Daten liefern kann, die erforderlich sind, den jeweiligen Indikator mit einer ausreichenden Datengüte abzubilden. Darüber hinaus wurden die gegenwärtige Dokumentationspraxis und das Gebot der Datensparsamkeit bei der Auswahl der Erhebungsinstrumente berücksichtigt.

Des Weiteren wird die Auslösung der QS-Dokumentation dargestellt. Das Kapitel schließt mit einer Beschreibung der Instrumente für die Abbildung der Patientenperspektive.

7.1. Strukturelle Voraussetzungen

Die IT-Infrastruktur bei den stationären und ambulanten Leistungserbringern muss mindestens die Erfassung der erforderlichen Daten, eine asymmetrische und ggf. symmetrische Datenverschlüsselung sowie einen Datenexport ermöglichen. Um Doppelerfassungen zu vermeiden, sollten Informationen, die schon zu anderen Zwecken erfasst worden sind und in den Informationssystemen der Krankenhäuser und Praxen vorliegen, automatisiert in der QS-Software zur Verfügung stehen. Beispiele sind die zu Abrechnungszwecken erhobenen OPS-Kodes und/oder ICD-10-GM-Kodes, die u.a. für eine Risikoadjustierung genutzt werden können.

Da die Daten für die PID-Felder nicht manuell erfasst werden dürfen, ist eine Kommunikation zwischen Administrativsystemen und QS-Software unabdingbar.

Analog zu den Leistungserbringern muss die IT-Infrastruktur der Krankenkassen die Selektion der erforderlichen Daten, eine asymmetrische und ggf. symmetrische Datenverschlüsselung sowie einen Datenexport (hier: an die Vertrauensstelle) ermöglichen. Die genaue Ausgestaltung der erforderlichen informationstechnischen Infrastruktur inklusive des Datenflusses für die Nutzung der Sozialdaten der Krankenkassen gemäß §299 SGB V für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung wird von den Krankenkassen derzeit geprüft.

7.2. An der QS-Dokumentation beteiligte Instanzen

Bei der Überprüfung und Festlegung, welche Dokumentationen als Erhebungsinstrumente sinnvoll genutzt werden können, müssen die jeweiligen Gegebenheiten der am QS-Verfahren beteiligten Sektoren berücksichtigt werden. So unterscheiden sich der ambulante und der stationäre Sektor in der Art der Dokumentation, der Abrechnung und der eingesetzten Informationssysteme voneinander. Noch andere Bedingungen werden beim Zugriff auf die Sozialdaten bei den Krankenkassen vorliegen.

7.2.1. Beteiligte Sektoren

Das Flussdiagramm in Abschnitt 2.3 gibt eine grafische Übersicht zum Versorgungsprozess und die sektorenübergreifende Beteiligung unterschiedlicher Leistungserbringer und Institutionen. Der Versorgungsprozess im Fokus der Qualitätssicherung startet mit der Index-Leistung, also der Implantation einer (Teil-)Endoprothese. Die Index-Leistung ist das Ereignis, welches die QS-Dokumentation auslöst. Im Verlaufe der Versorgung nach einem endoprothetischen Eingriff am Kniegelenk können Patienten die Sektorengrenzen gleich mehrfach überschreiten. Dem Pfadverlauf entsprechend lassen sich die an der Versorgung einschließlich der Nachsorge beteiligten Sektoren bzw. Leistungserbringer wie in Tabelle 27 darstellen.

Tabelle 27: Potenzielle Überschreitungen der Sektoren im Rahmen einer Knieendoprothesenversorgung

stationär → Reha → ambulant stationär → ambulant	Die primäre und sekundäre (Wechsel) Implantation einer Knieendoprothese erfolgt immer stationär. In der Regel schließt sich an den akut-stationären Aufenthalt eine stationäre oder ambulante Rehabilitation an. Die Nachuntersuchung und -betreuung findet zumeist im ambulanten Sektor statt und kann sowohl bei einem für die vertragsärztliche Versorgung zugelassenen Arzt im Krankenhaus als auch in einem Medizinischen Versorgungszentrum (MVZ) oder in einer Praxis erfolgen.
ambulant → stationär	Postoperative Früh- oder Spätkomplikationen können eine erneute ungeplante stationäre Aufnahme notwendig machen. Dazu gehören auch allgemeine Komplikationen wie Thrombose und Embolie. Weiterhin werden auch Revisionen am Kniegelenk oder Wechseleingriffe in der Regel stationär durchgeführt.

7.2.2. An der Dokumentation beteiligte Einrichtungen

In die Dokumentation zur Qualitätssicherung dieses Verfahrens können im Rahmen der externen Qualitätssicherung nur die primär- und nachbehandelnden Einrichtungen einbezogen werden, die dem SGB V unterliegen.

Anhand des Versorgungsprozesses *Knieendoprothesenversorgung* wurde geprüft, welche Einrichtungen und Personen beteiligt sind und in die Dokumentation eingebunden werden sollen. Die Einrichtungen sind in der nachfolgenden Tabelle gelistet, wobei zwischen der Datenübermittlungsgrundlage an die Krankenkasse bzw. an die Kassenärztlichen Vereinigung differenziert wird.

Tabelle 28: Potenziell an der Knieendoprothesenversorgung teilnehmende Einrichtungen

	Einrichtung	Grundlage für die Datenübermittlung
Einrichtungen mit stationären Behandlungsfällen	Krankenhäuser mit Zulassung nach § 108 SGB V	§301 SGB V
	Krankenhäuser mit Zulassung nach § 108 SGB V, die Verträge nach § 140a SGB V zur Integrierten Versorgung abgeschlossen haben	§301 SGB V
	Krankenhäuser mit Zulassung nach § 108 SGB V, die belegärztliche Leistungen erbringen	§301 SGB V
Einrichtungen mit ambulanten Behandlungsfällen	Krankenhäuser mit Zulassung nach § 115b SGB V	§301 SGB V (EBM)
	Krankenhäuser mit Zulassung nach § 116a SGB V	§301 SGB V
	Krankenhäuser mit Zulassung nach § 116b SGB V	§301 (EBM; in der bis zum 31.12.2011 geltenden Fassung des 116b)
	Facharztpraxen und Medizinische Versorgungszentren, die Verträge nach § 140a SGB V zur integrierten Versorgung abgeschlossen haben	§295 SGB V und individuell vereinbarte nach § 140b SGB V
	Facharztpraxen und Zusammenschlüsse von Facharztpraxen mit Zulassung nach §95 SGB V i.V.m. §135 Abs. 2 SGB V	§295 SGB V
	Medizinische Versorgungszentren mit orthopädischer Fachrichtung, kollektivvertraglich tätig, Zulassung nach §95 SGB V i.V.m. §135 Abs. 2 SGB V	§295 SGB V

	Einrichtung	Grundlage für die Datenübermittlung
	Krankenhausärzte mit persönlicher Ermächtigung zur ambulanten Behandlung nach § 116 SGB V	§ 295 SGB V
	Pflegeeinrichtungen mit Ermächtigung zur ambulanten Behandlung nach § 119b SGB V	§ 295 SGB V
	Hochschulambulanzen mit Ermächtigung nach § 117 Abs. 1 SGB V	§ 301 SGB V

7.2.3. An der Dokumentation beteiligte Berufsgruppen und Personen

Formal verantwortlich für die QS-Dokumentation sind die Einrichtungen bzw. deren gesetzliche Vertreter. Wie die Einrichtungen die QS-Dokumentation praktisch umsetzen und sicherstellen, wird von diesen selbst bestimmt. Dazu gehören die Festlegungen, welche Berufsgruppen (Ärzte, Pflegekräfte, medizinische Fachangestellte, medizinische Dokumentare) die Dokumentation übernehmen bzw. in diese mit einbezogen werden. Die hier wesentlich an der Dokumentation Beteiligten sind:

- niedergelassene Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie, Fachärzte für Allgemeine Chirurgie oder Fachärzte für Allgemeinmedizin, inkl. Belegärzte
- im Krankenhaus angestellte Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie bzw. für Allgemeine Chirurgie (vollstationäre Leistung)
- im Krankenhaus tätige Belegärzte (Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie bzw. für Allgemeine Chirurgie) (belegärztliche Leistung)
- privatärztlich stationär tätige Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie bzw. für Allgemeine Chirurgie
- privatärztlich ambulant tätige Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie bzw. für Allgemeine Chirurgie (im Umfeld einer vertragsärztlich zugelassenen Praxis)
- ambulant tätige Fachärzte für Allgemeinmedizin oder sonstige Fachdisziplinen, die die Nachbehandlung durchführen

Darüber hinaus sind auch Patienten im Rahmen der Patientenbefragung an der Dokumentation beteiligt.

7.2.4. Vergütungsformen und Abrechnungsbestimmungen

Die Bestimmungen für die Übermittlung sowohl von stationären als auch von ambulanten Abrechnungs- und Leistungsdaten sind durch die §§ 301 und 295 SGB V geregelt.

Hier kommen unterschiedliche Klassifikationssysteme zur Kodierung der abrechnungsrelevanten Informationen zum Einsatz:

- die internationale Klassifikation der Krankheiten, gültig in der jeweils jährlich durch das DIMDI aktualisierten und auf das deutsche Gesundheitswesen angepassten Modifikation (ICD-10-GM)
- der Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) in der jeweils jährlich durch das DIMDI aktualisierten Version
- die Gesamtheit der Gebührenordnungspositionen (GOP) bzw. der Katalog der berechnungsfähigen Leistungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM)

IV-Verträge setzen häufig auf bestehende Abrechnungswege auf. Grundsätzlich sind auch hier separat verhandelte Pauschalen denkbar. In den Selektivverträgen können die Partner eigenständige Abrechnungsmodalitäten vereinbaren.

Die Abrechnungskodes können genutzt werden, um die QS-Dokumentation auszulösen. Diese Art der Auslösung auf der Basis von Abrechnungsdaten erfüllt Anforderungen wie die Ermittlung der Vollständigkeit und eine datengestützte und damit wenig fehleranfällige Auslösung. Wenn keine (spezifischen) Abrechnungsdaten für

eine Auslösung vorliegen, kann es sinnvoll sein, entsprechende Abrechnungskodes zu generieren. Mit diesen „zu schaffenden Abrechnungskodes“ sind spezifische für ein QS-Verfahren zu entwickelnde und noch einzuführende Kodes gemeint, die im Zusammenhang mit der Abrechnung eines Falles genutzt werden können. Für den vertragsärztlichen Bereich könnten das GOP-Ziffern sein. Diese erfüllen in erster Linie die beiden folgenden Funktionen:

- Datengestützte Auslösung
- Führen einer Sollstatistik

7.3. Datenquellen

Die Auswahl der Datenquellen erfolgt mit dem Ziel,

- die Datenfelder der ausgewählten Indikatoren und
- die bereits definierten Felder zur Risikoadjustierung in der QS-Dokumentation abzubilden sowie
- erste Plausibilitätsprüfungen auf Ebene des Datensatzes zu ermöglichen.

7.3.1. Datenquellen für stationär erbrachte Leistungen

Für die Datenerhebung im stationären Bereich stehen als Erhebungsinstrumente „Abrechnungsdaten im Krankenhaus“ zur Verfügung.

Hierzu gehören sowohl personenbezogene Daten wie die Krankenversicherungsnummer und das Geburtsdatum als auch Daten, wie sie durch Angabe von OPS-Kodes, ICD-10-GM-Kodes in Form von Aufnahme- und Entlassungsdiagnosen oder als Entlassungsgrund übermittelt werden. Für alle anderen (medizinischen) Daten ist in der Regel eine manuelle Erfassung durch den Leistungserbringer erforderlich.

7.3.2. Datenquellen für ambulant erbrachte Leistungen

Die nachfolgenden Erläuterungen zu den Voraussetzungen der Datenbasis und den Erhebungsformen der QS-Dokumentation berücksichtigen die Gegebenheiten des ambulanten Sektors. Sowohl für die Auslösung der Dokumentationspflicht als auch für die Erstellung einer Sollstatistik wurden im Bezug auf den ambulanten Sektor die folgenden Datenquellen als „geeignet“ bewertet:

- Daten nach §295 SGB V (Übermittlung der Abrechnungs- und Leistungsdaten – vertragsärztliche Versorgung)
- Daten nach §301 SGB V (Übermittlung der Abrechnungs- und Leistungsdaten – stationäre sowie im Krankenhaus erbrachte stationär ambulante Leistungen (ambulantes Operieren und stationsersetzende Eingriffe nach §115b SGB V))

Wie in Abschnitt 7.2.2 dargestellt, sind Krankenhäuser ebenfalls an der ambulanten Versorgung von Patienten beteiligt.

Alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte – inkl. Krankenhausärzte mit Ermächtigung nach §116 SGB V sowie Hochschulambulanzen (Ermächtigung nach §117 Abs. 1 SGB V) – sind verpflichtet, die Abrechnung ihrer Leistungen nach §295 SGB V bzw. §301 SGB V auf elektronischem Wege an die zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen bzw. Krankenkassen zu übermitteln. Somit kann für die Datenerhebung im ambulanten Bereich auf deren Abrechnungsdaten zurückgegriffen werden.

In der Regel werden auf den genannten Wegen auch das Datum von Untersuchung und Behandlung, Abrechnungsziffern (GOPs) und Diagnosen in Form von ICD-10-GM-Kodes an die KV bzw. den Kostenträger übermittelt. Privatärztliche Leistungen werden nach der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) abgerechnet. Für alle anderen (medizinischen) Daten kommt die manuelle Erfassung durch den Leistungserbringer infrage.

Im ambulanten Bereich sind die Abrechnungsziffern zum Teil weniger spezifisch als im stationären Sektor. Bestehende Gebührenordnungspositionen stellen oftmals Komplexpauschalen dar, die keine hinreichende Diffe-

renzung des interessierenden Patientenkollektivs zulassen. Die daraus resultierende Einschränkung, einen dokumentationspflichtigen Index-Patienten als solchen zu erkennen, erschwert eine spezifische QS-Auslösung im ambulanten Bereich bzw. schließt sie derzeit aus.

7.3.3. Krankenkassen

Die Krankenkassen pflegen Stammdaten zu ihren versicherten Mitgliedern und verfügen darüber hinaus über Informationen, wann und welche Leistungen/Diagnosen in welchem Bereich (ambulant oder stationär) für eines ihrer Mitglieder erbracht bzw. dokumentiert wurden.

Bei den Krankenkassen können die Informationen, die zur Abbildung der Follow-up-Indikatoren notwendig sind, ermittelt werden. Diese Indikatoren sind

- „Postoperative tiefe Wundinfektionen“,
- „Thrombose/Lungenembolie“,
- „Chirurgische Komplikationen“,
- „Infektion der Knieendoprothese innerhalb von 1 Jahr nach Operation“
- „Revision ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 1 Jahr“,
- „Revision ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 2 Jahren“
- „Revision ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 5 Jahren“.

Diese Vorgehensweise ist im Zusammenhang mit der gesetzlichen Qualitätssicherung noch nicht erprobt. Inzwischen wurde durch den Gesetzgeber der zur Nutzung von Abrechnungsdaten der Krankenkassen berechnete Kreis über die bisherige gesetzliche Grundlage hinaus erweitert. Diese Erweiterung ermöglicht die konkrete Ausgestaltung (etwa von Datenflussmodellen) zukünftiger Anwendungsoptionen.

7.4. Auslösung der QS-Dokumentation

Der QS-Filter soll im Idealfall zwei Funktionen erfüllen:

- Hinweis an den Leistungserbringer: „Achtung, bei diesem Patienten ist ein QS-Dokumentationsbogen auszufüllen!“
- Führen einer Sollstatistik

Potenzielle Auslösemechanismen

Unabhängig davon, ob die Daten in der Einrichtung oder bei den Krankenkassen vorliegen, bedarf es Mechanismen zur Auslösung der Dokumentation. Im nachfolgenden Abschnitt werden die theoretisch möglichen Auslösemechanismen beschrieben.

Elektronische Auslösung

- **QS-Filter** auf Grundlage von Abrechnungsdaten
- **QS-Filter** auf Grundlage zu schaffender Abrechnungsdaten: Für den Fall, dass keine für die QS-Auslösung hinreichend differenzierten Abrechnungsdaten vorliegen, sollen diese geschaffen werden.

Ein QS-Marker auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) ist grundsätzlich auch eine mögliche Variante, derzeit aber nicht umsetzbar. Ebenso stellen manuelle Auslösungsvarianten wie ein erweitertes Informationsblatt oder ein Endoprothesenpass keine wirklichen Alternativen dar.

Auslösemechanismen für das Verfahren zur *Knieendoprothesenversorgung*

Als Auslösemechanismus für die Index-Leistung *Knieendoprothesenversorgung* im stationären Sektor wird der QS-Filter auf Grundlage der durch das Krankenhaus erfassten OPS-Kodes, die Teil der Abrechnungsdaten sind, gewählt (Anhang E).

Das Follow-up beim weiterbehandelnden Arzt sollte idealerweise mithilfe eines QS-Markers auf der Krankenversichertenkarte ausgelöst werden. Eine verlässliche QS-Auslösung des Follow-up im ambulanten Bereich ist

derzeit jedoch nur mithilfe neuer Abrechnungskodes möglich. Zur Abbildung von sieben Follow-up-Indikatoren sollen Abrechnungsdaten bei den Krankenkassen genutzt werden. Hierfür käme ggf. ein gestufter QS-Filter auf Grundlage bestehender Abrechnungsdaten infrage. Für die Nutzung der Krankenkassendaten wurde ein solcher QS-Filter beispielhaft definiert (siehe Anhang E 1.2). Für Selektivverträge können abweichende Regelungen zur Dokumentation und Abrechnung vereinbart worden sein. Es gibt keine Instanz oder zentrale Stelle, bei der Informationen über Selektivverträge eingeholt werden können. Von besonderem Interesse sind die Abrechnungsmodalitäten. Sofern Leistungen innerhalb von Selektivverträgen über die herkömmlichen Wege abgerechnet werden, können diese Leistungen grundsätzlich über den normalen QS-Filter ausgelöst werden.

7.5. Patientenbefragungen

Zurzeit wird im Auftrag des G-BA das Instrument zur Patientenbefragung am AQUA-Institut weiterentwickelt und im Rahmen eines separaten Projektes zusammen mit den Bänken des G-BA abgestimmt. Insofern stehen Aussagen zur Umsetzung der Patientenbefragung unter dem Vorbehalt der Ergebnisse dieses Prozesses.

Das Befragungsinstrument ist ein Fragebogen mit einem generischen (verfahrenübergreifenden) und einem verfahrensspezifischen Teil. Abbildung 16 veranschaulicht das Prinzip des Aufbaus des Befragungsinstruments.

Die Patientenbefragung soll zunächst auf Stichprobenbasis erfolgen und später ggf. ausgeweitet werden. Die Stichprobenziehung erfolgt in Form einer zweistufigen Klumpenstichprobe:

1. Zunächst wird eine Stichprobe auf Ebene der stationären Einrichtungen gezogen, die die Indexleistung erbringen (bundesweite Zufallsstichprobe). Die Stichprobenziehung erfolgt durch das AQUA-Institut anhand der Pseudonyme der Leistungserbringer.
2. Innerhalb der Einrichtungen erfolgt eine Stichprobenziehung auf Ebene der Patienten: Ab einem bestimmten von AQUA vorgegebenen Stichtag werden konsekutiv, also aufeinanderfolgend und über die OPS identifiziert, alle Patienten, die eine Prozedur aus dem QS-Filter erhalten haben, und für die keine Ausschlusskriterium vorliegt, in die Befragung einbezogen, bis die vom AQUA-Institut vorgegebene Anzahl an Patienten erreicht ist (anfallende Stichprobe).

Der generische Teil des Befragungsinstruments bildet Perspektiven ab, die in vielen Krankheitsbildern für Patienten von Bedeutung sind. Er besteht aus Modulen, die fester Bestandteil des Instruments sind, sowie aus optionalen Modulen, die nicht zwingend für alle Verfahren relevant sind. Mit dem verfahrensspezifischen Teil des Befragungsinstruments werden spezifische Aspekte des beauftragten Verfahrens abgebildet und die verfahrensspezifischen Indikatoren erhoben.

Ist der Prozess zur Entwicklung des generischen Teils des Befragungsinstrumentes abgeschlossen, werden die im Panel verfahrensspezifisch als relevant und praktikabel bewerteten Indikatoren in das Befragungsinstrument integriert. Darüber hinaus wird für jedes Verfahren spezifisch festgelegt, welche der optionalen Module des generischen Teils Bestandteil des verfahrensspezifischen Befragungsinstruments sein sollen.

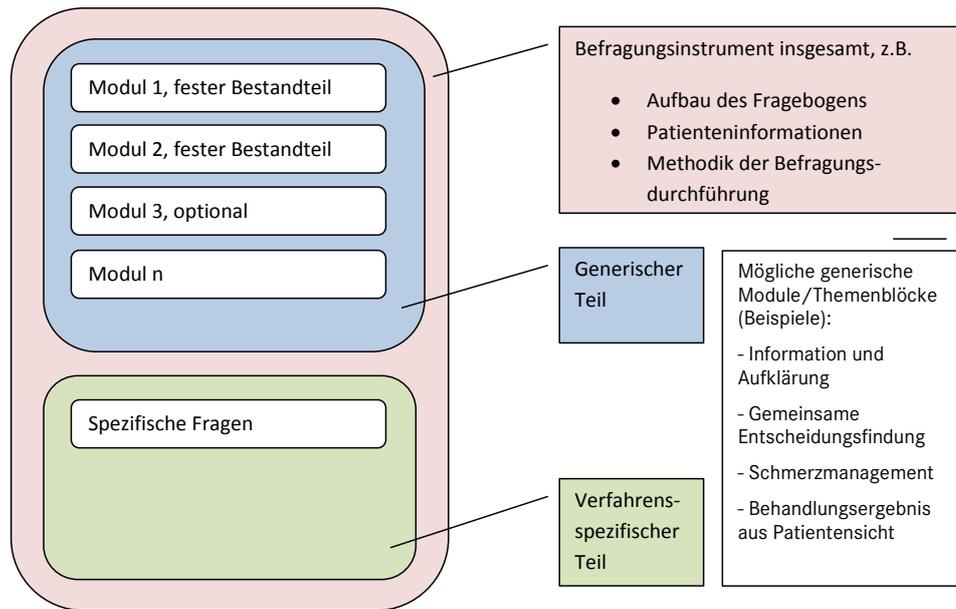


Abbildung 16: Aufbau des Befragungsinstruments

8. Dokumentation

In Abhängigkeit von den gewählten Instrumenten erfolgte die Entwicklung der Datenfelder. Die Datenfelder sind eine Voraussetzung für die spätere EDV- und informationstechnische Umsetzung. Des Weiteren wurden für die einzelnen Datenfelder Ausfüllhinweise formuliert und Möglichkeiten der Datenprüfung entwickelt.

Das im Folgenden beschriebene Konzept zur Umsetzung des Indikatorensets bezieht sich auf die Indikatoren, die unter den derzeitigen Rahmenbedingungen umgesetzt werden können. Die nicht-umsetzbaren Indikatoren sind in Tabelle 29 dargestellt. Sie werden folglich für die Erstellung der Dokumentation nicht berücksichtigt, bleiben aber weiterhin Bestandteil des vom AQUA-Institut zur Umsetzung empfohlenen Indikatorensets. In nachfolgenden Umsetzungsschritten wie Machbarkeitsprüfung und Probetrieb werden sie berücksichtigt, wenn die Rahmenbedingungen für ihre Umsetzung gegeben sind.

Tabelle 29: Derzeit nicht umsetzbare Indikatoren

Nr.	Indikator-ID	Indikatortitel
19	68_A_O	Vorliegen relevanter Informationen nach Rehabilitation bei Erstvorstellung beim weiterbehandelnden Arzt
20	69_A_O	Beweglichkeit nach Rehabilitation
21	70_O	Nachuntersuchung nach 12 Monaten

8.1. Entwicklung der Datenfelder

Für jeden Indikator wurden Datenfelder entwickelt, die folgende Parameter abbilden:

- Auslösekriterien für den QS-Filter,
- Zähler (Auffälligkeit),
- Nenner (Grundgesamtheit),
- notwendige Variablen für die Risikoadjustierung (soweit im Entwicklungsverfahren definiert) und
- ggf. Angaben zur Plausibilitätsprüfung

Zusätzlich zu den Datenfeldern beinhaltet die vorläufige Dokumentation die

- Erhebung personenbezogener Daten
 - zur Identifikation des Behandlungsfalls und
 - zur Erzeugung eines Patientenpseudonyms in der Vertrauensstelle, die
- Erhebung administrativer Daten
 - zur Identifikation der dokumentationspflichtigen Einrichtung,
 - für die Durchführung der Patientenbefragung und
 - zur Plausibilisierung der dokumentierten Angaben sowie die
- Besonderheiten von Datenfeldern für die Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen.

Für die weitere Bearbeitung wurden die Datenfelder in Abhängigkeit von unterschiedlichen Erhebungsinstrumenten und -zeitpunkten (Erhebungsphasen) und innerhalb derer zu Modulen und den zugehörigen Bögen zusammengefasst, welche wiederum eine Binnenstruktur durch einzelne Bogenabschnitte erhalten (Übersicht siehe Anhang E.2.1 bis E.2.4).

Erhebungsphasen für die Knieendoprothesenversorgung:

- Knieendoprothesenversorgung: Index-Leistung
- Knieendoprothesenversorgung: Follow-up Krankenkassen

- Knieendoprothesenversorgung: Follow-up beim weiterbehandelnden Arzt
- Patientenbefragung externe Qualitätssicherung

8.1.1. Dokumentation der Index-Leistung

Das Modul *Index-Leistung* lässt sich in vier Bögen unterteilen:

- „Basis“,
- „Prozedur“,
- „Knie-Endoprothesen-Erstimplantation“
- „Wechsel bzw. Komponentenwechsel“.

Die Anzahl und die Verteilung der Datenfelder nach Versorgungssektor und Abbildbarkeit der Daten ist in Tabelle 30 dargestellt.

Tabelle 30: Anzahl benötigter Datenfelder für die Dokumentation der Index-Leistung

Bogenabschnitte	Anzahl Datenfelder (stationär)	davon über Abrechnungsdaten im Krankenhaus abbildbar
Bogen „Basis“ Teil 1		
Patientenidentifizierende Daten	4	3
Leistungserbringer-identifizierende Daten	3	3
Patient	5	5
Präoperative Befunde	5	0
Bogen „Prozedur“, Teil 1		
Angaben zur Operation	6	2
Angaben zum Implantat	3	0
Bogen „Knie-Endoprothesen-Erstimplantation“		
Anzahl der Eingriffe	1	0
Präoperative Schmerzanamnese	1	0
Präoperativer Bewegungsumfang	3	0
Modifizierter Kellgren & Lawrence Score	4	0
Implantation einer Knie-Schlittenprothese	2	0
Erosive Gelenkerzstörung (Schweregrad nach Larsen)	2	0
Bogen „Wechsel bzw. Komponentenwechsel“		
Anzahl der Eingriffe	1	0
Präoperative Schmerzanamnese	1	0
Erreger-/Infektionsnachweis	2	0
Röntgenologische/klinische Befunde	1	0
Bogen „Prozedur“, Teil 2		
Verlauf	2	0
Postoperativer Bewegungsumfang	3	0

Bogenabschnitte	Anzahl Datenfelder (stationär)	davon über Abrechnungsdaten im Krankenhaus abbildbar
Bogen „Basis“, Teil 2		
Gefähigkeit bei Entlassung	1	0
Entlassung	3	3
Summe	53	16

Bogen „Basis“

Unabhängig von der Anzahl der während eines Aufenthaltes durchgeführten endoprothetischen Eingriffe am Kniegelenk sind sämtliche Datenfelder des Bogens „Basis“ („Basis“ Teil 1 und „Basis“ Teil 2) nur einmal zu erheben.

Der Bogen „Basis“ kann – in Abhängigkeit vom Erhebungsgegenstand/-zeitpunkt während des Aufenthaltes – in Bogenabschnitte untergliedert werden.

Der Bogen „Basis“, Teil 1, gliedert sich in folgende Bogenabschnitte:

- Patientenidentifizierende Daten (Feld 1-4)
- Leistungserbringeridentifizierende Daten (Feld 5-7)
- Patient (Feld 8-12)
- Präoperative Befunde (Feld 13-17)

Der Bogen „Basis“, Teil 2, gliedert sich in folgende Bogenabschnitte:

- Gefähigkeit bei Entlassung (Feld 50)
- Entlassung (Feld 51-53)

Ein wesentlicher Bestandteil der **Basisdokumentation** sind die Datenfelder, die zur Identifikation des Leistungserbringers und des Patienten dienen (siehe Anhang E.2.1). Im Zusammenhang mit der stationären und ambulanten Abrechnung werden bereits seit mehreren Jahren Daten zur Identifikation von Leistungserbringern und Patienten auf elektronischem Weg mit den Kostenträgern ausgetauscht. Für die Dokumentation in der Qualitätssicherung wurden die für diesen Austausch in der Qesü-RL definierten Datenfelder und -formate übernommen. Daten wie die IK-Nummer im stationären Sektor als auch die KV-Nummer oder die lebenslange Arztnummer (LANR) im ambulanten Sektor können somit aus dem KIS oder dem PVS in die QS-Dokumentation automatisch übertragen werden.

Die Datenfelder im Bogenabschnitt „Basis“, Teil 2 umfassen die Abschnitte „Gefähigkeit bei Entlassung“ und „Entlassung“. Der Abschnitt „Gefähigkeit bei Entlassung“ enthält ein Datenfeld zur Gefähigkeit. Der Abschnitt „Entlassung“ enthält das Entlassungsdatum, den Entlassungsgrund sowie die Entlassungsdiagnosen.

Bogen „Prozedur“

Die Datenfelder des Bogens „Prozedur“ („Prozedur“ Teil 1 und „Prozedur“ Teil 2) sind während eines Aufenthaltes mindestens einmal zu erheben. Sofern im Laufe des Aufenthaltes eine weitere Knie-Endoprothesen-Erstimplantation oder ein Wechsel bzw. Komponentenwechsel durchgeführt werden, ist der Bogen für den zweiten oder folgende Eingriffe erneut anzulegen. Zu berücksichtigen ist dabei, dass Komplikationen nach einem Ersteingriff, die im Rahmen des Follow-up auftreten, zu einem Wechseleingriff führen können, dessen Durchführung wiederum eine Dokumentationspflicht für den Bogen „Wechsel bzw. Komponentenwechsel“ auslöst.

In den verschiedenen Abschnitten des Bogens „Prozedur“ Teil 1 werden Daten zu folgenden Aspekten erhoben:

- „Wievielter operativer knieendoprothetischer Eingriff während dieses Aufenthaltes“ (Feld 18)
- „Zu operierende Seite“ (Feld 19)
- „Weitere präoperative Befunde des Knies“ (Feld 20)
- Art und Datum des Eingriffs (Feld 21-22)

- „Prozedur(en)“ nach OPS-Klassifikation (Feld 23)
- „Angaben zum Implantat“ (Feld 24-26)

In den verschiedenen Abschnitten des Bogens „Prozedur“ Teil 2 werden Daten zu folgenden Aspekten erhoben:

- Intra- und/oder postoperative behandlungsbedürftige Komplikationen (Feld 45-46)
- Postoperativer Bewegungsumfang (Feld 47-49)

Bögen „Knie-Endoprothesen-Erstimplantation“ und „Wechsel bzw. Komponentenwechsel“

Im Leistungsbereich *Knieendoprothesenversorgung* werden unterschiedliche Patientenkollektive erfasst, für die eine Erhebung jeweils spezifischer Daten erforderlich ist. Für jeden Eingriff während eines Aufenthaltes ist deswegen mindestens ein Bogen „Knie-Endoprothesen-Erstimplantation“ oder „Wechsel bzw. Komponentenwechsel“ auszufüllen. Erfolgen Erstimplantationen und Wechsel während eines stationären Aufenthaltes, so sind beide Bögen zu dokumentieren.

Im Bogen „Knie-Endoprothesen-Erstimplantation“ werden Daten erhoben, die für die Erfassung der folgenden Aspekte erforderlich sind:

- Anzahl der operativen Eingriffe während des stationären Aufenthaltes (Feld 27),
- präoperative Schmerzanamnese (Feld 28),
- präoperativer Bewegungsumfang (Feld 29-31),
- röntgenologische Indikationskriterien nach dem Kellgren & Lawrence Score (Feld 32-35),
- die Information, ob eine Knie-Schlittenprothese vorgesehen ist (Feld 36-37)
- röntgenologische Indikationskriterien nach Einteilung der Schweregrade nach Larsen-Dale-Eek bei rheumatischen Erkrankungen (Feld 38-39)

Im Bogen „Wechsel bzw. Komponentenwechsel“ werden Daten erhoben, die für die Erfassung der folgenden Aspekte erforderlich sind:

- Anzahl der operativen Wechsel-Eingriffe (Feld 40),
- präoperative Schmerzanamnese (Feld 41),
- Maßnahmen zur Infektionsdiagnostik (Feld 42-43) sowie
- Röntgenologische/klinische Indikationskriterien (Feld 44)

8.1.2. Dokumentation des Follow-up bei den Krankenkassen

Damit das Follow-up auch bei bilateralem Ersatz des Kniegelenks oder Wechsels seitenbezogen möglich ist, enthält das Modul „Follow-up bei den Krankenkassen“ zwei Bögen (siehe Anhang E.2.2). Durch das GKV-Versorgungsstrukturgesetz (VStG), das zum 1. Januar 2012 in Kraft getreten ist, sind die rechtlichen Grundlagen für eine Nutzung von Krankenkassendaten für die Qualitätssicherung geschaffen worden. Die genaue Ausgestaltung und die Möglichkeiten der Datennutzung stehen noch nicht fest. Daher werden in einem exemplarischen Dokumentationsbogen alle Informationen genannt, die zwingend erforderlich sind.

Der Bogen „Basis“ besteht im Wesentlichen aus Datenfeldern zur Identifizierung des Patienten, die zur Generierung des Pseudonyms und im Weiteren zur Verknüpfung mit den QS-Daten des Moduls „Index-Leistung“ benötigt werden. Weitere Patientendaten (Feld 5-8) dienen u. a. zur Plausibilisierung der Angaben bei der Verknüpfung mit den Daten der Index-Leistung. Die benötigten Datenfelder für die Erhebung der QS-Daten werden durch folgende Bogenabschnitte strukturiert:

Tabelle 31: Anzahl benötigter Datenfelder für die Follow-up-Dokumentation bei den Krankenkassen

Bogenabschnitt	Anzahl Datenfelder
Bogen „Basis“	
Patientenidentifizierende Daten	4
Patient	4
Bogen „Follow-up“	
Follow-up	8
Summe	16

Der Bogen „Follow-up“ enthält relevante Informationen zur letzten durchgeführten Knieendoprothesenversorgung. Darüber hinaus wird erhoben, zu welchem Zeitpunkt das Follow-up erfolgt ist und welche Komplikationen im jeweiligen Zeitraum aufgetreten sind. Der Bogen kann zum Zeitpunkt des Follow-up mehrmals angelegt werden.

8.1.3. Dokumentation des Follow-up beim weiterbehandelnden Arzt

Das Modul „Follow-up beim weiterbehandelnden Arzt“ ist in zwei Bögen unterteilt, den Bogen „Basis“ und den Bogen „Nachsorge“ (siehe Anhang E.2.3). Die benötigten Datenfelder für die Erhebung des Follow-up beim weiterbehandelnden Arzt werden durch folgende Bogenabschnitte strukturiert:

Tabelle 32: Anzahl benötigter Datenfelder für die Dokumentation beim weiterbehandelnden Arzt

Bogenabschnitte	Anzahl Datenfelder	davon über Routinedaten nach 295§ SGB abbildbar
Bogen „Basis“		
Patientenidentifizierende Daten	4	3
Leistungserbringeridentifizierende Daten	3	3
Patient	3	3
Bogen „Nachsorge“		
Untersuchungen	5	1
Erste Wiedervorstellung bei weiterbehandelnden Arzt	3	0
Wiedervorstellung bei einem weiterbehandelnden Arzt nach einem Jahr postoperativ	1	0
Beweglichkeit bei Entlassung	3	0
Summe	22	10

Wie im Modul „Index-Leistung“ müssen auch hier die Datenfelder im Bogen „Basis“ nur einmal pro Nachuntersuchungstermin erhoben werden. Die erneute Erhebung von patientenidentifizierenden Angaben dienen zur Generierung der Patientenpseudonyme, die benötigt werden, um die QS-Daten aus diesem Modul mit denen der Index-Leistung zu verknüpfen.

Der Bogen „Nachsorge“ muss pro Follow-up beim weiterbehandelnden Arzt mindestens einmal ausgefüllt werden. In den einzelnen Abschnitten des Bogens „Nachsorge“ werden Daten erhoben, die Angaben umfassen

- über relevante Informationen zur letzten durchgeführten Knieendoprothesenversorgung (Feld 11-15),

- zu Funktionsparametern und einer Behandlungsempfehlung zur Nachsorge aus der Rehabilitation beim weiterbehandelnden Arzt (Feld 16-18),
- zu notwendigen diagnostischen Maßnahmen des Kniegelenks bei der Nachuntersuchung 1 Jahr nach der Operation (Feld 19) und
- dem Bewegungsausmaß (Feld 20–22)

8.1.4. Dokumentation der Patientenbefragung

Die Dokumentation der für die Patientenbefragung relevanten Datenfelder ist in Analogie zum Minimaldatensatz der bestehenden QS-Verfahren aufgebaut (siehe Anhang E.2.4). Hiermit sind nur die „administrativen“ Datenfelder gemeint. Der Aufbau des Patientenfragebogens selbst wird in einem separaten Prozess festgelegt (s.o.).

Die benötigten Datenfelder für die Erhebung des Status der Teilnahme an der Patientenbefragung werden durch die in Tabelle 33 dargestellten Bogenabschnitte strukturiert. An dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass dieser Bogen derzeit nur exemplarisch ist.

Tabelle 33: Anzahl benötigter Datenfelder für die Dokumentation der Patientenbefragung

Bogenabschnitte	Anzahl Datenfelder (stationär)	über Abrechnungsdaten im Krankenhaus
Zugehörigkeit zum QS-Modul	2	2
Leistungserbringer-identifizierende Daten	5	5
Patient	4	4
Befragung	4	1
Summe	15	11

Die Bogenabschnitte „Zugehörigkeit zum QS-Modul“ und „Leistungserbringeridentifizierende Daten“ dienen der Zuordnung zu dem Verfahren, in welchem der Patient QS-pflichtig wurde. Die Angaben zum Patienten sind vorwiegend zur Plausibilitätsprüfung vorgesehen.

Die Angaben zur „Befragung“ sollen eine Kontrolle der Versendung der Fragebögen, eine Non-Responder-Analyse sowie die Berechnung der Rücklaufquote ermöglichen.

8.1.5. Quantifizierung des Dokumentationsaufwandes

Im stationären Bereich liegt die Anzahl der zu dokumentierenden Datenfelder bei 53 (davon sind 16 Datenfelder über Abrechnungsdaten im Krankenhaus abbildbar). Jedoch ist nicht bei jedem Eingriff die gleiche Anzahl an Datenfeldern zu dokumentieren. Die folgende Tabelle zeigt, wie sich in Abhängigkeit vom durchgeführten Eingriff die Dokumentationslast für die die Knieendoprothesenversorgung durchführende Einrichtung unterscheiden kann. Es wird jeweils die Variante der Ausprägungen der Dokumentationsfelder dargestellt, die den maximalen Dokumentationsaufwand mit sich bringt (z.B. durch auftretende Komplikationen).

Tabelle 34: Dokumentationslast bei Knie-Endoprothesen-Erstimplantation und Wechsel bzw. Komponentenwechsel

Maximale Dokumentationslast bei verschiedenen Eingriffen	Anzahl der Datenfelder (stationär)
Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation	47
Knie-Schlittenprothesen-Erstimplantation	46
Wechsel bzw. Komponentenwechsel	40

Die Tabelle zeigt, dass die Erstimplantation einer Total- bzw. Schlittenprothese den höchsten Dokumentationsaufwand nach sich zieht. Es ist zu berücksichtigen, dass von diesen Datenfeldern einige über Abrechnungsda-

ten im Krankenhaus abbildbar sind und den Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer zusätzlich verringern können.

Nicht bei jedem Eingriff ist die gleiche Anzahl an Datenfeldern zu dokumentieren. Die nachfolgende Tabelle 35 zeigt, wie sich in Abhängigkeit vom durchgeführten Einzeleingriff die Dokumentationslast für die durchführende Einrichtung unterscheiden kann.

Unabhängig davon, welcher Einzeleingriff während der Index-Leistung durchgeführt wird, ist einmalig immer der Bogen „Basis“ und der Bogen „Prozedur“ auszufüllen.

In Abhängigkeit vom durchgeführten Einzeleingriff (Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation oder -Wechsel) ergibt sich die Anzahl der weiteren zu dokumentierenden Datenfelder. Für eine Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation sind 46 und für einen Wechsel 40 Datenfelder zu berücksichtigen, wovon jeweils 16 über Abrechnungsdaten in den Einrichtungen abbildbar.

Tabelle 35: Dokumentationsaufwand bei Einzeleingriffen während der Index-Leistung

Dokumentationsszenarien (Einzeleingriffe)	Anzahl Datenfelder (stationär)	davon über §301 SGB V Daten abbildbar
Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation	Basis (21)+Prozedur (14)+ Knie-TEP.-Erstimpl.(11) =46	Basis (14)+Prozedur (2)+ Knie-TEP.-Erstimpl (0) =16
Knie-Schlittenprothese	Basis (21)+Prozedur (14)+ Knie-TEP.-Erstimpl.(11) =46	Basis (14)+Prozedur (2)+ Knie-TEP.-Erstimpl (0) =16
Einzeitiger Wechsel	Basis (21)+Prozedur (14)+ Wechsel(5) =40	Basis (14)+Prozedur (2) + Wechsel.(0) =16

Wenn während einer Index-Leistung mehrere unterschiedliche Eingriffe geplant sind oder notwendig werden, verändert sich die Dokumentationslast, wie in Tabelle 35 und Tabelle 36 exemplarisch dargestellt. Nur so ist gewährleistet, dass sowohl die unterschiedlichen Eingriffszeitpunkte als auch die zu operierenden Seiten unterschieden werden können.

So ergibt sich beispielsweise für eine Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation inklusive eines während der gleichen Index-Leistung durchgeführten Wechsels ein Gesamtdokumentationsaufwand von 65 Datenfeldern. Für eine bilateral durchgeführte Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation würde sich ein Dokumentationsaufwand von 71 Datenfeldern ergeben. Davon sind jeweils 18 über Abrechnungsdaten in der Einrichtung abbildbar.

Tabelle 36: Dokumentationsaufwand bei mehreren unterschiedlichen operativen Eingriffen während der Index-Leistung

Dokumentationsszenarien (mehrere unterschiedliche operative Eingriffe)	Anzahl Datenfelder (stationär)	davon über §301 SGB V Daten abbildbar
Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation (bilateral)	Basis (21)+2*Prozedur (14)+ 2*Knie-TEP-Erstimpl.(11) =71	Basis (14)+2*Prozedur (2)+ 2*Knie-TEP-Erstimpl.(0) =18
Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation inkl. Wechsel	Basis (21)+2*Prozedur (14)+ Knie-TEP-Erstimpl. (11) +Wechsel (5) =65	Basis (14)+2*Prozedur (2)+ Knie-TEP-Erstimpl. (0)+ Wechsel (0) =18
Zwei Wechsel innerhalb eines Aufenthaltes	Basis (21)+2*Prozedur (14)+ 2*Wechsel (5)	Basis (14)+2*Prozedur (2)+ Wechsel (0)

Dokumentationsszenarien (mehrere unterschiedliche operative Eingriffe)	Anzahl Datenfelder (stationär)	davon über §301 SGB V Daten abbildbar
	=59	=18
Knie-Schlittenprothese (bilateral)	Basis (21)+2*Prozedur (14)+ 2* Knie-TEP-Erstimpl. (11) =71	Basis (14)+2*Prozedur (2)+ 2*Knie-TEP-Erstimpl.0) =18

Zum Zeitpunkt der Erstvorstellung bzw. 1 Jahr nach Knie-Totalendoprothesen-Implantation oder -Wechsel beim weiterbehandelnden Arzt werden Daten zur Beurteilung von Schmerz, zu den Aktivitäten des täglichen Lebens, zur Beweglichkeit und zum Vorliegen eines Nachsorgekonzepts erhoben. Wie in Tabelle 37 dargestellt, ergibt sich für den weiterbehandelnden Arzt – in Abhängigkeit davon, ob das Follow-up eines oder beide Kniegelenke betrifft – ein unterschiedlicher Dokumentationsaufwand für die Erstvorstellung oder die Wiedervorstellung nach einem Jahr.

Der weiterbehandelnde Arzt muss immer einmalig den Bogen „Basis“, der 10 Dokumentationsfelder enthält und mindestens einen Bogen „Nachsorge“ mit 12 Datenfeldern ausfüllen. Folglich ergibt sich eine Gesamtdokumentationsaufwand von 22 Datenfeldern wovon 10 über Abrechnungsdaten der Einrichtung abgebildet werden können. Der Gesamtdokumentationsaufwand erhöht sich noch einmal um die Anzahl der Datenfelder des Bogens „Nachsorge“, wenn bei einem Patient beispielsweise bilateral eine Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation durchgeführt wurde.

Tabelle 37: Dokumentationsaufwand im Follow-up beim weiterbehandelnden Arzt

Dokumentationsszenarien	Anzahl Datenfelder (ambulant)	davon über §295 SGB V Daten abbildbar
Follow-up für ein Kniegelenk	Basis (10)+Nachsorge (12) =22	Basis (9)+Nachsorge (1) =10
Follow-up für beide Kniegelenke	Basis (10)+2*Nachsorge (12) =34	Basis (9)+2*Nachsorge (1) =11

8.1.6. Vergleich mit dem bisherigen Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung

Im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung waren bislang die folgenden Leistungsbereiche bundesweit dokumentationspflichtig:

- „Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantationen“ (Modul 17/5)
- „Knie-Endoprothesen-Wechsel und -Komponentenwechsel“ (Modul 17/7)

Für den Leistungsbereich „Knie-Schlittenprothesen-Erstimplantation“ (Modul 17/6) ist die bundesweite Dokumentationspflicht seit dem Jahre 2004 ausgesetzt. Ausgehend vom derzeitigen Entwicklungsstand der Indikatoren beläuft sich die Zahl der zu dokumentierenden Felder (Module 17/5 – 17/7) auf insgesamt 69. Darin enthalten sind die Datenfelder der Erstimplantation einer Knie-Schlittenprothese als derzeit freiwillig zu dokumentierendes Verfahren. Insgesamt können 32 der für die Gesamtdokumentation des Leistungsbereichs benötigten Datenfelder über Abrechnungsdaten aus dem jeweiligen Informationssystem (KIS, PVS bzw. Informationssystem der Krankenkasse) übernommen werden. In Tabelle 38 ist die Gesamtheit der Datenfelder aus den Verfahren 17/5, 17/6 und 17/7 der Anzahl der Felder aus dem neuen Verfahren gegenübergestellt.

Tabelle 38: Datenfeldbezogene Veränderungen zum bisherigen Verfahren

	Bisherige stationäre Verfahren (17/5–17/7)	Neues Verfahren: stationär	Neues Verfahren: Krankenkasse	Neues Verfahren: weiterbehandelnder Arzt
Anzahl manuell zu erfassender Felder	120	84	-	3
Anzahl über Abrechnungsdaten abbildbarer Felder	42	48	16	19
Gesamtzahl Datenfelder	162	132	16	22

8.2. Ausfüllhinweise

Sofern für die Datenfelder des Verfahrens „*Knieendoprothesenversorgung*“ nicht selbsterklärende bzw. spezielle Klassifikationen für die Beurteilung des zu dokumentierenden Sachverhaltes heranzuziehen sind, wurden konkrete Ausfüllhinweise formuliert (siehe Anhang F.1 bis F.4).

Diese dienen zum einen als Vorbereitung zur EDV- und informationstechnischen Umsetzung, zum anderen geben sie dem Endanwender sowohl in elektronischer als auch in Papierform eine konkrete Hilfestellung für die Erstellung der Dokumentation.

8.3. Vorschläge zur Plausibilitäts- und Vollständigkeitsprüfung

Die Dokumentationsqualität kann mithilfe unterschiedlicher Maßnahmen geprüft werden. Im Rahmen des Entwicklungsverfahrens wurden Vorschläge zur Prüfung der Plausibilität und der Vollständigkeit der Daten erarbeitet. Diese dienen als eine erste Grundlage für die weitere Umsetzung. Zusätzliche Prüfkriterien werden auf Basis praktischer Erfahrungen ergänzt.

Die entwickelten Prüfkriterien können grob in Plausibilitätsprüfungen zur administrativen oder zur medizinischen Fallkonstellation unterteilt werden. Innerhalb dieser Fallkonstellation gibt es weiche und harte Plausibilitätskontrollen. Weiche Plausibilitätsregeln geben lediglich einen Warnhinweis, während bei einem Verstoß gegen harte Plausibilitätsregeln die Dokumentation nicht ohne Korrektur abgeschlossen werden kann.

Plausibilitätsprüfung für administrative Fallkonstellationen

Für das QS-Verfahren müssen Prüfkriterien für administrative Fallkonstellationen Anwendung finden, die eine Ermittlung fehlerhafter Einträge ermöglichen. Einige dieser Prüfkriterien sind verfahrensunspezifisch und finden bereits bei bestehenden Verfahren der externen vergleichenden Qualitätssicherung Anwendung.

Beispiele für harte Plausibilitätsregeln sind:

- Das Geburtsdatum liegt nach dem Aufnahmedatum Krankenhaus (Felder 9 und 11 im Bogen „Knie-Endoprothesen-Erstimplantation: Index-Leistung“)
- Das Aufnahmedatum Krankenhaus liegt nach dem aktuellen Datum (Feld 9 im Bogen „Knie-Endoprothesen-Erstimplantation: Index-Leistung“)

Beispiele für weiche Plausibilitätsregeln sind:

- Patient ist am Aufnahmetag älter als 100 Jahre (Felder 9 und 11 im Bogen „Knie-Endoprothesen-Erstimplantation“ im Modul Index-Leistung“)
- Abstand zwischen OP- und Entlassungsdatum beträgt mehr als 200 Tage (Felder 22 und 51 im Bogen „Knie-Endoprothesen-Erstimplantation“ im Modul „Index-Leistung“)

Plausibilitätsprüfung für medizinische Fallkonstellationen

Insbesondere für die Prüfung von medizinischen Fallkonstellationen und zur frühzeitigen Vermeidung von nicht plausiblen Angaben müssen verfahrensspezifische Kriterien entwickelt werden. Solche Kriterien werden bereits in ähnlicher Form bei anderen Verfahren der externen vergleichenden Qualitätssicherung angewendet.

Ein Beispiel für eine harte Plausibilitätsregel bei medizinischen Fallkonstellationen ist:

- „Ist die Implantation einer Knie-Schlittenprothese vorgesehen“ wird mit 1 = ja beantwortet, im Feld Pozedur(en) ist aber nicht der Kode 5-822.0* angegeben (Felder 23 und 36 im Bogen „Knie-Endoprothesen-Erstimplantation“ im Modul „Index-Leistung“)

Ein Beispiel für eine weiche Plausibilitätsregel bei medizinischen Fallkonstellationen ist:

- Im Feld „Schmerzen“ ist die Antwort 0 = nein angegeben, gleichzeitig ist im Feld „Gelenkspalt“ 2 = ausgeprägt verschmälert oder aufgehoben dokumentiert (Felder 28 und 33 im Bogen „Knie-Endoprothesen-Erstimplantation“ im Modul „Index-Leistung“).

Vollständigkeitsprüfungen

Wenn alle zu einem Behandlungsfall erforderlichen Angaben erfasst sind, spricht man von Vollständigkeit. Zur Sicherstellung der Vollständigkeit werden die dokumentierten Felder bei Abschluss der Dokumentation überprüft. Fehlen unbedingt notwendige Angaben (Muss-Felder), ist ein Abschluss der Dokumentation nicht möglich.

Beispielsweise muss mindestens in dem Feld „Erosive Gelenkzerstörung (Schweregrad nach Larsen)“ (Feld 39) im Bogen „Knie-Endoprothesen-Erstimplantation: Index-Leistung“ eine Angabe gemacht werden, wenn das Datenfeld „Liegt eine Erkrankung aus dem rheumatischen Formenkreis vor“ (Feld 38) im Bogen „Knie-Endoprothesen-Erstimplantation: Index-Leistung“ mit 1 = ja ausgefüllt ist.

Beim Export der Daten und bei der Datenannahme erfolgen weitere Prüfungen der Daten, z.B. auf plausible Angaben und Vollständigkeit mithilfe der bei Dateneingabe verwendeten Prüfalgorithmen. Im Vordergrund dieser Überprüfung stehen die Einhaltung des Datenformates und die Sicherstellung der Datenvollständigkeit.

8.4. Datenvalidierung

Im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung ist das Datenvalidierungsverfahren ein wesentlicher Bestandteil eines breit angelegten Maßnahmenkatalogs zur Sicherung der Dokumentationsqualität. Mithilfe des Datenvalidierungsverfahrens können Aussagen über die Güte der Daten getroffen und ggf. Optimierungsmaßnahmen eingeleitet werden.

Zusätzlich zu den kontinuierlich stattfindenden Prüfungen auf Plausibilität und Vollständigkeit soll die Qualität für das Verfahren Knieendoprothesenversorgung mit einem Datenvalidierungsverfahren überprüft werden. Im finalen Indikatorenset zur Knieendoprothesenversorgung sind Indikatoren enthalten, die alleine über Selbstauskünfte erhoben werden. Ziel eines Datenvalidierungsverfahrens ist es auch, die Validität dieser Indikatoren zu erhöhen.

Im Unterschied zu kontinuierlich stattfindenden Datenprüfungen bei der Eingabe oder im Zuge des Datenaustauschs beschreibt die Datenvalidierung Prüfungen, die auf Grundlage zusammengeführter Daten eines definierten Zeitraums durchgeführt werden. Bei der Datenvalidierung werden Auffälligkeitsprüfungen und Stichprobenprüfungen unterschieden. Erstere beziehen sich auf den gesamten Datenpool ausgewählter QS-Verfahren, Letztere auf eine Auswahl von Leistungserbringern und/oder Patienten. Ein „Konzept zur Sicherung der Dokumentationsqualität vor dem Hintergrund des Datenvalidierungsverfahrens in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung“ wurde am 19. Januar 2012 durch den G-BA abgenommen. Das im Konzept beschriebene Datenvalidierungsverfahren ist so angelegt, dass es auf die spezifischen Gegebenheiten des Verfahrens zur Knieendoprothesenversorgung angepasst werden kann. Dabei werden neben der Vollzähligkeit und Vollständig-

keit der Daten auch verschiedene Plausibilitätskriterien wie die Widerspruchsfreiheit und die Glaubwürdigkeit bestimmter Verteilungsparameter analysiert. Zudem wird die Datenqualität im Stichprobenverfahren anhand des Goldstandards der Krankenakte bewertet.

In den bestehenden Verfahren zur Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation und zur Hüft-Totalendoprothesen-Erstimplantation wurden jeweils folgende Auffälligkeitskriterien definiert:

- Nie Komplikationen bei hoher Verweildauer
- ASA 5 bei elektiven Eingriffen

In Vorbereitung auf den Regelbetrieb sollen die Möglichkeiten der Datenvalidierung geprüft und ggf. angepasst werden. Unter Abwägung von Aufwand und Nutzen ist es nicht erforderlich, regelhaft jährlich eine umfassende Datenvalidierung durchzuführen. Jedoch sollte, falls sich im Rahmen eines Datenvalidierungsverfahrens Dokumentationsprobleme gezeigt haben, zeitnah eine weitere Überprüfung der Dokumentationsqualität stattfinden.

9. Empfehlungen zur Umsetzung

In den folgenden Kapiteln wird beschrieben, welche der 23 zur Umsetzung empfohlenen Indikatoren Machbarkeitsprüfung und Probetrieb zugeführt werden können. Dabei wird unterschieden zwischen Indikatoren, mit denen ohne gesonderte Regelungen „sofort“ begonnen werden kann (Abschnitt 9.1) und solchen, für die vor der Umsetzung noch gesonderte Entscheidungen zu treffen sind (Abschnitt 9.2). Für Indikatoren, deren Umsetzungsvoraussetzungen (noch) nicht erfüllt sind, werden Regelungsbedarfe genannt und Varianten besprochen. Anschließend wird auf Endoprothesenregister eingegangen. U.a. wird eine mögliche Vorgehensweise zur Datenharmonisierung mit dem deutschen Endoprothesenregister beschrieben (Abschnitt 9.3).

Unter den in Kapitel 8 beschriebenen Rahmenbedingungen empfiehlt das AQUA-Institut 20 Indikatoren zur unmittelbaren Umsetzung:

- 6 Indikatoren zur Index-Leistung über eine manuelle Erfassung im Krankenhaus
- 7 Indikatoren zum stationären Follow-up über Abrechnungsdaten bei den Krankenkassen
- 7 Indikatoren über eine Patientenbefragung

Für 3 der zur Umsetzung empfohlenen Indikatoren sieht das AQUA-Institut derzeit keine Umsetzungsmöglichkeit:

- 3 Indikatoren zum ambulanten Follow-up

Die Umsetzungsalternativen der letztgenannten Indikatoren werden in Abschnitt 9.2.3 diskutiert und ihre Umsetzungsperspektive im Rahmen des Konzepts zur Verfahrensmigration unter Berücksichtigung der zeitlichen Perspektive in Abschnitt 9.5.3 skizziert.

Tabelle 39: Regelungsbedarf bei Indikatoren mit Umsetzungsempfehlung

Umsetzungsempfehlung	Ohne offenem Regelungsbedarf	Mit offenem Regelungsbedarf	Summe
Umsetzbar	6 (Index-Leistung, direkt umsetzbar)	14 (Follow-up stationär, Patientenbefragung)	20
Derzeit nicht umsetzbar		3 (Follow-up ambulant)	3
Summe	6	17	23

In der Tabelle 39 sind die 7 Indikatoren nicht berücksichtigt, die das AQUA-Institut aus inhaltlichen Gründen aus dem Gesamtset der 30 von den Panel-Experten als relevant bewerteten Indikatoren ausgeschlossen hat. Es wird erkennbar, dass die Umsetzbarkeit direkt mit den Instrumenten zusammenhängt, die für die Erhebung ausgewählt worden sind. In Tabelle 40 sind die Erhebungsphasen den Erhebungsinstrumenten gegenüber gestellt.

Tabelle 40: Erhebungsphasen und Erhebungsinstrumente

Erhebungsphase	Erhebungsinstrument	Favorisierte Form der Auslösung	Offener Regelungsbereich
Index-Leistung stationär	Manuelle Erfassung	Abrechnungsdaten im Krankenhaus	Nein
Follow-up stationär	Daten der Krankenkassen	Abrechnungsdaten bei den Krankenkassen	Ja
Follow-up ambulant	Manuelle Erfassung	Abrechnungsdaten in der Einrichtung (Filterfragen)	Ja
Patientenperspektive	Patientenbefragung		Ja

Die im Rahmen einer Bewertung der Erhebungsinstrumente und Auslösemöglichkeiten durch den G-BA erzielten Ergebnisse werden im weiteren Verlauf der Umsetzung berücksichtigt. Tabelle 41 stellt die zur Umsetzung empfohlenen Indikatoren, differenziert nach Erhebungsphasen (Index-Leistung (Index) bzw. Follow-up (FU)) und -instrumenten und gibt darüber hinaus Auskunft über die Möglichkeit der Auslösung. Dabei bedeuten:

- 1 = Auslösung ohne Beschränkungen gegeben,
- 2 = Auslösung ist an weitere Voraussetzungen geknüpft:
 - a) z.B. Generierung neuer Abrechnungsziffern für den ambulanten Bereich
 - b) Abschließende Klärung z.B. der Datenflüsse für die Routinedatennutzung

Tabelle 41: Zur Umsetzung empfohlene Indikatoren

Nr.	ID	Indikatortitel	Erhebungsphase	Erhebung über Patientenbefragung	Erhebung über Krankenkassen	FU über Abrechnungsdaten im KH	QS-Doku stationär	QS-Doku ambulant	Auslösung
1	02_O	Indikation zur Knie-Totalendoprothese	Index				X		1
2	03_A_O	Indikation zur Knie-Schlittenprothese	Index				X		1
3	04_O	Indikation zum Wechsel oder Komponentenwechsel	Index				X		1
4	05_A_O	Partizipative Entscheidungsfindung		X					
5	09_A	Aufklärung über Alternativen zur geplanten Behandlung		X					
6	10_O	Präoperative Aufklärung über Erfolgsaussichten und Risiken		X					
7	12_A	Aufklärung zu möglichen postoperativen Komplikationen		X					
8	13_A	Aufklärung Anästhesie		X					
9	14_A_O	Aufklärung zum postoperativen Verhalten		X					
15	34_A	Beweglichkeit bei Entlassung	Index				X		1
16	37_A_O	Gehunfähigkeit bei Entlassung - Knieendoprothese	Index				X		1
17	45_A_O	Komplikationen - stationär	Index				X		1
19	68_A_O	Vorliegen relevanter Informationen nach Rehabilitation bei Erstvorstellung beim weiterbehandelnden Arzt	FU					X	2 (a)
20	69_A_O	Beweglichkeit nach Rehabilitation	FU					X	2 (a)
21	70_O	Nachuntersuchung nach 12 Monaten	FU					X	2 (a)
22	74_A_O	Postoperative tiefe Wundinfektionen	FU		X				2 (b)
23	75_A_X	Thrombose/Lungenembolie	FU		X				2(b)
24	76_A_O	Chirurgische Komplikationen	FU		X				2(b)
25	79_O	Revision ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 1 Jahr	FU		X	X			2(b)
26	80_O	Infektion der Knieendoprothese innerhalb von 1 Jahr nach Operation	FU		X				2(b)

Nr.	ID	Indikatortitel	Erhebungsphase	Erhebung über Patientenbefragung	Erhebung über Krankenkassen	FU über Abrechnungsdaten im KH	QS-Doku stationär	QS-Doku ambulant	Auslösung
27	82_A_O	Revision ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 5 Jahren (Area-Indikator)	FU		X	X			2(b)
28	84_O	Patientenrelevante Endpunkte: Lebensqualität, Schmerz und Funktionseinschränkungen		X					
30	81	Revisionen ohne Wechsel oder mit Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 2 Jahren	FU		X	X			2(b)
Summe				7	7		6	3	

9.1. Indikatoren ohne offene Regelungsbereiche

Vor der Empfehlung der Indikatoren zur direkten Umsetzung erfolgte eine Prüfung, ob bestimmte Mindestvoraussetzungen bezogen auf das Erhebungsinstrument erfüllt sind:

- Auslösemöglichkeit
- Übereinstimmung mit den in der Qesü-RL genannten Datenwegen
- Keine weiteren offenen Regelungsbereiche in der Qesü-RL
- Keine datenschutzrechtlichen Vorbehalte

Diese Anforderungen werden nur von den Indikatoren erfüllt, die der Index-Leistung zuzuordnen sind. Davon unbenommen sind themenspezifische Bestimmungen als Ergänzung zur Qesü-RL, die vom G-BA erstellt werden.

9.1.1. Index-Leistung stationär

Da es sich bei der Index-Leistung um eine operative Leistung handelt, die nur im Krankenhaus erbracht wird, fallen hierunter die Indikatoren zur Indikation und zum stationären Verlauf. Als Erhebungsinstrument für die 6 Indikatoren ist eine manuelle Erfassung vorgesehen. Die Auslösung ist unproblematisch. Die Prozess- und die Dokumentationsverantwortung liegt bei den stationären Einrichtungen, welche die Index-Leistung durchführen. Auch die Sollstatistik kann für diese 6 Indikatoren über den QS-Filter der Index-Leistung umgesetzt werden.

9.2. Indikatoren mit offenen Regelungsbereichen

Die bisherigen Abschlussberichte haben gezeigt, dass die Voraussetzungen einer unmittelbaren Umsetzung nicht für alle entwickelten Indikatoren vorliegen. Dies betrifft insbesondere die Regelungen der Qesü-RL, in der die Rahmenbedingungen für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung formuliert sind.

Für folgende Erhebungsphasen und Erhebungsinstrumente bestehen offene Regelungsbedarfe:

- Follow-up stationär über Daten der Krankenkassen
- Patientenperspektive über eine Patientenbefragung
- Follow-up ambulant (nicht direkt umsetzbar, Varianten zur Umsetzung)

9.2.1. Follow-up stationär

Für 7 Indikatoren (Nr. 22, 23, 24, 25, 26, 27 und 30) wird eine Erhebung der notwendigen Daten über die Krankenkassen empfohlen. Mit dem zum 1. Januar 2012 in Kraft getretenen GKV-Versorgungsstrukturgesetz (VStG)

werden gemäß §299 Abs. 1a SGB V die Krankenkassen nun legitimiert und verpflichtet, bestimmte nach §284 Abs. 1 SGB V erhobene und gespeicherte Daten für den Zweck der Qualitätssicherung zur Verfügung zu stellen. Zu den Datenflüssen und zur Operationalisierung bedarf es noch Klärung (Abschnitt 9.2.).

9.2.2. Erhebung der Patientenperspektive

In der Aufgabenbeschreibung des AQUA-Instituts ist festgelegt, dass die entwickelten Indikatoren und Instrumente unter anderem die Frage beantworten sollen, ob Behandlungsprozesse und -ergebnisse aus Sicht der Patienten zufriedenstellend sind. Diesbezüglich soll neben den bislang verwendeten Verfahren auch das Instrument der Patientenbefragung eingesetzt werden.

Ungeachtet des noch ausstehenden Regelungs- und Abstimmungsbedarfes hinsichtlich des Konzeptes zur Patientenbefragung, geht das AQUA-Institut zum gegenwärtigen Zeitpunkt davon aus, dass die endgültige Erstellung und Validierung des Patientenbefragungsinstruments sowie die Erprobung der Datenwege wie nachfolgend beschrieben stattfinden.

Entwicklung des Befragungsinstruments

Entsprechend der Aufgabenstellung wurden für das Verfahren zur *Knieendoprothesenversorgung* Qualitätsindikatoren recherchiert, die über eine Patientenbefragung erhoben werden und nach Bewertung durch ein Expertenpanel ausgewählt sollen. Das finale Indikatorenset für das Verfahren zur *Knieendoprothesenversorgung* enthält in nachfolgender Tabelle über Patientenbefragungen zu erhebende Indikatoren:

Tabelle 42: Indikatoren, die über eine Patientenbefragung erhoben werden sollen

Nr.	Indikator-ID	Indikatortitel
4	05_A_O	Partizipative Entscheidungsfindung
5	09_A	Aufklärung über Alternativen zur geplanten Behandlung
6	10_O	Präoperative Aufklärung über Erfolgsaussichten und Risiken
7	12_A	Aufklärung zu möglichen postoperativen Komplikationen
8	13_A	Aufklärung Anästhesie
9	14_A_O	Aufklärung zum postoperativen Verhalten
28	84_O	Patientenrelevante Endpunkte: Lebensqualität, Schmerz und Funktionseinschränkungen

Diese durch das Panel ausgewählten Indikatoren sind als integrale Bestandteile des sich derzeit in Entwicklung befindlichen, umfassenderen Instruments zur Patientenbefragung zu sehen (vgl. Abschnitt 7.5). In einer nachträglichen schriftlichen Befragung werden die Experten des Panels die Möglichkeit erhalten, das so vorbereitete verfahrensspezifische Befragungsinstrument insgesamt zu kommentieren und ggf. Korrekturen vorzuschlagen. Nach Einarbeitung letzter Korrekturen wird eine Pilotversion des Patientenfragebogens zur anschließenden inhaltlichen Validierung mit Patienten angefertigt.

Die qualitative Validierung des verfahrensspezifischen Patientenfragebogens wird mittels schriftlicher Befragung von Patienten sowie Telefoninterviews zeitlich parallel zur Machbarkeitsprüfung erfolgen (Validierungsschritt 1). Es werden Verständlichkeit und inhaltliche Stimmigkeit des Fragebogens aus Patientensicht überprüft. Basierend auf den Ergebnissen dieses Validierungsschritts erfolgt ggf. eine erneute Überarbeitung des Fragebogens. Wird im Rahmen zusätzlicher qualitativer Befragungen innerhalb der Interviews deutlich, dass wichtige verfahrensspezifische Aspekte aus Patientensicht nicht im Instrument enthalten sind, wird der Fragebogen entsprechend ergänzt. Die Überprüfung der psychometrischen Eigenschaften des Befragungsinstruments (z.B. Item-Response, Faktorenstruktur, Reliabilität, Boden-Decken-Effekte, Konfidenzintervalle) erfolgt anhand der im Probetrieb und ggf. anhand der im ersten Jahr des Regelbetriebs erhobenen Daten (Validierungsschritt 2).

Umsetzung der Patientenbefragung

Die Durchführung der Patientenbefragung ist derzeit als schriftlich-postalische Befragung mit Versendung der Fragebögen über die (ambulanten und stationären) Einrichtungen konzipiert. Die Durchführung von Patientenbefragungen im Rahmen der Sektorenübergreifenden Qualitätssicherung über die Einrichtungen soll im Herbst 2012 erstmals erprobt werden (in zeitlich früher entwickelten Verfahren). Auf Grundlage dieser Erfahrungen soll erneut über die Methodik entschieden werden. Sollte für das Verfahren Knie-Endoprothesenversorgung eine andere Methodik gewählt werden, so wird diese in den verfahrensspezifischen Empfehlungen zur Umsetzung dargestellt werden.

Die Erhebung im Regelbetrieb soll im 1. Jahr auf Stichprobenbasis in Form einer zweistufigen Klumpenstichprobe erfolgen:

- zunächst eine bundesweite Zufallsstichprobe auf Ebene der an der Knieendoprothesenversorgung teilnehmenden stationären Einrichtungen
- anschließend innerhalb der Einrichtungen: Einbeziehung einer definierten Anzahl von Patienten in der Reihenfolge der Durchführung der Knieendoprothesenversorgung

Auf Grundlage der Auswertung der Befragungsergebnisse soll über eine Ausweitung der Patientenbefragung entschieden werden.

Die oben beschriebenen Schritte der Erstellung des Befragungsinstruments sowie der Umsetzung der Patientenbefragung lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Fertigstellung des generischen Teils des Befragungsinstruments
- Erstellung einer verfahrensspezifischen Pilotversion des Befragungsinstruments
- Validierungsschritt 1, ggf. zeitgleich zu einer Machbarkeitsprüfung: Prüfung der Inhaltsvalidität aus Patientensicht über leitfadengestützte Telefoninterviews
- Validierungsschritt 2 im Rahmen des Probebetriebs: Psychometrische Prüfung
- Erprobung der Datenwege im Probebetrieb
- Durchführung der Patientenbefragung als Stichprobe im 1. und 2. Jahr des Regelbetriebs
- ggf. Ausweitung der Stichprobe ab dem 3. Jahr des Regelbetriebs

Erhebungszeitpunkte

Das AQUA-Institut empfiehlt, die Fragebögen zur Bewertung der Prozessqualität (Indikatoren Nr. 4-9, integriert in ein umfassenderes, generisches Befragungsinstrument) in der 8.-10. Woche nach Knieendoprothesen-Erstimplantation oder -Wechsel (OP-Datum) an die Patienten zu verschicken. Dieses Zeitfenster wurde so angelegt, um Patienten zu einem einheitlichen Zeitpunkt nach Durchführung der Reha befragen zu können.

Um die Ergebnisqualität aus Patientensicht (Indikator 28) valide erheben zu können, wurde von den Panelteilnehmern eine Befragung zu 2 unterschiedlichen Zeitpunkten, vor der Operation und 11 bis 13 Monate nach der Operation, für sinnvoll befunden (indirekter Vergleich).

Eine Befragung zu zwei Zeitpunkten wird empfohlen, weil ein valider Einrichtungsvergleich angestrebt wird. Die Befragung von Patienten vor der Operation in der Einrichtung erfordert die Durchführung und Dokumentation der Befragung zunächst unabhängig von der QS-Dokumentation. Die Angaben zur Durchführung der Befragung müssen nach der Operation in die QS-Dokumentation eingetragen werden (z. B. Datum der Aushändigung des Fragebogens). Für die Vorher-Befragung erscheint ein Austeilen und Einsammeln der Fragebögen (in einem verschlossenen Umschlag) in der Einrichtung am praktikabelsten. Die in der Einrichtung gesammelten Bögen werden an das AQUA-Institut weitergeleitet. Da es sich um eine Befragung zum Gesundheitszustand des Patienten vor dem Eingriff und nicht zur Zufriedenheit mit der Einrichtung handelt, scheint eine Vorgehensweise, bei der die Anonymität der Patienten gegenüber der Einrichtung nicht mit Sicherheit gewährleistet werden kann, weniger problematisch. Für die Nachher-Befragung, welche die Daten zur Abbildung der Veränderung von Lebensqualität, Schmerz und Funktionalität liefert, ist eine postalische Befragung 11 bis 13 Monate nach der Operation vorgesehen.

Größe und Grundgesamtheit der Stichprobe

Regelungen zur jeweiligen Stichprobengröße der Patientenbefragung werden aktuell mit den Bänken des G-BA abgestimmt. Ist ein Einrichtungsvergleich angestrebt, müsste die hierfür notwendige Stichprobengröße der befragten Patienten pro Einrichtung jedoch empirisch ermittelt werden. Für das vorliegende Verfahren empfiehlt das AQUA-Institut, sofern die Auswertungen der Daten aus den ersten beiden Erhebungsjahren aussagekräftige Ergebnisse liefern, nachdrücklich die Ausweitung der Patientenbefragung auf eine einrichtungsbezogene Vollerhebung spätestens im 3. Erhebungsjahr; d.h. spätestens ab dem 3. Erhebungsjahr sollte in jeder Einrichtung eine definierte Anzahl von Patienten befragt werden. Nur auf diese Weise kann ein bundesweiter Einrichtungsvergleich stattfinden, dem für das Verfahren besondere Bedeutung beigemessen wird.

9.2.3. Follow-up ambulant

Die Indikatoren, die im Follow-up in den Praxen erhoben werden sollen, werden vom AQUA-Institut grundsätzlich für eine Umsetzung empfohlen. Die Indikatoren beziehen sich auf die Erfassung koordinativer Aspekte wie das Vorliegen von Befundinformationen sowie der fachärztlichen Nachuntersuchung. Im Einzelnen handelt es sich um die folgenden Indikatoren:

- Indikator 19: Vorliegen relevanter Informationen nach Rehabilitation bei Erstvorstellung beim weiterbehandelnden Arzt
- Indikator 20: Beweglichkeit nach Rehabilitation
- Indikator 21: Nachuntersuchung nach 12 Monaten

Die Erhebung des Follow-up stellt besondere Anforderungen an

- die Auslösung der QS-Dokumentation,
- die Datenerhebung als auch an
- die Datenzusammenführung.

Das AQUA-Institut hält die Indikatoren unter den gegebenen Bedingungen für nicht umsetzbar, da die Anforderungen an die Erhebungsinstrumente aktuell nicht erfüllt sind. Insbesondere stellt sich das Problem der Auslösung und damit der Beantwortung der Frage, wie ein nachbehandelnder Arzt erfährt, dass es sich bei einem Patienten um einen QS-dokumentationspflichtigen Fall handelt. Varianten und Empfehlungen dazu werden im Folgenden besprochen, die Möglichkeiten eines erweiterten Informationsblattes oder Endoprothesenpasses werden nicht mehr als Variante verfolgt, da sie u.a. nicht die Anforderung zur Führung einer Sollstatistik erfüllen. Geprüft worden ist zudem, ob für diese Indikatoren möglicherweise Routinedaten ausreichend sein können. Da sich die Inhalte der Indikatoren nicht über Routinedaten abbilden lassen, wird auch dazu keine Variante vorgeschlagen.

Variante 1: Auslösung über vorhandene, spezifische Gebührenordnungspositionen für die Abrechnung von Leistungen im vertragsärztlichen Bereich innerhalb des EBM

In der ambulanten ärztlichen Versorgung wird zum Zwecke der Abrechnung auf den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) zurückgegriffen, der die Inhalte der berechnungsfähigen Leistungen bzw. Gebührenordnungspositionen (GOP) bestimmt. Wenn ein Patient nach einer Endoprothesenversorgung zur Nachsorge bzw. Untersuchung in eine Praxis kommt, wird die dann erbrachte Leistung mit einer relativ unspezifischen GOP abgerechnet. Dabei handelt es sich häufig um die in folgender Tabelle aufgeführten GOPs.

Tabelle 43: Gebührenordnungspositionen zur Abrechnung vertragsärztlicher Leistungen

GOP	Beschreibung	Obligate Leistungsinhalte
18311	Zusatzpauschale Behandlung und ggf. Diagnostik von Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates (angeboren, erworben, degenerativ, posttraumatisch, perioperativ) und/oder einer entzündlichen Erkrankung des Stütz- und Bewegungsapparates bei Jugendlichen und bei Erwachsenen (außer degenerativen und funktionellen Erkrankungen der Wirbelsäule)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Funktionsdiagnostik (ggf. segmental) und Differentialdiagnostik ▪ Dokumentation von Bewegungseinschränkungen (z. B. nach der Neutral-Null-Methode) ▪ Weiterführende neurologische Diagnostik, ▪ Mindestens 3 Arzt-Patienten-Kontakte im Behandlungsfall
18320	Zusatzpauschale Orthopädische oder orthopädisch-rheumatologische Funktionsdiagnostik bzw. Assessment mittels Untersuchungsinventaren	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rheumatologische Untersuchung von Funktions- und Fähigkeitsstörungen mit Quantifizierung der Funktionseinschränkung mittels standardisierter qualitätsgesicherter Fragebögen (FFvH bzw. HAQ bei rheumatoider Arthritis, BASFI bzw. FFbH bei seronegativer Spondylarthritis) und/oder ▪ Erhebung des Disease-Activity-Scores (DAS) bei rheumatoider Arthritis und/oder ▪ Erhebung des BASDAI bei M. Bechterew und/oder seronegativen Spondylarthritis und/oder ▪ Erhebung des SLEDAI bei systemischem Lupus erythematodes und/oder ▪ Erhebung des BIVAS bei Vaskulitiden

Bewertung der Variante

Der Nachteil dieser Variante liegt in der derzeit zu geringen Spezifität der bestehenden GOPs zur Leistungsabrechnung für Leistungen im Rahmen einer Knieendoprothesenversorgung. Dies resultiert vor allem daraus, dass die entsprechenden zur Verfügung stehenden GOPs (Tabelle 43) Abrechnungspauschalen/Leistungskomplexe sind und keine Differenzierung der Patientenkollektive zulassen.

Variante 2: Auslösung über neu zu generierende, spezifische Gebührenordnungspositionen für die Abrechnung von Leistungen im vertragsärztlichen Bereich innerhalb des EBM

Um eine EBM-Ziffer zu generieren, die so spezifisch ist, dass sie die oben beschriebenen Funktionen - insbesondere aber die der Auslösung - erfüllt, sind die folgenden Fragen zu beantworten:

1. Welche Endpunkte sollen erfasst werden?
2. Welche Leistungsinhalte sollte die GOP umfassen?
3. Welche Endpunkte können ggf. sinnvoll in einer GOP zusammengefasst werden?
4. Welche Dokumentationszeitpunkte gibt es?
5. Zu welchem Zeitpunkt wird eine Auslösung benötigt?
6. Für welchen Zeitraum soll die GOP erfassen?
7. In welchen Zeiträumen kann die GOP abgerechnet werden?

Die folgende Darstellung versucht, diese Fragen für die Indikatoren mit ambulantem Follow-up zu beantworten. Die in den Tabellen dargestellten Detailinformationen können damit als Grundlage für die Generierung von Ziffern herangezogen werden, die hinreichend spezifisch sind, um eine QS-Auslösung dieser Indikatoren zu gewährleisten. Insgesamt wären für die Auslösung dieser drei Indikatoren mit ambulantem Follow-up zwei neue EBM-Ziffern erforderlich.

Tabelle 44: Kriterien für die Generierung einer GOP im vertragsärztlichen Bereich für Indikator 19

Indikator 19: Vorliegen relevanter Informationen nach Rehabilitation bei Erstvorstellung beim weiterbehandelnden Arzt (Prozessindikator)	
Endpunkte	Vorliegen relevanter Informationen zum Funktionsstatus des Patienten sowie einer Nachsorgeempfehlung nach erfolgter Rehabilitation nach Erstimplantation einer Endoprothese oder nach einem Endoprothesenwechsel oder -komponentenwechsel
Leistungsinhalte, die über die GOP abgedeckt sein sollen	Der Vertragsarzt dokumentiert, ob ihm Informationen zum Funktionsstatus und Empfehlungen zur Nachsorge vorliegen
Zusammenfassung von Endpunkten	Ja, mit Indikator 20 (Beweglichkeit des Knies nach Rehabilitation)
Dokumentationszeitpunkt(e)	Erstkontakt im ambulanten ärztlichen Bereich nach erfolgter Rehabilitation, bis zu 3 Monate nach Entlassung aus der Rehabilitationseinrichtung im Anschluss an eine Erstimplantation einer Endoprothese oder einen Endoprothesenwechsel oder -komponentenwechsel
Auslösezeitpunkt	Frühester Auslösezeitpunkt: Entlassungstag aus der Rehabilitationseinrichtung im Anschluss an eine Erstimplantation einer Endoprothese oder einen Endoprothesenwechsel oder -komponentenwechsel Spätester Auslösezeitpunkt: 3 Monate nach Rehabilitation im Anschluss an eine Erstimplantation einer Endoprothese oder einem Endoprothesenwechsel oder -komponentenwechsel
Erfassungszeitraum	Entlassungstag Rehabilitation bis 3 Monate nach Entlassungstag, Rehabilitation im Anschluss an eine Erstimplantation einer Endoprothese oder einen Endoprothesenwechsel oder -komponentenwechsel
Abrechnungszeitraum	Der Indikator legt einen längeren Abrechnungszeitraum nahe (z.B. bis 3 Monate nach Entlassung aus der Rehabilitation). Auf Grundlage der Ergebnisse aus dem Probetrieb kann der Abrechnungszeitraum geprüft und ggf. angepasst werden. Zugleich ist sicherzustellen, dass diese Ziffer nur einmal abgerechnet werden kann.

Die Indikatoren 19 und 20 bieten sich aufgrund der durch sie erhobenen Endpunkte sowie ihrer jeweils spezifischen Operationalisierung für eine Integration in eine gemeinsame GOP-Ziffer an. Auch die Tatsache, dass es sich bei Indikator 19 um einen Prozess- und bei Indikator 20 um einen Ergebnisindikator handelt, schränkt die Möglichkeit einer Zusammenlegung in einer GOP-Ziffer zunächst grundsätzlich nicht ein.

Tabelle 45: Kriterien für die Generierung einer GOP im vertragsärztlichen Bereich für Indikator 20

Indikator 20: Beweglichkeit nach Rehabilitation (Ergebnisindikator)	
Endpunkte	Bewegungsausmaß des Kniegelenks nach erfolgter Rehabilitation im Anschluss an eine Erstimplantation einer Endoprothese oder einen Endoprothesenwechsel oder -komponentenwechsel
Leistungsinhalte, die über die GOP abgedeckt sein sollen	Dokumentation des Vorliegens der entsprechenden Informationen durch den niedergelassenen Arzt
Zusammenfassung von Endpunkten	Ja, mit Indikator 19 (Erfassung des Vorliegens relevanter Informationen zum Funktionsstatus nach Rehabilitation)
Dokumentationszeitpunkt(e)	Erstkontakt im ambulanten ärztlichen Bereich nach erfolgter Rehabilitation, bis zu 3 Monate nach Entlassung aus der Rehabilitationseinrichtung im Anschluss an eine Erstimplantation einer Endoprothese oder einen Endoprothesenwechsel oder -komponentenwechsel

Indikator 20: Beweglichkeit nach Rehabilitation (Ergebnisindikator)	
Auslösezeitpunkt	<p>Frühester Auslösezeitpunkt: Entlassungstag aus der Rehabilitationseinrichtung im Anschluss an eine Erstimplantation einer Endoprothese oder eine Endoprothesenwechsel oder -komponentenwechsel</p> <p>Spätester Auslösezeitpunkt: 3 Monate nach Rehabilitation nach Erstimplantation einer Endoprothese oder nach einem Endoprothesenwechsel oder -komponentenwechsel</p>
Erfassungszeitraum	Entlassungstag Rehabilitation bis 3 Monate nach Entlassungstag, Rehabilitation im Anschluss an eine Erstimplantation einer Endoprothese oder einen Endoprothesenwechsel oder -komponentenwechsel
Abrechnungszeitraum	Der Indikator legt einen längeren Abrechnungszeitraum nahe (z.B. bis 3 Monate nach Entlassung aus der Rehabilitation). Auf Grundlage der Ergebnisse aus dem Probetrieb kann der Abrechnungszeitraum geprüft und ggf. angepasst werden. Zugleich ist sicherzustellen, dass diese Ziffer nur einmal abgerechnet werden kann.

Indikator 21 erhebt die Durchführung spezifischer Untersuchungen zur Überprüfung des Vorliegens relevanter klinisch-funktioneller Befunde nach Erstimplantation einer Endoprothese oder nach einem Endoprothesenwechsel oder -komponentenwechsel. Dieser Indikator erfährt eine Einschränkung des Patientenkollektivs dadurch, dass ausschließlich Patienten berücksichtigt werden, die eine Praxis aufgesucht haben und dabei untersucht worden sind.

Tabelle 46: Kriterien für die Generierung einer GOP im vertragsärztlichen Bereich für Indikator 21

Indikator 21: Nachuntersuchung nach 12 Monaten (Prozessindikator)	
Endpunkte	Der Vertragsarzt führt spezifische Untersuchungen zur Überprüfung des Vorliegens relevanter klinisch-funktioneller Befunde nach Erstimplantation einer Endoprothese oder nach einem Endoprothesenwechsel oder -komponentenwechsel durch. Der Vertragsarzt dokumentiert die Durchführung dieser Untersuchungen.
Leistungsinhalte, die über die GOP abgedeckt sein sollen	Durchführung spezifischer Untersuchungen zur Überprüfung des Vorliegens von Infektzeichen, einer Arthrofibrose, ligamentärer Instabilitäten sowie des Bewegungsausmaßes unter Anwendung geeigneter laborparametrischer und apparativer diagnostischer Maßnahmen
Zusammenfassung von Endpunkten?	Nein
Dokumentationszeitpunkt(e)	10 - 14 Monate nach Erstimplantation einer Endoprothese oder nach einem Endoprothesenwechsel oder -komponentenwechsel
Auslösezeitpunkt	<p>Frühester Auslösezeitpunkt: 10 Monate nach Erstimplantation einer Endoprothese oder nach einem Endoprothesenwechsel oder -komponentenwechsel</p> <p>Spätester Auslösezeitpunkt: 14 Monate nach Erstimplantation einer Endoprothese oder nach einem Endoprothesenwechsel oder -komponentenwechsel</p>
Erfassungszeitraum	10 - 14 Monate nach dem Eingriff

Indikator 21: Nachuntersuchung nach 12 Monaten (Prozessindikator)	
Abrechnungszeitraum	Der Indikator legt einen auf die relevante Zeitperiode begrenzten Abrechnungszeitraum nahe (z.B. zwischen 10 - 14 Monate nach dem Eingriff). Auf Grundlage der Ergebnisse aus dem Probetrieb kann der Abrechnungszeitraum geprüft und ggf. angepasst werden. Zugleich ist sicherzustellen, dass diese Ziffer nur einmal abgerechnet werden kann.

Die Erzeugung spezifischer GOP-Ziffern erscheint vor dem Hintergrund der auch langfristig nicht zu erwartenden Verfügbarkeit einer elektronischen Auslösung über die elektronische Gesundheitskarte (eGK) eine sinnvolle Alternative zu sein.

Variante 3: QS-Marker auf der eGK

Der bisher eingesetzte QS-Filter basiert ausschließlich auf Abrechnungsdaten der Einrichtung, in der eine Leistung erbracht wird. Die Idee des QS-Markers ist es, die bei der erstmaligen Auslösung einer Dokumentationspflicht gewonnene Information (=> Patient ist einem QS-Verfahren zuzuordnen) über Einrichtungen/Sektoren hinaus für einen bestimmten Zeitraum für die QS-Auslösung verfügbar zu machen. Als Träger der Information dient die elektronische Gesundheitskarte bzw. die Telematik-Infrastruktur. Grundsätzlich ist es denkbar, dass ein Patient mehrere QS-Marker gleichzeitig aufweist. Eine Möglichkeit zur Umsetzung ist daher die Errichtung eines „QS-Containers“ auf der eGK, in dem die QS-Marker enthalten sind. Über die Einführung und Umsetzung eines QS-Markers auf der eGK hätte insbesondere die Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte (gematik) zu entscheiden. Ein erster Antrag des AQUA-Instituts vom Oktober 2010 wurde von der gematik dahingehend beantwortet, dass eine kurzfristige Umsetzung nicht möglich sei. Details der Umsetzung und datenschutzrechtliche Aspekte befinden sich derzeit in einem Klärungsprozess durch den G-BA.

Bewertung der Variante

Praktische Probleme der Umsetzung eines QS-Markers könnten darin bestehen, dass die Zeitpunkte des Einlesens und der Markierung in den Einrichtungen auseinanderfallen. Die Versichertenkarte oder das Kartenlesegerät (bei dezentraler Beschreibung der eGK) sind zum Zeitpunkt der Markierungspflicht ggf. nicht verfügbar. Unabhängig davon ist derzeit nicht vorhersagbar, ob und wann grundsätzlich mit der Einführung einer elektronischen Gesundheitskarte gerechnet werden kann. Ein QS-Marker auf der eGK würde sehr viele offene Fragestellungen in der Nachuntersuchung beantworten und lösen können. Allerdings gibt es auch mehrere Voraussetzungen, die zunächst geschaffen werden müssen. Zusammengefasst kann der QS-Marker auf der eGK eine sinnvolle Ergänzung zu den vorhandenen Instrumentarien sein. Allerdings sind die Voraussetzungen groß und erst nach Kenntnis der technischen Aufwände im Detail kann eine Kosten / Nutzen – Darstellung ermöglicht werden. In jedem Fall sollte der Prozess in ersten Gesprächen mit der gematik fortgesetzt werden. Das AQUA-Institut erachtet die Nutzung der Telematik-Infrastruktur zusammen mit der eGK für den Zweck der Qualitätssicherung nach wie vor als sinnvoll.

9.2.4. Auswertung und Feedbackebene

Im Rahmen der Umsetzung sind auch Aussagen zur Auswertungs- und Feedbackebene der Indikatoren zu treffen. Um den Indikatoren, für die die Attribuierbarkeit der Ergebnisse einem Leistungserbringer nur anteilig zugeordnet werden können, empfiehlt das AQUA-Institut, für diese Indikatoren weitere Leistungserbringer und Fachdisziplinen in die Auswertung und das Feedback mit einzubeziehen. Aus Sicht des AQUA-Instituts betrifft dies Indikatoren zur Indikationsstellung (Index-Leistung) sowie zum ambulanten und stationären Follow-up.

Zur stationären Versorgungsphase gehören die folgenden Indikatoren:

- Indikator 1: Indikation zur Knie-Totalendoprothese
- Indikator 2: Indikation zur Knie-Schlittenprothese
- Indikator 3: Indikation zum Wechsel bzw. Komponentenwechsel

Der Operateur muss die Korrektheit der Indikationsstellung zum endoprothetischen Eingriff prüfen. Die Auswertung dieser Indikatoren und die Zuschreibung der Ergebnisse erfolgt berechtigt auf der Ebene des Krankenhauses. Die Einweisung und damit die Veranlassung der stationären Behandlung erfolgt jedoch auf der Grundlage

von Entscheidungen vorgelagerter Leistungserbringer. Das AQUA-Institut wird, gründend in den Erkenntnissen des Strukturierten Dialogs, die Möglichkeiten einer unverbindlichen Einbindung einweisender Ärzte in die Feedbackstrukturen für die Ergebnisse dieser Indikatoren prüfen. Darüber hinaus ist die Einbindung der wesentlichen an der Versorgung beteiligten Leistungserbringer in Qualitätssicherungsstrukturen denkbar (wie etwa Teilnahme an Qualitätszirkeln).

Insbesondere diejenigen Indikatoren, die Ergebnisse und Komplikationen nach einem längeren Follow-up erfassen, bieten sich dafür an, bei dem Feedback der Auswertungsergebnisse nicht nur einzelne, sondern alle beteiligten Leistungserbringer zu berücksichtigen. Die Attribuierbarkeit der Ergebnisse von Indikatoren, die Komplikationen erfassen, wird mit zunehmender Follow-up-Dauer weniger eindeutig, da zahlreiche andere Leistungserbringer anteilig zum Genesungsverlauf und somit zum Indikatorergebnis beitragen. Davon sind insbesondere die folgenden Indikatoren betroffen:

- Indikator 25 (ID 79_O): Revision ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 1 Jahr
- Indikator 26 (ID 80_O): Infektion der Knieendoprothese innerhalb von 1 Jahr nach Operation
- Indikator 27 (ID 82_A_O): Revision ohne Wechsel und Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 5 Jahren
- Indikator 30 (ID 81): Revision ohne Wechsel und Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 2 Jahren

Für diese Indikatoren könnte die Schaffung leistungserbringerübergreifender Dialogstrukturen einen relevanten Beitrag zur Qualitätsverbesserung ermöglichen. Daher wird das AQUA-Institut entsprechende Möglichkeiten prüfen. Für die angesprochenen Indikatoren können die leistungserbringerübergreifenden Dialogstrukturen im dafür erforderlichen Detaillierungsgrad derzeit noch nicht abschließend dargestellt werden. Gleichwohl sind zur Umsetzung folgende Schritte denkbar:

- Schritt 1: Auswertung der Ergebnisse der besagten Indikatoren gemäß der jeweils spezifizierten Rechenregeln durch das AQUA-Institut
- Schritt 2: Aufbereitung und Übermittlung der Ergebnisse für die auf der Landesebene beauftragten Stellen, zusammen mit einem Hinweis zum Regionalbezug und den an der regionalen Versorgung beteiligten Leistungserbringern
- Schritt 3: Die auf der Landesebene beauftragten Stellen führen einen „erweiterten“ Strukturierten Dialog - und zwar nicht nur mit einem einzelnen Leistungserbringer, sondern gemeinsam mit mehreren Beteiligten (v.a. Krankenhäuser, niedergelassene Ärzte) einer regionalen Versorgungsstruktur.

Eine Voraussetzung für diese Form der Ergebniskommunikation ist die Definition einer regionalen Versorgungsstruktur: Dies könnte etwa anhand geografischer oder populationsbezogener Kriterien oder auf Grundlage der Analyse des Versorgungsnetzes (Netzwerkanalyse) einer Region erfolgen. Als Dialogform bieten sich z.B. moderierte Regionalkonferenzen an, deren Ergebnis etwa überprüfbare Qualitätsvereinbarungen sein können, die zwischen den Beteiligten getroffen werden. Obschon Rehabilitationseinrichtungen in diesem „Erweiterten Strukturierten Dialog“ nicht verbindlich erfassbar sind, ist es auch denkbar, diese Einrichtungen (allerdings unverbindlich) ebenso wie zuweisende Ärzte zur Teilnahme einzuladen.

Die sektorenübergreifende Qualitätssicherung hat somit auch in der Ausgestaltung der Auswertungs- und Feedbackebene neue Wege zu beschreiten.

9.2.5. Zusammenfassung

Um das empfohlene QS-Verfahren vollständig umzusetzen, müssten die folgend genannten Aspekte geregelt bzw. die mit diesen verbunden Problemstellungen gelöst werden:

- Nutzung der erhobenen und gespeicherten Daten bei den Krankenkassen

Umsetzungsalternativen für die Follow-up-Indikatoren durch eine Auslösung der Dokumentationspflicht im Follow-up über zu schaffende Abrechnungsziffern

- Erhebung der Patientenperspektive über Patientenbefragungen
- Langfristig patientenbezogene Auslösung der Dokumentationspflicht über einen sogenannten QS-Marker auf der elektronischen Gesundheitskarte

9.3. Abstimmung mit anderen Qualitätsinitiativen und Qualitätssicherungsmaßnahmen

Der G-BA hat das AQUA-Institut in seinem Auftrag aufgefordert, die EDV-technischen Möglichkeiten zur Einbindung vorhandener bzw. in Entwicklung befindlicher Endoprothesenregister zu prüfen.

Vor diesem Hintergrund hat das AQUA-Institut die in den folgenden Abschnitten genannten Register und Qualitätsinitiativen insbesondere auf Möglichkeiten der Harmonisierung von Datensätzen und Ansatzpunkte zur Vermeidung von Doppelaufwänden geprüft und berücksichtigt.

9.3.1. Endoprothesenregister Deutschland gGmbH (EPRD)

Die „Endoprothesenregister Deutschland gGmbH (EPRD)“ befindet sich zum Zeitpunkt der Befragung noch im Aufbau. Zur Abklärung des Zusammenwirkens der Indikatoren der externen Qualitätssicherung mit dem Endoprothesenregister hat das AQUA-Institut im Jahr 2011 ein Gespräch mit Vertretern des EPRD geführt.

Deutlich wurde, dass das EPRD die Ermittlung und Analyse der Standzeit in Abhängigkeit von relevant erscheinenden Einflussparametern wie Begleiterkrankungen des Patienten in den Fokus stellt. Nach Aussage der EPRD-Vertreter sollen hierzu Daten der externen QS und zusätzlich erhobene Parameter genutzt werden. Bei den zusätzlichen Parametern handelt es sich zum einen um eine detaillierte Liste von Indikationskriterien für den Endoprothesenwechsel, die für das EPRD notwendig sind, zum anderen um die Erhebung der Barkodes zu den verwendeten Endoprothesenteilen.

Eine zusätzliche Erfassung spezifischer Indikationskriterien für den Endoprothesenwechsel zur Anknüpfung an das europäische Endoprothesenregister durch das EPRD ist nicht mehr notwendig. Die benötigten Daten konnten im Entwicklungsprozess problemlos in die Dokumentation für die externe QS integriert werden. Des Weiteren hält das AQUA-Institut die Angaben des Barkodes für die Zwecke der externen QS nicht für erforderlich und entwickelt deswegen auch keine Erfassungsmöglichkeit im Zusammenwirken mit Barcode-Lesegeräten.

Einrichtungen, die freiwillig am EPRD teilnehmen möchten, sollen die dazu erforderlichen Daten nicht doppelt erfassen müssen. Deswegen bietet das AQUA-Institut an, die dazu notwendigen Datenfelder in einer Spezifikation zu integrieren. Aus u.a. folgenden Gründen kann das AQUA-Institut dazu nicht abschließend Stellung nehmen:

- Die Spezifikation des EPRD ist noch nicht veröffentlicht. Zudem ist noch nicht geklärt, ob allen oder nur speziellen Softwareanbietern die Möglichkeit des Exports an das EPRD erlaubt werden soll.
- Es ist juristisch nicht geklärt, ob in die Spezifikation Datenfelder eingebaut werden dürfen, die nicht zur Erhebung der Indikatoren der gesetzlich verpflichtenden QS notwendig sind. Auch ist unklar, ob die technischen Möglichkeiten, einen ungesteuerten Export von Datenfeldern verhindern zu können, in diesem Fall ausreichen.
- Es ist noch nicht geprüft, ob von den Softwareanbietern zwei unterschiedliche Spezifikationen umgesetzt werden können.

9.3.2. European Arthroplasty Register der European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology (EFORT – EAR)

Das „European Arthroplasty Register“ der „European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology (EFORT – EAR)“ ist eine Netzwerkorganisation unabhängiger nationaler Register, die selbst keine Daten erhebt, sondern Standards entwickelt. Vom AQUA-Institut wurde geprüft, welche Inhalte in die Qualitätssicherung integriert werden können.

Um eine Harmonisierung mit den Standards des europäischen Endoprothesenregisters herbeizuführen, wurde eine erweiterte Liste der Indikationskriterien für einen Wechsel der Endoprothese erfasst.

Im Zuge der Entwicklungsleistung konnte der erweiterte Kriterienkatalog des europäischen Endoprothesenregisters für die Indikation zum Wechsel in den Indikator Nr. 3 „Indikation zum Wechsel bzw. Komponentenwechsel“ integriert werden. Neu erfasst wird, ob es sich im Falle einer Infektion um eine frühe oder chronische Infektion handelt. Darüber hinaus werden zukünftig Schmerzen, Luxationen und Nekrosen der Patella erfasst. Endoprothesenlockerungen, Implantatbrüche und -wanderungen sowie Gelenkinstabilitäten werden zukünftig in Abhängigkeit von der Ursache und damit differenzierter erfasst.

Somit ist der detaillierte Kriterienkatalog, der eine Anknüpfung an das europäische Endoprothesenregister ermöglicht, fester Bestandteil der Dokumentation zur Index-Leistung des Verfahrens zur *Knieendoprothesenversorgung*.

9.3.3. Endoreg (Register der Deutschen Arthrosetiftung)

Die Rückmeldung zu Endoreg hat ergeben, dass sich das Erhebungsinstrument in der Pilotphase befindet. Weitere Informationen zu Endoreg liegen nicht vor. Aus diesem Grund wird hier vorerst kein weiterer Abstimmungsbedarf gesehen.

9.3.4. EndoCert (Zertifizierung der DGOOC für Endoprothesenzentren)

Die Rückmeldungen zu EndoCert haben ergeben, dass sich das Erhebungsinstrument nach erfolgreicher Pilotphase unmittelbar vor dem Übergang in den Routinebetrieb befindet. Inwiefern sich weiterer Abstimmungsbedarf mit dieser Qualitätsinitiative ergeben wird, muss auf Grundlage zukünftiger Ergebnisse und Entwicklungen des Projekts beurteilt werden und war zum Zeitpunkt dieser Berichtserstellung noch nicht abzusehen.

9.4. Erhebungsformen

In den folgenden beiden Abschnitten werden die für das Verfahren zur *Knieendoprothesenversorgung* potenziell relevanten Erhebungsformen diskutiert und Empfehlungen gegeben.

9.4.1. Stichprobe versus Vollerhebung

Vor der Festlegung von Erhebungsformen ist prinzipiell zu prüfen, in welchem Zeitfenster und in welchem Umfang die QS-Dokumentation erfolgen soll.

Entscheidend ist die Frage, ob sich mit einer Stichprobenerhebung ausreichende und aussagekräftige Informationen gewinnen lassen oder ob eine Vollerhebung notwendig ist. Im vorliegenden Fall sprechen folgende Gründe gegen eine Stichprobenerhebung:

- Das betrachtete Patientenkollektiv ist sehr heterogen, da eine Vielzahl unterschiedlicher Krankheitsbilder, v.a. degenerativer und in seltenen Fällen auch traumatischer Natur, mit einer Knieendoprothese versorgt wird. Es ist nicht bekannt (und müsste erst empirisch ermittelt werden), ob bei einer Stichprobenerhebung alle Subgruppen von Patienten entsprechend berücksichtigt werden und eine ausreichend hohe externe Validität erreicht werden kann.
- Ein Schwerpunkt des Verfahrens liegt auf den postoperativen Komplikationen, die aufgrund der zu erwartenden geringen Inzidenzraten nicht mit ausreichender Sicherheit über ein Stichprobenverfahren zu erfassen sind.

- Die Identifikation der Patienten im ambulanten Follow-up ist aus technischen Gründen schon jetzt mit Schwierigkeiten verbunden und würde durch ein Stichprobenverfahren zusätzlich erschwert. Gerade die Identifikation solcher Patienten ist aber entscheidend für die Sinnhaftigkeit eines sektorenübergreifenden Verfahrens.
- Das vorliegende Verfahren soll einen Vergleich der Versorgungsqualität zwischen den Einrichtungen ermöglichen. Dieser Einrichtungsvergleich ist in dem gewünschten Maße nur über eine Vollerhebung zu realisieren.

Das AQUA-Institut empfiehlt daher, die datenbasierten Indikatoren in Form einer Vollerhebung zu beauftragen.

9.4.2. Länder- versus bundesbezogene Erhebung

Für das QS-Verfahren zur *Knieendoprothesenversorgung* ist weder eine besondere thematische Eigenart gegeben noch werden die Leistungen nur von sehr wenigen Einrichtungen erbracht.

Da in diesem QS-Verfahren Erhebungen zu unterschiedlichen Zeitpunkten vorgesehen sind, ist nicht gewährleistet, dass alle Behandlungsschritte in einem Bundesland erfolgen. Maßgebliche Ebene für die Berechnung der Indikatoren ist somit die Bundesebene, auf der die Messergebnisse aus den Ländern zusammenlaufen müssen. Dies entspricht der Intention der Qesü-Richtlinie. Aus den genannten Gründen empfiehlt das AQUA-Institut eine länderbezogene Erhebung.

9.5. Ausblick

Bevor ein Ausblick auf Machbarkeitsprüfung und Probetrieb gegeben wird, werden die für die Risikoadjustierung heranzuziehenden Faktoren beschrieben. Diese sollen im Rahmen von Machbarkeitsprüfung und Probetrieb hinsichtlich ihrer Verfügbarkeit in den Einrichtungen überprüft werden.

9.5.1. Risikoadjustierung

In der zu Beginn des QS-Verfahrens zur „Knieendoprothesenversorgung“ durchgeführten Literaturrecherche wurden Risikofaktoren berücksichtigt bzw. identifiziert. Dies waren primär patientenbedingte, aber auch ein-griffsbezogene Faktoren.

Die Berücksichtigung dieser Faktoren für die Ergebnisberechnung kann durch Routinedaten (z.B. ICD-Kodierungen zur Erfassung von Begleiterkrankungen) oder durch zusätzlich manuell dokumentierte Daten erfolgen – wobei in beiden Fällen die konsistente Verwendung bzw. Definition der Adjustierungsvariablen von entscheidender Bedeutung ist (Heller et al. 2007). Während die erste Möglichkeit fehleranfällig und ungenau sein kann, würde die zweite Möglichkeit den Dokumentationsaufwand erheblich vergrößern. Überdies zeigen die Ergebnisse der bisherigen Datenvalidierungen aus bestehenden Verfahren, dass auch eine manuelle Erhebung fehleranfällig sein kann. Ein unabwiesbarer Vorteil von Routinedaten ist, dass hier alle abrechnungsrelevanten Komorbiditäten – und damit ein breites Spektrum der Risikofaktoren bereits erfasst sind. Überdies kann mit ihnen empirisch überprüft werden, ob plausible Prognosefaktoren mit Blick auf einen relevanten Endpunkt existieren. Wenn die Routinedaten in longitudinaler Form vorliegen, kann diese Information nicht nur zur Definition von Indikatoren der Ergebnisqualität, sondern auch zur Bildung von Risikoadjustierungsvariablen genutzt werden.

Zur Risikoadjustierung des QS-Verfahrens zur Knieendoprothetik sollen nur Einflussfaktoren als Variablen berücksichtigt werden, die bereits zu Beginn der Behandlung vorlagen. Da die Auswirkung des Risikofaktors auf den betrachteten Ergebnisindikator von der Verteilung des Risikofaktors in der analysierten Population abhängig ist (Greenland 2008), muss für jeden Ergebnisindikator ein eigenes Risikoadjustierungsmodell entwickelt werden. Insofern muss sorgfältig herausgearbeitet werden, welche Faktoren – auch mit Blick auf eine Aufwand-Nutzen-Relation – die Ergebnisqualität tatsächlich beeinflussen und wie die Daten zur Berechnung dieser Faktoren gewonnen werden können. Denn ob die in der Literatur beschriebenen und vermuteten Einflussgrößen – die oft aus anderen klinischen und geographischen Zusammenhängen stammen – das berechnete Ergebnis aktuell in Deutschland tatsächlich beeinflussen, kann nur empirisch statistisch bestimmt werden.

Patientenbezogene Risikofaktoren

Hinsichtlich der Durchführung einer Knieendoprothesenimplantation werden folgende patientenbezogene Einflussgrößen, die das Behandlungsergebnis sowie ein mögliches Auftreten von Komplikationen beeinflussen können, am häufigsten beschrieben:

- Alter
- Geschlecht
- Indikation
- Begleiterkrankungen
- Medikation

Eingriffsbezogene Faktoren

Wie in Kapitel 2 dargestellt, wird in der Literatur die Art des Eingriffs als Einflussfaktor auf die Komplikationsrate diskutiert. Je nach Komplexität des Eingriffs ist von einer unterschiedlich hohen Wahrscheinlichkeit für das Auftreten einer postoperativen Komplikation auszugehen.

Statistische Analyse

Im Rahmen der statistischen Auswertung kann der Einfluss der Risikofaktoren empirisch ermittelt werden. Es ist üblich, nur solche Faktoren in einem Risikoadjustierungsmodell zu verwenden, die einen sicheren und relevanten Einfluss auf das Ergebnis haben. Unter den gegenwärtigen Umständen bedeutet dies, dass aufgrund der vorliegenden Daten des jeweiligen Erhebungsjahres mittels logistischer Regression ein Risikoadjustierungsmodell berechnet wird, das im selben bzw. im kommenden Jahr angewendet wird. Künftig werden, mit der zunehmenden Verfügbarkeit von longitudinalen (Überlebenszeit-) Daten, vermutlich weitere statistische Verfahren wie z. B. Cox-Regressionen zur Anwendung kommen.

Zu adjustierende Ergebnisindikatoren

Ergebnisindikatoren sind alle auftretenden Komplikationen sowie der Funktionsstatus und das Beschwerdebild des Patienten nach der Implantation einer Endoprothese am Kniegelenk.

Unter den 23 Indikatoren des finalen Sets befinden sich insgesamt 12 Ergebnisindikatoren:

Indikatoren, die Komplikationen erfassen:

- Indikator 17 (ID 45_A_O): Komplikationen - stationär
- Indikator 22 (ID 74_A_O): Postoperative tiefe Wundinfektionen
- Indikator 23 (ID 75_A_X): Thrombose/Lungenembolie
- Indikator 24 (ID 76_A_O): Chirurgische Komplikationen
- Indikator 25 (ID 79_O): Revision ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 1 Jahr
- Indikator 26 (ID 80_O): Infektion der Knieendoprothese innerhalb von 1 Jahr nach Operation
- Indikator 30 (ID 81): Revisionen ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 2 Jahren
- Indikator 27 (ID 82_A_O): Revision ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 5 Jahren (Area-Indikator)

Indikatoren, die den postoperativen Verlauf erfassen:

- Indikator 15 (ID 34_A): Beweglichkeit bei Entlassung
- Indikator 16 (ID 37_A_O): Gehunfähigkeit bei Entlassung – Knieendoprothese
- Indikator 20 (ID 69_A_O): Beweglichkeit nach Rehabilitation

Indikatoren, die das Ergebnis aus Patientensicht erfassen:

- Indikator 28 (ID 84_O): Patientenrelevante Endpunkte: Lebensqualität, Schmerz und Funktionseinschränkungen

Konkrete Vorschläge zur Risikoadjustierung dieser Indikatoren sind in Abschnitt 6.2 und im Anhang D beschrieben. Dabei wurden die Empfehlungen unter besonderer Berücksichtigung der damit verbundenen Dokumentationslast gegeben. Die zur Risikoadjustierung jeweils empfohlenen Variablen werden in der QS-Dokumentation erhoben und bei der Berechnung des Risikoadjustierungsmodells berücksichtigt.

9.5.2. Machbarkeitsprüfung und Probetrieb

Das AQUA-Institut empfiehlt für die umsetzbaren Indikatoren (mit den zuvor genannten Einschränkungen) grundsätzlich die Beauftragung einer Machbarkeitsprüfung und eines Probetriebs. Diese sollen, vor dem Hintergrund der Ausführungen in Abschnitt 9.5.3, jedoch in einer von der bisherigen Durchführung abweichenden Form erfolgen und sowohl für das Verfahren zur Knieendoprothesenversorgung als auch zur Hüftendoprothesenversorgung gelten. Dazu hat das AQUA-Institut dem G-BA am 15. Juni 2012 einen Vorschlag in Form eines „Migrationskonzepts“ unterbreitet. In dem Migrationskonzept wird eine Möglichkeit des Überganges der bisherigen Leistungsbereiche der externen stationären Qualitätssicherung in die neuen sektorenübergreifenden Leistungsbereiche in 4 Schritten beschrieben. Sollte das Migrationskonzept beauftragt werden, könnte man die Machbarkeitsprüfung und Probetriebe auf Schritte 2 und 4 (s.u.) beschränken.

Nach Möglichkeit auf der Basis von Routinedaten sollen vor Aufnahme des Regelbetriebes u.a. folgende Fragen geprüft werden:

- Der QS-Filter für die Index-Leistung muss in Kombination mit der neuen Dokumentation auf mögliche Fehler hin geprüft und erprobt werden.
- Überprüfung der aus dem bestehenden in das neuentwickelte Verfahren überführten Indikatoren, die teilweise zahlreiche Modifikationen erfahren haben.
- Prüfung der Indikatoren mit Knie-Schlittenprothese (bisher Modul 17/6), für die bisher keine Dokumentationspflicht bestand.

9.5.3. Zeitplanung und Migration

Bereits jetzt wird ein relevanter Teil der Inhalte des neuen Verfahrens im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erhoben. Wie auch im Abschlussbericht des Verfahrens zur Hüftendoprothesenversorgung ausgeführt, betrifft dies die beiden Verfahren gleichermaßen. Betroffen sind gemäß Anlage 1 der QSKH-RL¹³ folgende Leistungsbereiche:

Tabelle 47: Betroffene Leistungsbereiche gemäß QSKH-RL

Lfd. Nummer	Leistungsbereich
11	Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation
12	Hüft-Endoprothesen-Wechsel und -Komponentenwechsel
13	Hüftgelenknahe Femurfraktur
15	Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation
16	Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel

Somit stellt sich die Frage des Überganges bzw. der Migration der alten, bestehenden Verfahren in die jeweils neuen. Die mit der Abgabe dieses Abschlussberichts nun vorliegenden Entwicklungsleistungen stellen differenzierte Umsetzungsvorschläge dar und bilden eine solide Grundlage für die sich anschließenden Schritte bis zum Regelbetrieb. Gleichwohl stehen Anteile des Indikatorensets unter dem Vorbehalt noch zu schaffender Rahmenbedingungen, was vor allem die Indikatoren für das ambulante Follow-up (Indikatoren mit den Lfd. Nummern 19-21 für Knie- und 26-29 für Hüftendoprothesen (Tabelle 48) betrifft. Dies berücksichtigend hat das

¹³ Richtlinie QSKH-Richtlinie Stand: Beschluss vom 20. Oktober 2011 des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern – QSKH-RL) in der Fassung vom 15. August 2006 veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 178 (S. 6 361) vom 20. September 2006 in Kraft getreten am 1. Januar 2007, zuletzt geändert am 20. Oktober 2011 veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 19 (S. 402) vom 2. Februar 2012 in Kraft getreten am 1. Januar 2012

Schritt 2: Erprobung der Patientenbefragungen

Der zweite Schritt hat die Patientenbefragung zum Gegenstand und umfasst insbesondere die beiden folgenden Arbeitsinhalte:

- Validierung der Befragungsinstrumente
- Probetrieb für die Patientenbefragungen inklusive der Erprobung der Datenflüsse für die Feedbackberichte der Leistungserbringer

Ergebnisse des zweiten Arbeitsschrittes sind die Finalisierung des Erhebungsinstrumentes auf Grundlage der im Rahmen der Validierungsstudie und im Probetrieb gewonnenen Erkenntnisse.

Schritt 3: Einbindung von Routinedaten, Risikoadjustierung für Indikatoren mit Follow-up und Umsetzung des neuen Berichtswesens

Im Fokus des dritten Umsetzungsschrittes stehen die Indikatoren mit einer Follow-up Erfassung und deren Erhebungsinstrumente. Eine wesentliche Voraussetzung hierfür ist das Vorliegen einer Richtlinie für die Regelung der Datenflüsse über die Krankenkassen. Darüber hinaus sollten Daten aus mindestens zwei Jahren vorliegen. Dies betrifft insbesondere die Risikoadjustierung sowie die Berichterstellung zu den Follow-up Indikatoren. Konkret umfassen die in diesem Arbeitsschritt zu leistenden Inhalte die folgenden Aspekte:

- Erstellung einer Spezifikation für Routinedaten
- Datenerhebungen/Einbindung in die Berichterstellung
- Klärung der Datenflüsse für die Feedbackberichte der Leistungserbringer

Ergebnis des dritten Schrittes ist die Schaffung von Bedingungen, unter denen die Routinedatennutzung sinnvoll in die sektorenübergreifende Qualitätssicherung integriert werden kann.

Schritt 4: Erweiterung auf ein sektorenübergreifendes Verfahren

- Voraussetzung: Klärung der Auslösung für die derzeit nicht umsetzbaren Indikatoren

Ergebnis dieses letzten Schrittes im Rahmen der Verfahrensmigration ist die Schaffung von Bedingungen für eine Auslösung der Indikatoren aus beiden Verfahren, deren Auslösung derzeit an den aktuell gültigen Rahmenbedingungen scheitert. Sollten hierfür Bereiche im vertragsärztlichen Bereich einbezogen werden, empfiehlt sich hier, eine umschriebene Machbarkeitsprüfung und Probetrieb durchzuführen.

9.5.4. Themenspezifische Bestimmungen

Bei den Festlegungen für die themenspezifischen Bestimmungen bzw. einer eventuellen Anpassung der Qesü-RL sollten u.a. folgende Punkte berücksichtigt werden:

- Die Voraussetzungen zur Datenzusammenführung, also die automatische Füllung der PID-Felder über die zuvor mit der Versichertenkarte eingelesenen administrativen Daten, müssen spätestens bis zum Beginn des Probetriebes erfüllt sein. Dazu müssen die unterschiedlichen Softwaresysteme – Krankenhausinformationssystem bzw. Praxisverwaltungssoftware und QS-Software – aufeinander abgestimmt sein. Die von dem QS-Verfahren zur *Knieendoprothesenversorgung* betroffenen Arztgruppen müssen zur Dokumentation verpflichtet werden.
- Verpflichtung der einzubeziehenden Berufsgruppen
- Fristen für die Datenlieferungen, insbesondere bei neuen Datenquellen wie den Daten der Krankenkassen

9.5.5. Gesamtwürdigung der Verfahren zur Knie- und Hüftendoprothesenversorgung

In diesem Abschnitt erfolgt eine Würdigung der neu entwickelten Verfahren zur Knie- und Hüftendoprothesenversorgung mit besonderem Fokus auf deren Unterschiede. Der G-BA hat mit der gemeinsamen Beauftragung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren zur Knie- und Hüftendoprothesenversorgung einen wesentlichen Schritt in Richtung einer sektorenübergreifenden Qualitätsmessung in der endoprothetischen Versorgung getan. Im Vergleich zu den bisherigen Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung weisen die Entwicklungsleistungen zahlreiche neue und innovative Ansätze

zur Darstellung von Versorgungsqualität auf. Erstmals ist eine Ermittlung der Ergebnisse auch über einen längeren Zeitraum hinweg möglich. Neu sind zudem die Abbildung eines Follow-up über Routinedaten, die Berücksichtigung des ambulanten Sektors und auch die systematische Erfassung der Versorgungsqualität aus Patientensicht durch eine mehrzeitige Patientenbefragung. Damit überwinden die beiden neuen QS-Verfahren die Grenzen der bisherigen Verfahren und erlauben einen umfassenderen Blick auf die Qualität der Versorgung entlang der gesamten Leistungskette. Zugleich stellen die vom AQUA-Institut zur Umsetzung empfohlenen Indikatorensets angesichts der Anforderungen an eine sektorenübergreifende Qualitätsmessung und der dafür notwendigen Datenerhebung relativ aufwandsarme Verfahren dar.

Durch die Koordination der Indikatorenentwicklung konnten wesentliche neue Entwicklungslinien oder methodisch-inhaltliche Aspekte, die sich in einem der beiden Verfahren im Rahmen der Entwicklung ergaben, prospektiv bzw. retrospektiv für das jeweils andere berücksichtigt werden. Dies betraf insbesondere die Operationalisierung der Indikatoren, die zu ihrer Abbildung zu verwendenden Instrumente oder die Beobachtungszeiträume für das Follow-up. Damit wurde sichergestellt, dass die zur Umsetzung empfohlenen Indikatorensets eine große inhaltliche und methodische Schnittmenge besitzen. Obschon nicht explizit im Auftrag durch den G-BA gefordert, hat sich das AQUA-Institut in diesem Zusammenhang in Abschnitt 6.3.3 des Abschlussberichts mit der Frage auseinandergesetzt, welche der Indikatoren sich potenziell für ein themenübergreifendes Endoprothesenmodul eignen. Trotz der stringenten Koordination wurde zugleich ein begrenzter Raum für v.a. inhaltlich begründete Abweichungen zwischen den Verfahren mit dem Ziel zugelassen, verfahrensspezifische Entwicklungslinien, die inhaltlich sinnvoll erschienen, zu ermöglichen. Tabelle 48 gibt einen Überblick über die Indikatoren aus beiden Verfahren, differenziert nach Erhebungsinstrument und -phase. Darin kommen außerdem die zuvor genannten Aspekte einer hohen Schnittmenge sowie verfahrensindividueller Spezifika zum Ausdruck.

Tabelle 48: Indikatoren aus den Verfahren zur Knie- und Hüftendoprothesenversorgung

Knieendoprothesenversorgung		Hüftendoprothesenversorgung	
Nr.	Indikatorbezeichnung	Nr.	Indikatorbezeichnung
Leistungserbringer Index-Leistung			
1	Indikation zur Knie-Totalendoprothese	1	Indikation zur elektiven Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation
2	Indikation zur Knie-Schlittenprothese	2	Indikation zum Hüft-Endoprothesen-Wechsel
3	Indikation zum Wechsel oder Komponentenwechsel	9	Prophylaxe heterotoper Ossifikationen
15	Beweglichkeit bei Entlassung	10	Präoperative Verweildauer bei hüftgelenknaher Femurfraktur
16	Gehunfähigkeit bei Entlassung – Knieendoprothese	14	Sturzprävention
17	Komplikationen – stationär	15	Gehfähigkeit bei Entlassung
		17	Allgemeine postoperative Komplikationen während des akut-stationären Aufenthaltes
		18	Spezifische Komplikationen während des akut-stationären Aufenthaltes
		19	Sterblichkeit während des akut-stationären Aufenthaltes
Leistungserbringer ambulant			
19	Vorliegen relevanter Informationen nach Rehabilitation bei Erstvorstellung beim weiterbehandelnden Arzt	26	Vorliegen eines Nachsorgekonzepts aus der Reha-Maßnahme bei der Erstvorstellung beim weiterbehandelnden Arzt
20	Beweglichkeit nach Rehabilitation	27	Verbesserung der Aktivitäten des täglichen Lebens (ATL)

Knieendoprothesenversorgung		Hüftendoprothesenversorgung	
21	Nachuntersuchung nach 12 Monaten	28	Verbesserung des Bewegungsumfangs des Hüftgelenks
		29	Verbesserung von Schmerz, Funktionalität und Beweglichkeit nach einem Jahr
Routinedaten Krankenkassen Follow-up stationär			
22	Postoperative tiefe Wundinfektionen	20	Hüftfraktur innerhalb von 90 Tagen
23	Thrombose/Lungenembolie	21	Thrombose/Lungenembolie innerhalb von 90 Tagen
24	Chirurgische Komplikationen	22	Chirurgische Komplikationen innerhalb von 90 Tagen
25	Revision ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 1 Jahr	23	Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen
26	Infektion der Knieendoprothese innerhalb von 1 Jahr nach Operation	24	Ungeplante Folge-OP innerhalb von 365 Tagen
27	Revision ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 5 Jahren (Area-Indikator)	25	Ungeplante Folge-OP innerhalb von 2 Jahren
30	Revision ohne Wechsel und Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 2 Jahren		
Patientenbefragung			
4	Partizipative Entscheidungsfindung	3	Indikation – Aufklärung über Alternativen zur geplanten Behandlung
5	Aufklärung über Alternativen zur geplanten Behandlung	4	Aufklärung über die Anästhesie
6	Präoperative Aufklärung über Erfolgsaussichten und Risiken	5	Aufklärung zu möglichen postoperativen Komplikationen
7	Aufklärung zu möglichen postoperativen Komplikationen	6	Aufklärung zum postoperativen Verhalten
8	Aufklärung Anästhesie	30	Patientenrelevante Endpunkte: Lebensqualität
9	Aufklärung zum postoperativen Verhalten	31	Patientenrelevante Endpunkte: Schmerz und Funktionalität
28	Patientenrelevante Endpunkte: Lebensqualität, Schmerz und Funktionseinschränkungen		

Aus Sicht des AQUA-Instituts weisen die Indikatorensets mit 23 (Knie) bzw. 25 (Hüfte) zur Umsetzung empfohlenen Indikatoren angesichts der Anforderungen, die gemäß der Beauftragung durch den G-BA an die Verfahren gerichtet wurden, eine angemessene Anzahl an Indikatoren auf. Jeweils etwa ein Drittel der Indikatoren werden über eine Patientenbefragung erhoben, ein Umstand, der zu einem maßgeblichen Informationsgewinn im Sinne der Patientenorientierung bei gleichzeitiger Entlastung der Leistungserbringer von zusätzlichem Dokumentationsaufwand beiträgt. Die Schwerpunktsetzung der Verfahren wird anhand der Verteilung der Indikatoren deutlich und entspricht der Beauftragung. Inwiefern es sinnvoll bzw. erforderlich ist, im Verlaufe der Umsetzung weitere Harmonisierungen zwischen den Verfahren vorzunehmen, kann derzeit nicht endgültig abgesehen werden. Diese Entscheidungen müssen im Rahmen des Migrationskonzepts (Abschnitt 9.5.3) beantwortet werden.

Gleichwohl ist es denkbar, eine über das Bisherige hinausgehende Annäherung der Verfahren v. a. über eine begründete Harmonisierung auf der Ebene einzelner Indikatoren vorzunehmen. Im Folgenden werden diese potenziellen Harmonisierungsoptionen in einem direkten Vergleich der entsprechenden Indikatoren aus den

Verfahren zur Hüft- und Knieendoprothesenversorgung dargestellt. Die Bewertung, ob eine Harmonisierung sinnvoll ist, erfolgte unter Berücksichtigung der inhaltlichen Überlegungen, die zu den Unterschieden geführt haben. Tabelle 49 stellt die Indikatoren beider Verfahren gegenüber und dokumentiert einerseits die potenziellen Harmonisierungsoptionen und andererseits die Richtung (Angabe durch Richtungspfeil), in der diese sinnvoll erscheinen. Die Ergebnisse dieser Bewertung können die Grundlage für die im Rahmen des Migrationskonzeptes (Abschnitt 9.5.3) zu treffenden Entscheidungen in Absprache mit der Bundesfachgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie bilden.

Über die indikatorspezifischen Harmonisierungsmöglichkeiten hinaus sind indikatorübergreifende Modifikationen denkbar. Diese betreffen insbesondere

- die Angleichung von Ausschlussdiagnosen (z.B. Tumorerkrankungen) oder
- die Startpunkte für das Follow-up.

Tabelle 49: Indikatorspezifisches Harmonisierungspotenzial zwischen den Verfahren zur Hüft- und Knieendoprothesenversorgung

	Nr.	Name	Nr.	Name	Richtung	Harmonisierungsoptionen
	Hüfte (H)		Knie (K)			
Präoperativ	10	Präoperative Verweildauer bei hüftgelenknaher Femurfraktur				Nicht gegeben
Indikation	1	Indikation zur elektiven Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation	1	Indikation zur Knie-Totalendoprothese		Nicht gegeben
			2	Indikation zur Knie-Schlittenprothese		Nicht gegeben
	2	Indikation zum Hüft-Endoprothesen-Wechsel	3	Indikation zum Wechsel oder Komponentenwechsel		Nicht gegeben
Vorbereitung	9	Prophylaxe heterotoper Ossifikationen				Nicht gegeben
	14	Sturzprävention				Nicht gegeben
Beweglichkeit			15	Beweglichkeit bei Entlassung		Nicht gegeben
Gefähigkeit	15	Gefähigkeit bei Entlassung	16	Gehunfähigkeit bei Entlassung – Knieendoprothese	H → K	Angleichung der Definition von Gefähigkeit, Titelanpassung
Komplikationen stationär	18	Spezifische Komplikationen während des akut-stationären Aufenthaltes	17	Komplikationen - stationär	H → K	Bildung eines Qualitätsindex mit stratifizierter Auswertung
	17	Allgemeine postoperative Komplikationen während des akut-stationären Aufenthaltes				
	19	Sterblichkeit während des akut-stationären Aufenthaltes			H ← K	Ausgliederung aus Qualitätsindex und Bildung eines Sentinel-Event-Indikators

	Nr.	Name	Nr.	Name	Richtung	Harmonisierungsoptionen
Komplikationen poststationär, Follow-up	20	Hüftfraktur innerhalb von 90 Tagen				Nicht gegeben
	21	Thrombose/Lungenembolie innerhalb von 90 Tagen	23	Thrombose/Lungenembolie	H ← K	Anpassung des Erfassungszeitraums, Titelanpassung
	22	Chirurgische Komplikationen innerhalb von 90 Tagen	24	Chirurgische Komplikationen	H ← K	Anpassung des Erfassungszeitraums, Titelanpassung
	23	Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen				Nicht gegeben
	24	Ungeplante Folge-OP innerhalb von 365 Tagen	25	Revisionen ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 1 Jahr	H ← K	Titelanpassung
			22	Postoperative tiefe Wundinfektionen		Nicht gegeben
			26	Infektion der Knieendoprothese innerhalb von 1 Jahr nach Operation		Nicht gegeben
	25	Ungeplante Folge-OP innerhalb von 2 Jahren	30	Revisionen ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 2 Jahren	H ← K	Titelanpassung
			27	Revision ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 5 Jahren (Area-Indikator)		Titelanpassung zu Indikatoren 24/25 aus dem Hüftverfahren
Koordination	26	Vorliegen eines Nachsorgekonzepts aus der Reha-Maßnahme bei der Erstvorstellung beim weiterbehandelnden Arzt	19	Vorliegen relevanter Informationen nach Rehabilitation bei Erstvorstellung beim weiterbehandelnden Arzt	H ← K	Titelanpassung
Funktionelle Aspekte, Follow-up	27	Verbesserung der Aktivitäten des täglichen Lebens (ATL)				Nicht gegeben
	28	Verbesserung des Bewegungsumfangs des Hüftgelenks	20	Beweglichkeit nach Rehabilitation		Kann derzeit noch nicht abgesehen werden
	29	Verbesserung von Schmerz, Funktionalität und Beweglichkeit nach 1 Jahr				Nicht gegeben
			21	Nachuntersuchung nach 12 Monaten		Nicht gegeben

	Nr.	Name	Nr.	Name	Richtung	Harmonisierungsoptionen
Patientenbefragung	30	Patientenrelevante Endpunkte: Lebensqualität	28	Patientenrelevante Endpunkte: Lebensqualität, Schmerz und Funktionseinschränkungen	H → K	Angleichung der Erhebungsinstrumente
	31	Patientenrelevante Endpunkte: Schmerz und Funktionalität				
			4	Partizipative Entscheidungsfindung		Nicht gegeben
	4	Aufklärung über die Anästhesie	8	Aufklärung Anästhesie	H ← K	Titelanpassung
	5	Aufklärung zu möglichen postoperativen Komplikationen	7	Aufklärung zu möglichen postoperativen Komplikationen		Nicht gegeben
	6	Aufklärung zum postoperativen Verhalten	9	Aufklärung zum postoperativen Verhalten		Nicht gegeben
	3	Indikation – Aufklärung über Alternativen zur geplanten Behandlung	5	Aufklärung über Alternativen zur geplanten Behandlung	H → K	Titelanpassung
			6	Präoperative Aufklärung über Erfolgsaussichten und Risiken		Nicht gegeben

Danksagung

Wie in den bisherigen Verfahrensentwicklungen bestätigt sich auch für das Verfahren zur *Knieendoprothesenversorgung* die Wichtigkeit der Beteiligung einschlägiger Expertise im Rahmen eines Panelverfahrens. Das AQUA-Institut dankt daher den an der Entwicklung des QS-Verfahrens beteiligten Personen und insbesondere den Fachexpertinnen und -experten sowie den Patientenvertretern für ihre wertvolle inhaltliche Unterstützung und ihre engagierte Arbeit während der Bewertungsrunden.

Literaturverzeichnis

- Abularrage, CJ; Weiswasser, JM; Dezee, KJ; Slidell, MB; Henderson, WG; Sidawy, AN (2008). Predictors of lower extremity arterial injury after total knee or total hip arthroplasty. *J Vasc Surg* 47(4): 803-807.
- ACHS (2010). Australasian Clinical Indicator Report: 2001 - 2009. Determining the Potential to Improve Quality of Care. Australian Council on Healthcare Standards.
- ACHS (2011). Rehabilitation Medicine Indicators. Clinical Indicator User's Manual. The Australian Council on Healthcare Standards.
- Ackroyd, CE; Whitehouse, SL; Newman, JH; Joslin, CC (2002). A comparative study of the medial St Georg Sled and Kinematic total knee arthroplasties. *J Bone Joint Surg Br* 84(5): 667-672.
- AHRQ (2007). AHRQ Quality Indicators. Guide to Patient Safety Indicators. Agency for Healthcare Research and Quality.
- AkdÄ (2008). Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft: Empfehlungen zur Therapie von degenerativen Gelenkerkrankungen.
- AlBuhairan, B; Hind, D; Hutchinson, A (2008). Antibiotic prophylaxis for wound infections in total joint arthroplasty: a systematic review. *J Bone Joint Surg Br* 90(7): 915-919.
- Alden, KJ; Duncan, WH; Trousdale, RT; Pagnano, MW; Haidukewych, GJ (2010). Intraoperative Fracture During Primary Total Knee Arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 468(1): 90-95.
- Alemparte, J; Johnson, GV; Worland, RL; Jessup, DE; Keenan, J (2002). Results of Simultaneous Bilateral Total Knee Replacement: A Study of 1208 Knees in 604 Patients. *J South Orthop Assoc* 11(3): 153-156.
- Aleto, TJ; Berend, ME; Ritter, MA; Faris, PM; Meneghini, RM (2008). Early Failure of Unicompartmental Knee Arthroplasty Leading to Revision. *J Arthroplasty* 23(2): 159-163.
- Alkire, MR; Swank, ML (2010). Use of Inpatient Continuous Passive Motion Versus No CPM in Computer-Assisted Total Knee Arthroplasty. *Orthop Nurs* 29(1): 36-40.
- Amis, AA (2012). The functions of the fibre bundles of the anterior cruciate ligament in anterior drawer, rotational laxity and the pivot shift. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 20(4): 613-620.
- Anderson, JG; Wixson, RL; Tsai, D; Stulberg, SD; Chang, RW (1996). Functional Outcome and Patient Satisfaction in Total Knee Patient Over the Age of 75. *J Arthroplasty* 11(7): 831-840.
- Appleton, P; Moran, M; Houshian, S; Robinson, CM (2006). Distal femoral fractures treated by hinged total knee replacement in elderly patients. *J Bone Joint Surg Br* 88(8): 1065-1070.
- AQUA (2010a). Bundesauswertung zum Verfahrensjahr 2009: 17/5 - Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation. Qualitätsindikatoren. Erstellt am: 15.06.2010. Göttingen: AQUA-Institut.
- AQUA (2010b). Bundesauswertung zum Verfahrensjahr 2009: 17/7 - Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel. Qualitätsindikatoren. Erstellt am: 15.06.2010. Göttingen: AQUA-Institut.
- AQUA (2011a). Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Verfahrensjahr 2010: Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel. Göttingen: AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.
- AQUA (2011b). Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Verfahrensjahr 2010: Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation (Stand: 4. 5. 2011). Göttingen: AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.
- AQUA (2011c). Bundesauswertung zum Verfahrensjahr 2010: 17/5 - Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation. Qualitätsindikatoren. Erstellt am: 15.06.2011. Göttingen: AQUA-Institut.
- AQUA (2011d). Bundesauswertung zum Verfahrensjahr 2010: 17/7 - Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel. Qualitätsindikatoren. Erstellt am: 15.06.2011. Göttingen: AQUA-Institut.
- AQUA (2012a). Bundesauswertung zum Verfahrensjahr 2011: 17/5 - Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation. Qualitätsindikatoren. Erstellt am: 15.06.2012. Göttingen: AQUA-Institut.
- AQUA (2012b). Bundesauswertung zum Verfahrensjahr 2011: 17/7 - Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel. Qualitätsindikatoren. Erstellt am: 15.06.2012. Göttingen: AQUA-Institut.
- ASHP (1999). ASHP Therapeutic Guidelines on Antimicrobial Prophylaxis in Surgery. *Am J Health Syst Pharm* 56(18): 1839-1888.
- AWMF (2009). S1-Leitlinie: Perioperative Antibiotika-Prophylaxe. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften.
- AWMF (2010). S3-Leitlinie: Prophylaxe der venösen Thromboembolie (VTE). Version vom 18. März 2009 mit eingearbeitetem Addendum vom 08. Mai 2010 zu den neuen Faktor Xa- und Thrombininhibitoren Rivaroxaban und Dabigatranetexilat. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften.
- Babkin, Y; Raveh, D; Lifschitz, M; Itzchaki, M; Wiener-Well, Y; Kopuit, P; et al. (2007). Incidence and risk factors for surgical infection after total knee replacement. *Scand J Infect Dis* 39(10): 890-895.

- Barbieri, A; Vanhaecht, K; Van Herck, P; Sermeus, W; Faggiano, F; Marchisio, S; et al. (2009). Effects of clinical pathways in the joint replacement: a meta-analysis. *BMC Med* 7: 32.
- BARMER (2010). Report Krankenhaus 2010. Schwerpunktthema: Trends in der Endoprothetik des Hüft- und Kniegelenks. Schwäbisch Gmünd: Barmer GEK.
- Barrack, RL; Engh, G; Rorabeck, C; Sawhney, J; Woolfrey, M (2000). Patient Satisfaction and Outcome After Septic Versus Aseptic Revision Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty* 15(8): 990-993.
- Barrack, RL; McClure, JT; Burak, CF; Clohisy, JC; Parvizi, J; Sharkey, P (2007). Revision Total Knee Arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* (464): 146-150.
- Bauersachs, RM; Berger, K; Hankowitz, J; Langenberg, K; Marzi, I; Schramm, W (2005). Prophylaxis, diagnosis and therapy of surgery-related complications in orthopedic and trauma surgery: An observational survey (CHANGE). *Eur J Trauma* 31(2): 158-167.
- Baumann, B; Sterner, T; Rader, CP (2011). Aseptische Knieprothesenlockerung. In: *AE-Manual der Endoprothetik. Knie*. Wirtz, DC (Ed.). Berlin u.a.: Springer: 213-226.
- Bergschmidt, P; Bader, R; Finze, S; Ansorge, S; Kundt, G; Mittelmeier, W (2008). Bikondylärer Oberflächenersatz - Einfluss präoperativer Funktionseinschränkungen auf das frühfunktionelle postoperative Outcome. *Z Orthop Unfall* 146(3): 344-351.
- Bethge, M; Bartel, S; Streibelt, M; Lassahn, C; Thren, K (2010). Subjektive Krankheitstheorien und funktionaler Verlauf nach Knie- und Hüftgelenkersatz. *Z Orthop Unfall* 148(4): 387-392.
- Bhattacharyya, T; Chang, D; Meigs, JB; Estok II, DM; Malchau, H (2007). Mortality After Periprosthetic Fracture of the Femur. *J Bone Joint Surg Am* 89(12): 2658-2662.
- Bjornarå, BT; Gudmundsen, TE; Dahl, OE (2006). Frequency and timing of clinical venous thromboembolism after major joint surgery. *J Bone Joint Surg Br* 88(3): 386-391.
- Blom, AW; Brown, J; Taylor, AH; Pattison, G; Whitehouse, S; Bannister, GC (2004). Infection after total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br* 86(5): 688-691.
- BOA; BASK (2001). *Knee Replacement: A Guide to Good Practice*. British Orthopaedic Association; British Association for Surgery of the Knee.
- Böhm, P; Holy, T; Pietsch-Breitfeld, B; Meisner, C (2000). Mortality after total knee arthroplasty in patients with osteoarthritis and rheumatoid arthritis. *Arch Orthop Trauma Surg* 120(1-2): 75-78.
- Bourne, RB; McCalden, RW; MacDonald, SJ; Mokete, L; Guerin, J (2007). Influence of Patient Factors on TKA Outcomes at 5 to 11 Years Followup. *Clin Orthop Relat Res* (464): 27-31.
- Bozic, KJ; Kurtz, SM; Lau, E; Ong, K; Chiu, V; Vail, TP; et al. (2010). The Epidemiology of Revision Total Knee Arthroplasty in the United States. *Clin Orthop Relat Res* 468(1): 45-51.
- BQS (2008a). BQS-Bundesauswertung 2007 Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel. Düsseldorf: Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH.
- BQS (2008b). BQS-Bundesauswertung 2007 Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation. Qualitätsindikatoren. Düsseldorf: Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH.
- BQS (2008c). Qualitätsindikatoren mit Rechenregeln 2008 (Stand 9.8.2011). Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH.
- Bratzler, DW; Houck, PM; Richards, C; Steele, L; Dellinger, EP; Fry, DE; et al. (2005). Use of Antimicrobial Prophylaxis for Major Surgery: Baseline Results From the National Surgical Infection Prevention Project. *Arch Surg* 140(2): 174-182.
- Bremander, AB; Dunbar, M; Knutson, K; Petersson, IF; Robertsson, O (2005). Revision in previously satisfied knee arthroplasty patients is the result of their call on the physician, not on pre-planned follow-up: A retrospective study of 181 patients who underwent revision within 2 years. *Acta Orthop* 76(6): 785-790.
- Bull, AM; Amis, AA (2005). Biomechanik. In: *Knie*. Kohn, D (Ed.). Stuttgart: Thieme: 35-52.
- Burnett, RS; Aggarwal, A; Givens, SA; McClure, JT; Morgan, PM; Barrack, RL (2010). Prophylactic Antibiotics Do Not Affect Cultures in the Treatment of an Infected TKA: A Prospective Trial. *Clin Orthop Relat Res* 468(1): 127-134.
- Callahan, CM; Drake, BG; Heck, DA; Dittus, RS (1995). Patient Outcomes Following Unicompartmental or Bicompartamental Knee Arthroplasty: A Meta-analysis. *J Arthroplasty* 10(2): 141-150.
- Calligaro, KD; Dougherty, MJ; Ryan, S; Booth, RE (2003). Acute arterial complications associated with total hip and knee arthroplasty. *J Vasc Surg* 38(6): 1170-1177.
- Caveney, BJ; Caveney, RA (1996). Implications of patient selection and surgical technique for primary total knee arthroplasty. *W V Med J* 92(3): 128-132.
- Chang, CB; Yoo, JH; Koh, J; Kang, YG; Seong, SC; Kim, TK (2010). Key factors in determining surgical timing of total knee arthroplasty in osteoarthritic patients: age, radiographic severity, and symptomatic severity. *J Orthop Traumatol* 11(1): 21-27.
- Chatterji, U; Ashworth, MJ; Lewis, PL; Dobson, PJ (2005). Effect of Total Knee Arthroplasty on Recreational and Sporting Activity. *ANZ J Surg* 75(6): 405-408.

- Cheng, T; Liu, T; Zhang, G; Peng, X; Zhang, X (2010). Does minimally invasive surgery improve short-term recovery in total knee arthroplasty? *Clin Orthop Relat Res* 468(6): 1635-1648.
- Civinini, R; Carulli, C; Matassi, F; Villano, M; Innocenti, M (2009). Total knee arthroplasty after complex tibial plateau fractures. *Chir Organi Mov* 93(3): 143-147.
- Clark, M; Campbell, DG; Kiss, G; Dobson, PJ; Lewis, PL (2010). Reintervention after Mobile-bearing Oxford Unicompartmental Knee Arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 468(2): 576-580.
- Clohisy, JC; Kamath, GV; Byrd, GD; Steger-May, K; Wright, RW (2008). Patient Compliance with Clinical Follow-up After Total Joint Arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 90(9): 1848-1854.
- Conaghan, PG; D'Agostino, MA; Le Bars, M; Baron, G; Schmidely, N; Wakefield, R; et al. (2010). Clinical and ultrasonographic predictors of joint replacement for knee osteoarthritis: results from a large, 3-year, prospective EULAR study. *Ann Rheum Dis* 69(4): 644-647.
- Coulter, CL; Weber, JM; Scarvell, JM (2009). Group Physiotherapy Provides Similar Outcomes for Participants After Joint Replacement Surgery as 1-to-1 Physiotherapy: A Sequential Cohort Study. *Arch Phys Med Rehabil* 90(10): 1727-1733.
- CQC (2009). Submission and use of performance indicators. Guidance for providers of acute hospital services in the independent sector (Version 4.0). Care Quality Commission.
- Crowe, J; Henderson, J (2003). Pre-arthroplasty rehabilitation is effective in reducing hospital stay. *Can J Occup Ther* 70(2): 88-96.
- Cushner, F; Agnelli, G; FitzGerald, G; Warwick, D (2010). Complications and Functional Outcomes After Total Hip Arthroplasty and Total Knee Arthroplasty: Results From the Global Orthopaedic Registry (GLORY). *Am J Orthop (Belle Mead NJ)* 39(9 Suppl): 22-28.
- Dahl, OE; Eriksson, BI; Agnelli, G; Cohen, AT; Mouret, P; Rosencher, N; et al. (2005). Postoperative Melagatran/Ximelagatran for the Prevention of Venous Thromboembolism following Major Elective Orthopaedic Surgery: Effects of Timing of First Dose and Risk Factors for Thromboembolism and Bleeding Complications on Efficacy and Safety. *Clin Drug Invest* 25(1): 65-77.
- Dahl, OE; Gudmundsen, TE; Bjørnarå, BT; Solheim, DM (2003). Risk of clinical pulmonary embolism after joint surgery in patients receiving low-molecular-weight heparin prophylaxis in hospital: A 10-year prospective register of 3,954 patients. *Acta Orthop Scand* 74(3): 299-304.
- Deehan, DJ; Murray, JD; Birdsall, PD; Pinder, IM (2006). Quality of life after knee revision arthroplasty. *Acta Orthop* 77(5): 761-766.
- DGU; ÖGU (2009). Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie in Zusammenarbeit mit der Österreichischen Gesellschaft für Unfallchirurgie: Endoprothese bei Gonarthrose. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).
- DNIP (2010a). Hip-Fractures: Indicators and Standards in The Danish National Indicator Project. Århus: The Danish National Indicator Project.
- DNIP (2010b). Hoftæne Frakturer. Beregningsgrundlag udarbejdet af den kliniske epidemiolog. Århus: The Danish National Indicator Project.
- DNIP (2010c). Hoftæne Frakturer. Datadefinitioner for Hoftæne frakturer. Version 2.4. Århus: The Danish National Indicator Project.
- DNQP (2006). Expertenstandard Sturzprophylaxe in der Pflege. Entwicklung - Konsentierung - Implementierung. Fachhochschule Osnabrück: Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege.
- Dobbs, RE; Hanssen, AD; Lewallen, DG; Pagnano, MW (2005). Quadriceps Tendon Rupture After Total Knee Arthroplasty. Prevalence, Complications, and Outcomes. *J Bone Joint Surg Am* 87(1): 37-45.
- Dorr, LD; Gendelman, V; Maheshwari, AV; Boutary, M; Wan, Z; Long, WT (2007). Multimodal Thromboprophylaxis for Total Hip and Knee Arthroplasty Based on Risk Assessment. *J Bone Joint Surg Am* 89(12): 2648-2657.
- Douketis, JD; Eikelboom, JW; Quinlan, DJ; Willan, AR; Crowther, MA (2002). Short-Duration Prophylaxis Against Venous Thromboembolism After Total Hip or Knee Replacement: A Meta-analysis of Prospective Studies Investigating Symptomatic Outcomes. *Arch Intern Med* 162(13): 1465-1471.
- Drinkwater, CJ; Neil, MJ (1995). Optimal Timing of Wound Drain Removal Following Total Joint Arthroplasty. *J Arthroplasty* 10(2): 185-189.
- Dudley, TE; Gioe, TJ; Sinner, P; Mehle, S (2008). Registry Outcomes of Unicompartmental Knee Arthroplasty Revisions. *Clin Orthop Relat Res* 466(7): 1666-1670.
- Eikelboom, JW; Ginsberg, JS (1999). Preventing Thromboembolic Complications in Older Orthopaedic Surgery Patients: Interventions and Outcomes. *Drugs Aging* 15(4): 297-306.
- Eikelboom, JW; Quinlan, DJ; Douketis, JD (2001). Extended-duration prophylaxis against venous thromboembolism after total hip or knee replacement: a meta-analysis of the randomised trials. *Lancet* 358(9275): 9-15.
- Ellenrieder, M; Bader, R; Mittelmeier, W (2009). Komplikationen nach endoprothetischen Eingriffen. In: Endoprothetik. Leitfaden für Praktiker. Krukemeyer, MG; Möllenhof, G (Eds.). Berlin: 175-206.

- Ethgen, O; Bruyère, O; Richy, F; Dardennes, C; Reginster, JY (2004). Health-Related Quality of Life in Total Hip and Total Knee Arthroplasty. A Qualitative and Systematic Review of the Literature. *J Bone Joint Surg Am* 86(5): 963-974.
- Evgeniadis, G; Beneka, A; Malliou, P; Mavromoustakos, S; Godolias, G (2008). Effects of pre- or postoperative therapeutic exercise on the quality of life, before and after total knee arthroplasty for osteoarthritis. *J Back Musculoskelet Rehabil* 21(3): 161-169.
- Fang, DM; Ritter, MA; Davis, KE (2009). Coronal Alignment in Total Knee Arthroplasty: Just How Important is it? *J Arthroplasty* 24(6 Suppl 1): 39-43.
- Farr, J; Jiranek, WA (2009). Sports After Knee Arthroplasty: Partial Versus Total Knee Arthroplasty. *Phys Sportsmed* 37(4): 53-61.
- Fehring, TK; Odum, SM; Fehring, K; Springer, BD; Griffin, WL; Dennon, AC (2010a). Mortality Following Revision Joint Arthroplasty: Is Age a Factor? *Orthopedics* 33(10): 715.
- Fehring, TK; Odum, SM; Masonis, JL; Springer, BD (2010b). Early Failures in Unicompartmental Arthroplasty. *Orthopedics* 33(1): 11.
- Feinglass, J; Amir, H; Taylor, P; Lurie, I; Manheim, LM; Chang, RW (2004a). How Safe Is Primary Knee Replacement Surgery? Perioperative Complication Rates in Northern Illinois, 1993-1999. *Arthritis Rheum* 51(1): 110-116.
- Feinglass, J; Koo, S; Koh, J (2004b). Revision Total Knee Arthroplasty Complication Rates in Northern Illinois. *Clin Orthop Relat Res* (429): 279-285.
- Fisher, DA; Dalury, DF; Adams, MJ; Shipps, MR; Davis, K (2010). Unicompartmental and Total Knee Arthroplasty in the Over 70 Population. *Orthopedics* 33(9): 668.
- Flören, M; Reichel, H (2011). Implantate. In: *AE-Manual der Endoprothetik Knie*. Wirtz, DC (Ed.). Berlin u.a.: Springer: 57-71.
- Francis, CW; Pellegrini, Jr.; Leibert, KM; Totterman, S; Azodo, MV; Harris, CM; et al. (1996). Comparison of Two Warfarin Regimens in the Prevention of Venous Thrombosis following Total Knee Replacement. *Thromb Haemost* 75(5): 706-711.
- Franklin, PD; Li, W; Ayers, DC (2008). The Chitranjan Ranawat Award: Functional Outcome after Total Knee Replacement Varies with Patient Attributes. *Clin Orthop Relat Res* 466(11): 2597-2604.
- Frommelt, F (2009). Die periprothetische Infektion. In: *Endoprothetik. Leitfaden für Praktiker*. Krukemeyer, MG; Möllenhof, G (Eds.). Berlin: 161-174.
- Frosch, P; Decking, J; Theis, C; Drees, P; Schoellner, C; Eckardt, A (2004). Complications after total knee arthroplasty: A comprehensive report. *Acta Orthop Belg* 70(6): 565-569.
- Frostick, SP (2000). Death after Joint Replacement. *Haemostasis* 30(Suppl 2): 84-87.
- Fuerst, M; Fink, B; Rütger, W (2005). Die Wertigkeit von präoperativer Punktion und arthroskopischer Synovialisprobenentnahme bei Knieendoprothesenwechsel. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 143(1): 36-41.
- Fulkerson, E; Della Valle, CJ; Wise, B; Walsh, M; Preston, C; Di Cesare, PE (2006). Antibiotic Susceptibility of Bacteria Infecting Total Joint Arthroplasty Sites. *J Bone Joint Surg Am* 88(6): 1231-1237.
- Furnes, O; Espehaug, B; Lie, SA; Vollset, SE; Engesaeter, LB; Havelin, LI (2002). Early failures among 7,174 primary total knee replacements: A follow-up study from the Norwegian Arthroplasty Register 1994-2000. *Acta Orthop Scand* 73(2): 117-129.
- Furnes, O; Espehaug, B; Lie, SA; Vollset, SE; Engesaeter, LB; Havelin, LI (2007). Failure Mechanisms After Unicompartmental and Tricompartmental Primary Knee Replacement with Cement. *J Bone Joint Surg Am* 89(3): 519-525.
- G-BA (2009). Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation (Rehabilitations-Richtlinie) vom 16. März 2004, zuletzt geändert am 22. Januar 2009, in Kraft getreten am 19. Juni 2009. Gemeinsamer Bundesausschuss.
- Gain, WJ; Ramamohan, NA; Hussein, NA; Hullin, MG; McCreath, SW (2000). Wound infection in hip and knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br* 82(4): 561-565.
- Galat, DD; McGovern, SC; Hanssen, AD; Larson, DR; Harrington, JR; Clarke, HD (2008). Early Return to Surgery for Evacuation of a Postoperative Hematoma After Primary Total Knee Arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 90(11): 2331-2336.
- Galat, DD; McGovern, SC; Larson, DR; Harrington, JR; Hanssen, AD; Clarke, HD (2009). Surgical Treatment of Early Wound Complications Following Primary Total Knee Arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 91(1): 48-54.
- Gandhi, R; Davey, JR; Mahomed, N (2009a). Patient Expectations Predict Greater Pain Relief with Joint Arthroplasty. *J Arthroplasty* 24(5): 716-721.
- Gandhi, R; Razak, F; Pathy, R; Davey, JR; Syed, K; Mahomed, NN (2009b). Antibiotic Bone Cement and the Incidence of Deep Infection after Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty* 24(7): 1015-1018.
- Gandhi, R; Tsvetkov, D; Davey, JR; Mahomed, NN (2009c). Survival and clinical function of cemented and uncemented prostheses in total knee replacement: a meta-analysis. *J Bone Joint Surg Br* 91(7): 889-895.

- Geerts, WH; Bergqvist, D; Pineo, GF; Heit, JA; Samama, CM; Lassen, MR; et al. (2008). Prevention of Venous Thromboembolism: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). *Chest* 133(6 Suppl): 381S-453S.
- Gehrke, W; Arnold, W (2001). Mobilitätsergebnisse endoprothetisch versorgter Kniegelenke nach Anschlussheilbehandlung – Einflussgrößen auf die Erfolgsrate. *Rehabilitation (Stuttg)* 40(3): 156-164.
- George, LK; Ruiz, Jr.; Sloan, FA (2008). The Effects of Total Knee Arthroplasty on Physical Functioning in the Older Population. *Arthritis Rheum* 58(10): 3166-3171.
- Gerich, T; Bosch, U; Schmidt, E; Lobenhoffer, P; Krettek, C (2001). Kniegelenkendoprothetik nach Tibiakopffrakturen: Mittelfristige Ergebnisse einer Kohortenanalyse. *Unfallchirurg* 104(5): 414-419.
- Gerkens, S; Crott, R; Closon, MC; Horsmans, Y; Beguin, C (2010). Comparing the quality of care across Belgian hospitals from medical basic datasets: the case of thromboembolism prophylaxis after major orthopaedic surgery. *J Eval Clin Pract* 16(4): 685-692.
- Giannoni, MF; Ciatti, R; Capoccia, L; Ruggiero, M; Dauri, M; Mariani, PP (2006). Total knee replacement: prevention of deep-vein thrombosis using pharmacological (low-molecular-weight heparin) and mechanical (intermittent foot sole pump system) combined prophylaxis. Preliminary results. *Int Angiol* 25(3): 316-321.
- Gidwani, S; Tauro, B; Whitehouse, S; Newman, JH (2003). Do Patients Need to Earn Total Knee Arthroplasty? *J Arthroplasty* 18(2): 199-203.
- Gioe, TJ; Killeen, KK; Hoeffel, DP; Bert, JM; Comfort, TK; Scheltema, K; et al. (2003). Analysis of Unicompartmental Knee Arthroplasty in a Community-Based Implant Registry. *Clin Orthop Relat Res* (416): 111-119.
- Gioe, TJ; Novak, C; Sinner, P; Ma, W; Mehle, S (2007). Knee Arthroplasty in the Young Patient: Survival in a Community Registry. *Clin Orthop Relat Res* 464: 83-87.
- Gonzalez Sáenz de Tejada, M; Escobar, A; Herrera, C; Garcia, L; Aizpuru, F; Sarasqueta, C (2010). Patient Expectations and Health-Related Quality of Life Outcomes Following Total Joint Replacement. *Value Health* 13(4): 447-454.
- Gooberman-Hill, R; Sansom, A; Sanders, CM; Dieppe, PA; Horwood, J; Learmonth, ID; et al. (2010). Unstated factors in orthopaedic decision-making: a qualitative study. *BMC Musculoskelet Disord* 11: 213.
- Gorenoi, V; Schönermark, M; Hagen, A (2010). HTA-Bericht 104: Infektionsschutz in der Knieendoprothetik. Köln: Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI).
- Gorenoi, V; Schönermark, MP; Hagen, A (2009). HTA-Bericht 92: Gelenkendoprothesenregister für Deutschland. Köln: Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information.
- Gossec, L; Paternotte, S; Maillefert, JF; Combescure, C; Conaghan, PG; Davis, AM; et al. (2011). The role of pain and functional impairment in the decision to recommend total joint replacement in hip and knee osteoarthritis: An international cross-sectional study of 1909 patients. Report of the OARSI-OMERACT Task Force on total joint replacement. *Osteoarthritis Cartilage* 19(2): 147-154.
- Gravius, S; Gebhard, M; Ackermann, D; Bull, U; Hermanns-Sachweh, B; Mumme, T (2010). Analysis of 18F-FDG uptake pattern in PET for diagnosis of aseptic loosening versus prosthesis infection after total knee arthroplasty a prospective pilot study 188. *NuklearMedizin* 49(3): 115-123.
- Greenland, S (2008). Introduction to regression modeling. In: *Modern Epidemiology* (3rd ed.). Rothman, KJ; Greenland, S; Lash, TL (Eds.). Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins: 418-455.
- Greitemann, B (2009). Rehabilitation nach Endoprothetik. In: *Endoprothetik. Leitfaden für Praktiker*. Krukemeyer, MG; Möllenhoff, G (Eds.). Berlin, New York: de Gruyter.
- Griffin, T; Rowden, N; Morgan, D; Atkinson, R; Woodruff, P; Maddern, G (2007). Unicompartmental Knee Arthroplasty for the Treatment of Unicompartmental Osteoarthritis: A Systematic Study. *ANZ J Surg* 77(4): 214-221.
- Gruner, A; Hockertz, T; Reilmann, H (2004). Die periprothetische Fraktur: Klassifikation, Management, Therapie. *Unfallchirurg* 107(1): 35-49.
- Günther, KP; Puhl, W; Brenner, H; Stürmer, T (2002). Klinische Epidemiologie von Hüft- und Kniegelenkarthrosen: Eine Übersicht über Ergebnisse der "Ulmer Osteoarthrose-Studie". *Z Rheumatol* 61(3): 244-249.
- Gupta, SK; Chu, A; Ranawat, AS; Slamin, J; Ranawat, CS (2007). Osteolysis After Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty* 22(6): 787-799.
- Ha, JF; Longnecker, N (2010). Doctor-patient communication: a review. *Ochsner J* 10(1): 38-43.
- Halder, AM; Köhler, S (2011). Indikation, Untersuchungen, Aufklärung und Planung der Knieendoprothese. In: *AE-Manual der Endoprothetik Knie*. Wirtz, DC (Ed.). Berlin u.a.: Springer: 85-108.
- Hamel, MB; Toth, M; Legedza, A; Rosen, MP (2008). Joint Replacement Surgery in Elderly Patients With Severe Osteoarthritis of the Hip or Knee: Decision Making, Postoperative Recovery, and Clinical Outcomes. *Arch Intern Med* 168(13): 1430-1440.
- Hang, JR; Stanford, TE; Graves, SE; Davidson, DC; de Steiger, RN; Miller, LN (2010). Outcome of revision of unicompartmental knee replacement: 1,948 cases from the Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry, 1999-2008. *Acta Orthop* 81(1): 95-98.

- Harmer, AR; Naylor, JM; Crosbie, J; Russell, T (2009). Land-Based Versus Water-Based Rehabilitation Following Total Knee Replacement: A Randomized, Single-Blind Trial. *Arthritis Rheum* 61(2): 184-191.
- Härter, M; Elwyn, G; van der Weijden, T (2011). Policy and practice developments in the implementation of shared decision making: an international perspective. *Z Evid Fortbild Qual Gesundh Wesen* 105(4): 229-233.
- Hartley, RC; Barton-Hanson, NG; Finley, R; Parkinson, RW (2002). Early patient outcomes after primary and revision total knee arthroplasty: A prospective study. *J Bone Joint Surg Br* 84(7): 994-999.
- Heiberg, KE; Bruun-Olsen, V; Mengshoel, AM (2010). Pain and recovery of physical functioning nine months after total knee arthroplasty. *J Rehabil Med* 42(7): 614-619.
- Heinz, BC (2009). Endoprothesenregister und deren Beitrag zur Sicherheit der Patientenversorgung mit Gelenkimplantaten. *Bundesgesundheitsbl* 52(6): 589-593.
- Heller, G; Günster, C (2008). Mit Routinedaten Qualität in der Medizin sichern: Aktuelle Entwicklungen und weitere Perspektiven. *GGW* 8(1): 26-34.
- Heller, G; Schnell, R (2007). Hospital mortality risk adjustment using claims data. *JAMA* 297(18): 1983.
- Hernigou, P; Deschamps, G (2002). Patellar Impingement Following Unicompartmental Arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 84(7): 1132-1137.
- Hervey, SL; Purves, HR; Guller, U; Toth, AP; Vail, TP; Pietrobon, R (2003). Provider Volume of Total Knee Arthroplasties and Patient Outcomes in the HCUP-Nationwide Inpatient Sample. *J Bone Joint Surg Am* 85(9): 1775-1783.
- Hitos, K; Fletcher, JP (2006). Venous thromboembolism following primary total knee arthroplasty. *Int Angiol* 25(4): 343-351.
- Howie, C; Hughes, H; Watts, AC (2005). Venous thromboembolism associated with hip and knee replacement over a ten-year period: a population-based study. *J Bone Joint Surg Br* 87(12): 1675-1680.
- Huch, K; Müller, KAC; Stürmer, T; Brenner, H; Puhl, W; Günther, KP (2005). Sports activities 5 years after total knee or hip arthroplasty: the Ulm Osteoarthritis Study. *Ann Rheum Dis* 64(12): 1715-1720.
- Huddleston, JI; Maloney, WJ; Wang, Y; Verzier, N; Hunt, DR; Herndon, JH (2009). Adverse Events After Total Knee Arthroplasty: A National Medicare Study. *J Arthroplasty* 24(6 Suppl 1): 95-100.
- Huotari, K; Lyytikäinen, O (2006). Impact of Postdischarge Surveillance on the Rate of Surgical Site Infection After Orthopedic Surgery. *Infect Control Hosp Epidemiol* 27(12): 1324-1329.
- Huotari, K; Lyytikäinen, O; Ollgren, J; Virtanen, MJ; Seitsalo, S; Palonen, R; et al. (2010). Disease burden of prosthetic joint infections after hip and knee joint replacement in Finland during 1999-2004: capture-recapture estimation. *J Hosp Infect* 75(3): 205-208.
- Husted, H; Otte, KS; Kristensen, BB; Ørsnes, T; Kehlet, H (2010). Readmissions after fast-track hip and knee arthroplasty. *Arch Orthop Trauma Surg* 130(9): 1185-1191.
- Husted, H; Troelsen, A; Otte, KS; Kristensen, BB; Holm, G; Kehlet, H (2011). Fast-track surgery for bilateral total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br* 93(3): 351-356.
- Jacob, AK; Mantilla, CB; Sviggum, HP; Schroeder, DR; Pagnano, MW; Hebl, JR (2011). Perioperative Nerve Injury after Total Knee Arthroplasty: Regional Anesthesia Risk during a 20-Year Cohort Study. *Anesthesiology* 114(2): 311-317.
- Jämsen, E; Huhtala, H; Puolakka, T; Moilanen, T (2009a). Risk Factors for Infection After Knee Arthroplasty. A Register-Based Analysis of 43,149 Cases. *J Bone Joint Surg Am* 91(1): 38-47.
- Jämsen, E; Huotari, K; Huhtala, H; Nevalainen, J; Konttinen, YT (2009b). Low rate of infected knee replacements in a nationwide series – is it an underestimate? Review of the Finnish Arthroplasty Register on 38,676 operations performed in 1997 through 2003. *Acta Orthop* 80(2): 205-212.
- Jämsen, E; Stogiannidis, I; Malmivaara, A; Pajamäki, J; Puolakka, T; Konttinen, YT (2009c). Outcome of prosthesis exchange for infected knee arthroplasty: the effect of treatment approach. A systematic review of the literature. *Acta Orthop* 80(1): 67-77.
- Jeffery, AE; Wylde, V; Blom, AW; Horwood, JP (2011). "It's There and I'm Stuck With It": Patients' Experiences of Chronic Pain Following Total Knee Replacement Surgery. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 63(2): 286-292.
- Jones, CA; Voaklander, DC; Johnston, DW; Suarez-Almazor, ME (2001). The Effect of Age on Pain, Function, and Quality of Life After Total Hip and Knee Arthroplasty. *Arch Intern Med* 161(3): 454-460.
- Julin, J; Jämsen, E; Puolakka, T; Konttinen, YT; Moilanen, T (2010). Younger age increases the risk of early prosthesis failure following primary total knee replacement for osteoarthritis: A follow-up study of 32,019 total knee replacements in the Finnish Arthroplasty Register. *Acta Orthop* 81(4): 413-419.
- Kalka, C; Spirk, D; Siebenrock, KA; Metzger, U; Tuor, P; Sterzing, D; et al. (2009). Lack of extended venous thromboembolism prophylaxis in high-risk patients undergoing major orthopaedic or major cancer surgery: Electronic Assessment of VTE Prophylaxis in High-Risk Surgical Patients at Discharge from Swiss Hospitals (ESSENTIAL). *Thromb Haemost* 102(1): 56-61.
- Kane, RL; Saleh, KJ; Wilt, TJ; Bershadsky, B; Cross, WW, III; MacDonald, RM; et al. (2003). Total knee replacement. *Evid Rep Technol Assess (Summ)* (86): 1-8.

- Keeney, JA; Eunice, S; Pashos, G; Wright, RW; Clohisy, JC (2011). What is the Evidence for Total Knee Arthroplasty in Young Patients? A Systematic Review of the Literature. *Clin Orthop Relat Res* 469(2): 574-583.
- Kellgren, JH; Lawrence, JS (1957). Radiological assessment of osteo-arthrosis. *Annals of the Rheumatic Diseases* 16(4): 494-502.
- Keuttner, KE; Goldberg, VM (1995). *Osteoarthritic disorders*. Rosemont: American Academy of Orthopaedic Surgeons.
- Kim, S; Losina, E; Solomon, DH; Wright, J; Katz, JN (2003). Effectiveness of Clinical Pathways for Total Knee and Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty* 18(1): 69-74.
- Kim, TK; Choi, J; Shin, KS; Chang, CB; Seong, SC (2008). Patients' perspective on controversial issues in total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 16(3): 297-304.
- Kim, YH; Choi, YW; Kim, JS (2009). Simultaneous bilateral sequential total knee replacement is as safe as unilateral total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br* 91(1): 64-68.
- Kirschner, S; Lützner, J; Günther, KP; Gonska, ME; Reinicke, K; Krummenauer, F (2010a). Klinischer Behandlungspfad zur Implantation einer Oberflächenknieendoprothese (EGON). I: Pfadkonzeption und Effekt auf funktionelle Ergebnisqualität. *Orthopäde* 39(9): 853-859.
- Kirschner, S; Lützner, J; Meier, V; Günther, KP; Krummenauer, F (2010b). Klinischer Behandlungspfad zur Implantation einer Oberflächenknieendoprothese (EGON) II: Effekt einer intensivierten Patienteninformation. *Orthopäde* 39(9): 860-865.
- Kolisek, FR; Gilmore, KJ; Peterson, EK (2000). Slide and Flex, Tighten, Extend (SAFTE): A Safe, Convenient, Effective, and No-Cost Approach to Rehabilitation After Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty* 15(8): 1013-1016.
- Kordelle, J; Klett, R; Stahl, U; Hossain, H; Schleicher, I; Haas, H (2004a). Diagnostic of infection after total knee replacement 1498. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 142(3): 337-343.
- Kordelle, J; Klett, R; Stahl, U; Hossain, H; Schleicher, I; Haas, H (2004b). Infektdiagnostik nach Knie-TEP-Implantation. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 142(3): 337-343.
- Koskinen, E; Eskelinen, A; Paavolainen, P; Pulkkinen, P; Remes, V (2008). Comparison of survival and cost-effectiveness between unicompartmental arthroplasty and total knee arthroplasty in patients with primary osteoarthritis: A follow-up study of 50,493 knee replacements from the Finnish Arthroplasty Register. *Acta Orthop* 79(4): 499-507.
- Koskinen, E; Paavolainen, P; Eskelinen, A; Pulkkinen, P; Remes, V (2007). Unicompartmental knee replacement for primary osteoarthritis: A prospective follow-up study of 1,819 patients from the Finnish Arthroplasty Register. *Acta Orthop* 78(1): 128-135.
- Kumar, PJ; McPherson, EJ; Dorr, LD; Wan, Z; Baldwin, K (1996). Rehabilitation After Total Knee Arthroplasty: A Comparison of 2 Rehabilitation Techniques. *Clin Orthop Relat Res* (331): 93-101.
- Kumar, SN; Chapman, JA; Rawlins, I (1998). Vascular Injuries in Total Knee Arthroplasty: A Review of the Problem With Special Reference to the Possible Effects of the Tourniquet. *J Arthroplasty* 13(2): 211-216.
- Kwon, SK; Kang, YG; Kim, SJ; Chang, CB; Seong, SC; Kim, TK (2010). Correlations Between Commonly Used Clinical Outcome Scales and Patient Satisfaction After Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty* 25(7): 1125-1130.
- Lachiewicz, MP; Lachiewicz, PF (2009). Are the Relative Indications for Revision Total Knee Arthroplasty Changing? *J Surg Orthop Adv* 18(2): 74-76.
- Lachiewicz, PF; Soileau, ES (2007). Mechanical Calf Compression and Aspirin Prophylaxis for Total Knee Arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* (464): 61-64.
- Larsen, A; Dale, K; Eek, M (1977). Radiographic evaluation of rheumatoid arthritis and related conditions by standard reference films. *Acta Radiol Diagn (Stockh)* 18(4): 481-491.
- Larsen, K; Sørensen, OG; Hansen, TB; Thomsen, PB; Søballe, K (2008). Accelerated perioperative care and rehabilitation intervention for hip and knee replacement is effective: A randomized clinical trial involving 87 patients with 3 months of follow-up. *Acta Orthop* 79(2): 149-159.
- Larson, CM; MacMillan, DP; Lachiewicz, PF (2001). Thromboembolism After Total Knee Arthroplasty: Intermittent Pneumatic Compression and Aspirin Prophylaxis. *J South Orthop Assoc* 10(3): 155-163.
- Låstad Lygre, SH; Espehaug, B; Havelin, LI; Furnes, O; Vollset, SE (2010). Pain and Function in Patients After Primary Unicompartmental and Total Knee Arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 92(18): 2890-2897.
- Lee, GC; Lotke, PA (2011). Management of Intraoperative Medial Collateral Ligament Injury During TKA. *Clin Orthop Relat Res* 469(1): 64-68.
- Lenssen, TAF; Van Steyn, MJA; Crijns, YHF; Waltjé, EMH; Roos, GM; Geesink, RJT; et al. (2008). Effectiveness of prolonged use of continuous passive motion (CPM), as an adjunct to physiotherapy, after total knee arthroplasty. *BMC Musculoskelet Disord* 9: 60.
- Levent, T; Vandeveld, D; Delobelle, JM; Labourdette, P; Létendard, J; Lesage, P; et al. (2010). Infection risk prevention following total knee arthroplasty. *Orthop Traumatol Surg Res* 96(1): 49-56.
- Lewold, S; Robertsson, O; Knutson, K; Lidgren, L (1998). Revision of unicompartmental knee arthroplasty: Outcome in 1,135 cases from the Swedish Knee Arthroplasty study. *Acta Orthop Scand* 69(5): 469-474.
- Lippert, H; Herbold, D; Lippert-Burmester, W (2006). *Anatomie: Text und Atlas*.

- Löfvendahl, S; Bizjajeva, S; Ranstam, J; Lidgren, L (2011). Indications for hip and knee replacement in Sweden. *J Eval Clin Pract* 17(2): 251-260.
- Loh, A; Simon, D; Kriston, L; Härter, M (2007). Patientenbeteiligung bei medizinischen Entscheidungen: Effekte der Partizipativen Entscheidungsfindung aus systematischen Reviews. *Dtsch Arztebl* 104(21): A1483-A1488.
- Lombardi, AV, Jr.; Mallory, TH; Fada, RA; Adams, JB; Kefauver, CA (2001). Fracture of the tibial spine of a Total Condylar III knee prosthesis secondary to malrotation of the femoral component. *Am J Knee Surg* 14(1): 55-59.
- Long, MJ; McQueen, DA; Bangalore, VG; Schurman, JR (2005). Using Self-assessed Health to Predict Patient Outcomes after Total Knee Replacement. *Clin Orthop Relat Res* (434): 189-192.
- Loughead, JM; Malhan, K; Mitchell, SY; Pinder, IM; McCaskie, AW; Deehan, DJ; et al. (2008). Outcome following knee arthroplasty beyond 15 years. *Knee* 15(2): 85-90.
- Luscombe, JC; Theivendran, K; Abudu, A; Carter, SR (2009). The relative safety of one-stage bilateral total knee arthroplasty. *Int Orthop* 33(1): 101-104.
- Lyall, H; El-Zebdeh, M; Ireland, J (2009). Primary total knee arthroplasty performed 20 years after treatment for giant cell tumor. *J Knee Surg* 22(3): 278-280.
- Mahomed, NN; Liang, MH; Cook, EF; Daltroy, LH; Fortin, PR; Fossel, AH; et al. (2002). The Importance of Patient Expectations in Predicting Functional Outcomes After Total Joint Arthroplasty. *J Rheumatol* 29(6): 1273-1279.
- Mancuso, CA; Graziano, S; Briskie, LM; Peterson, MGE; Pellicci, PM; Salvati, EA; et al. (2008). Randomized Trials to Modify Patients' Preoperative Expectations of Hip and Knee Arthroplasties. *Clin Orthop Relat Res* 466(2): 424-431.
- Mannion, AF; Kämpfen, S; Munzinger, U; Kramers-de Quervain, I (2009). The role of patient expectations in predicting outcome after total knee arthroplasty. *Arthritis Res Ther* 11(5): R139.
- Martin, A; Prenn, M; Spiegel, T; Sukopp, C; von, SA (2004). Die Bedeutung der Wunddrainage in der Knieendoprothetik – eine prospektive Vergleichsstudie. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 142(1): 46-50.
- MAS (2005). Physiotherapy rehabilitation after total knee or hip replacement: an evidence-based analysis. Medical Advisory Secretariat.
- Massin, P; Bonnin, M; Paratte, S; Vargas, R; Piriou, P; Deschamps, G (2011). Total knee replacement in post-traumatic arthritic knees with limitation of flexion. *Orthop Traumatol Surg Res* 97(1): 28-33.
- Mauerhan, DR; Nelson, CL; Smith, DL; Fitzgerald, Jr.; Slama, TG; Petty, RW; et al. (1994). Prophylaxis against infection in total joint arthroplasty. One day of cefuroxime compared with three days of cefazolin. *J Bone Joint Surg Am* 76(1): 39-45.
- McDonald, S; Hetrick, S; Green, S (2004). Pre-operative education for hip or knee replacement. *Cochrane Database Syst Rev* (1): CD003526.
- McInnes, J; Larson, MG; Daltroy, LH; Brown, T; Fossel, AH; Eaton, HM; et al. (1992). A controlled Evaluation of Continuous Passive Motion in Patients Undergoing Total Knee Arthroplasty. *JAMA* 268(11): 1423-1428.
- McPherson, EJ; Portugal, D (2007). Revision Total Knee Arthroplasty for Excessive Ligamentotaxis 785. *J Arthroplasty* 22(8): 1214-1216.
- McPherson, EJ; Tontz, W, Jr.; Patzakis, M; Woodsome, C; Holtom, P; Norris, L; et al. (1999). Outcome of Infected Total Knee Utilizing a Staging System for Prosthetic Joint Infection. *Am J Orthop (Belle Mead NJ)* 28(3): 161-165.
- Meek, RMD; Norwood, T; Smith, R; Brenkel, IJ; Howie, CR (2011). The risk of peri-prosthetic fracture after primary and revision total hip and knee replacement. *J Bone Joint Surg Br* 93(1): 96-101.
- Memtsoudis, SG; González Della Valle, A; Besculides, MC; Gaber, L; Sculco, TP (2008). In-hospital Complications and Mortality of Unilateral, Bilateral, and Revision TKA: Based on an estimate of 4,159,661 Discharges. *Clin Orthop Relat Res* 466(11): 2617-2627.
- Merk, HR; Spank, H (2011). Revisionsendoprothetik im Kniegelenksbereich. In: *AE-Manual der Endoprothetik Knie*. Wirtz, DC (Ed.). Berlin u.a.: Springer: 255-270.
- Merle, C; Aldinger, PR (2009). Endoprothetik des Kniegelenkes. In: *Endoprothetik. Leitfaden für Praktiker*. Krukemeyer, MG; Möllenhoff, G (Eds.). Berlin, New York: de Gruyter: 89-120.
- Michael, JWP; Schlüter-Brust, KU; Eysel, P (2010). Epidemiologie, Ätiologie, Diagnostik und Therapie der Gonarthrose. *Dtsch Arztebl* 107(9): 152-162.
- Middeldorf, S; Casser, HR (2000). Verlaufs- und Ergebnisevaluation stationärer Rehabilitationsmaßnahmen nach alloarthroplastischem Hüft- und Kniegelenkersatz mit dem Staffelstein-Score. *Orthop Praxis* 36(4): 230-238.
- Miner, AL; Lingard, EA; Wright, EA; Sledge, CB; Katz, JN; Kinemax Outcomes Group (2003). Knee Range of Motion After Total Knee Arthroplasty: How Important Is This as an Outcome Measure? *J Arthroplasty* 18(3): 286-294.
- Mizner, RL; Petterson, SC; Snyder-Mackler, L (2005a). Quadriceps Strength and the Time Course of Functional Recovery After Total Knee Arthroplasty. *J Orthop Sports Phys Ther* 35(7): 424-436.
- Mizner, RL; Petterson, SC; Stevens, JE; Axe, MJ; Snyder-Mackler, L (2005b). Preoperative Quadriceps Strength Predicts Functional Ability One Year After Total Knee Arthroplasty. *J Rheumatol* 32(8): 1533-1539.
- Moffet, H; Collet, JP; Shapiro, SH; Paradis, G; Marquis, F; Roy, L (2004). Effectiveness of Intensive Rehabilitation on Functional Ability and Quality of Life After First Total Knee Arthroplasty: A Single-Blind Randomized Controlled Trial. *Arch Phys Med Rehabil* 85(4): 546-556.

- Mortazavi, SM; Schwartzenberger, J; Austin, MS; Purtill, JJ; Parvizi, J (2010). Revision Total Knee Arthroplasty Infection: Incidence and Predictors. *Clin Orthop Relat Res* 468(8): 2052-2059.
- MSAC (2009). Computer-navigated total knee arthroplasty. Assessment report. Canberra: Medical Services Advisory Committee, Department of Health and Ageing, Australia.
- MSPV Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555) geändert worden ist.
- N. H. S. Board (2008). Surgical Profiles 2008: List of indicators as at 12 December 2008. National Health Service, National Service Scotland.
- Naylor, JM; Ko, V; Rougellis, S; Green, N; Hackett, D; Magrath, A; et al. (2012). Is discharge knee range of motion a useful and relevant clinical indicator after total knee replacement? Part 1. *J Eval Clin Pract* 18(3): 644-651.
- NCGC (2010). Venous thromboembolism: reducing the risk of venous thromboembolism (deep vein thrombosis and pulmonary embolism) in patients admitted to hospital. Methods, Evidence & Guidance. London: National Clinical Guideline Centre - Acute and Chronic Conditions.
- NHS (2009). Indicators for Quality Improvement. Full indicator list. National Health Service - The Information Centre for health and social care.
- NHS (2010). Scottish Arthroplasty Project. Annual Report 2010: A summary of arthroplasty procedures and their outcomes for patients operated on during 2009. Edinburgh: NHS National Services Scotland.
- Nilsdotter, AK; Toksvig-Larsen, S; Roos, EM (2009a). A 5 year prospective study of patient-relevant outcomes after total knee replacement. *Osteoarthritis Cartilage* 17(5): 601-606.
- Nilsdotter, AK; Toksvig-Larsen, S; Roos, EM (2009b). Knee arthroplasty: are patients' expectations fulfilled? A prospective study of pain and function in 102 patients with 5-year follow-up. *Acta Orthop* 80(1): 55-61.
- NQF (2009). Hip or Knee Replacement Patients Who Received Appropriate Venous Thromboembolism Prophylaxis Within 24 Hours Prior to Surgery to 24 Hours After Surgery. In: Specifications Manual for National Hospital Inpatient Quality Measures. Discharges 04-01-09 (2Q09) through 09-30-09 (3Q09). National Quality Forum (Ed.).
- NQMC (2006). Measure Summary NQMC-1872. Hip functional status: mean change score in hip functional status of patients with hip impairments receiving physical rehabilitation. National Quality Measures Clearinghouse.
- NQMC (2009). Measure Summary NQMC-5036. Physical functional health status: average percent change in patient functional status from initial to discharge visit among patients receiving outpatient rehabilitation services. National Quality Measures Clearinghouse.
- NRL (2000). Rapport Mai 2000. Norwegen: Nasjonalt Register for Leddproteser.
- NRL (2007). The Norwegian Arthroplasty Register, The Norwegian Cruciate Ligament Register, and The Norwegian Hip Fracture Register - Report 2007. Nasjonalt Register for Leddproteser (The Norwegian Arthroplasty Register).
- Núñez, M; Lozano, L; Núñez, E; Segur, JM; Sastre, S; Maculé, F; et al. (2009). Total Knee Replacement and Health-Related Quality of Life: Factors Influencing Long-Term Outcomes. *Arthritis Rheum* 61(8): 1062-1069.
- O'Neill, T; Jinks, C; Ong, BN (2007). Decision-making regarding total knee replacement surgery: A qualitative meta-synthesis. *BMC Health Serv Res* 7: 52.
- Oduwole, KO; Sayana, MK; Onayemi, F; McCarthy, T; O'Byrne, J (2010). Analysis of revision procedures for failed unicompartmental knee replacement. *Ir J Med Sci* 179(3): 361-364.
- Oh, KJ; Pandher, DS; Lee, SH; Sung Joon, SDJ; Lee, ST (2009). Meta-Analysis Comparing Outcomes of Fixed-Bearing and Mobile-Bearing Prostheses in Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty* 24(6): 873-884.
- Outcome (2003). Anästhesiologische Komplikationen und perioperative Beschwerden 2001. Überblick über die Ergebnisqualität der Anästhesie im Kanton Zürich. Verein Outcome.
- Pakos, EE; Ntzani, EE; Trikalinos, TA (2005). Patellar Resurfacing in Total Knee Arthroplasty. A Meta-Analysis. *J Bone Joint Surg Am* 87(7): 1438-1445.
- Pap, G; Meinecke, I (2011). Ätiologie und Pathogenese der Gonarthrose. In: AE-Manual der Endoprothetik Knie. Wirtz, DC (Ed.). Berlin u.a.: Springer: 33-46.
- Park, KK; Kim, TK; Chang, CB; Yoon, SW; Park, KU (2008). Normative Temporal Values of CRP and ESR in Unilateral and Staged Bilateral TKA. *Clin Orthop Relat Res* 466(1): 179-188.
- Parvizi, J; Azzam, K; Ghanem, E; Austin, MS; Rothman, RH (2009). Periprosthetic Infection Due to Resistant Staphylococci: Serious Problems on the Horizon. *Clin Orthop Relat Res* 467(7): 1732-1739.
- Parvizi, J; Sullivan, TA; Trousdale, RT; Lewallen, DG (2001). Thirty-Day Mortality After Total Knee Arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 83-A(8): 1157-1161.
- Patil, N; Lee, K; Huddleston, JI; Harris, AHS; Goodman, SB (2010). Aseptic versus septic revision total knee arthroplasty: Patient satisfaction, outcome and quality of life improvement. *Knee* 17(3): 200-203.
- Pearse, AJ; Hooper, GJ; Rothwell, A; Frampton, C (2010). Survival and functional outcome after revision of a unicompartmental to a total knee replacement: The New Zealand National Joint Registry. *J Bone Joint Surg Br* 92(4): 508-512.
- Perka, C; Arnold, U; Buttgerit, F (2000). Influencing Factors on Perioperative Morbidity in Knee Arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* (378): 183-191.

- Petterson, SC; Mizner, RL; Stevens, JE; Raisia, LEO; Bodenstab, A; Newcomb, W; et al. (2009). Improved Function From Progressive Strengthening Interventions After Total Knee Arthroplasty: A Randomized Clinical Trial With an Imbedded Prospective Cohort. *Arthritis Rheum* 61(2): 174-183.
- Piedade, SR; Pinaroli, A; Servien, E; Neyret, P (2009). Revision after early aseptic failures in primary total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 17(3): 248-253.
- Pietsch, M; Hofmann, S (2011). Intra- und postoperative Komplikationen. In: AE-Manual der Endoprothetik Knie. Wirtz, DC (Ed.). Berlin u.a.: Springer: 195-211.
- Pinaroli, A; Piedade, SR; Servien, E; Neyret, P (2009). Intraoperative fractures and ligament tears during total knee arthroplasty. A 1795 posterostabilized TKA continuous series. *Orthop Traumatol Surg Res* 95(3): 183-189.
- Prescher, A (2011). Anatomie des Kniegelenks (Articulatio genus). In: AE-Manual der Endoprothetik Knie. Wirtz, DC (Ed.). Berlin u.a.: Springer: 1-18.
- Price, AJ; Longino, D; Rees, J; Rout, R; Pandit, H; Javaid, K; et al. (2010). Are pain and function better measures of outcome than revision rates after TKR in the younger patient? *Knee* 17(3): 196-199.
- Quintana, JM; Escobar, A; Arostegui, I; Bilbao, A; Azkarate, J; Goenaga, JI; et al. (2006). Health-Related Quality of Life and Appropriateness of Knee or Hip Joint Replacement. *Arch Intern Med* 166(2): 220-226.
- Rauh, MA; Krackow, KA (2004). In-Hospital Deaths Following Elective Total Joint Arthroplasty. *Orthopedics* 27(4): 407-411.
- Ritter, MA; Lutgring, JD; Davis, KE; Berend, ME (2008). The Effect of Postoperative Range of Motion on Functional Activities After Posterior Cruciate-Retaining Total Knee Arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 90(4): 777-784.
- RKI (2006). Gesundheit in Deutschland (Abschnitt 1.2.5.3: Arthrose). Berlin: Gesundheitsberichterstattung des Bundes in Zusammenarbeit mit dem Robert Koch Institut.
- Robertsson, O (2000). Unicompartamental arthroplasty: Results in Sweden 1986-1995. *Orthopäde* 29(Suppl. 1): S6-S8.
- Robertsson, O; Borgquist, L; Knutson, K; Lewold, S; Lidgren, L (1999). Use of unicompartamental instead of tricompartmental prostheses for unicompartamental arthrosis in the knee is a cost-effective alternative. 15,437 primary tricompartmental prostheses were compared with 10,624 primary medial or lateral unicompartamental prostheses. *Acta Orthop Scand* 70(2): 170-175.
- Robertsson, O; Dunbar, M; Pehrsson, T; Knutson, K; Lidgren, L (2000). Patient satisfaction after knee arthroplasty: A report on 27,372 knees operated on between 1981 and 1995 in Sweden. *Acta Orthop Scand* 71(3): 262-267.
- Robertsson, O; Knutson, K; Lewold, S; Goodman, S; Lidgren, L (1997). Knee arthroplasty in rheumatoid arthritis: A report from the Swedish Knee Arthroplasty Register on 4,381 primary operations 1985-1995. *Acta Orthop Scand* 68(6): 545-553.
- Röhrig, H (2011). Operation der Kniegelenkendoprothese. In: AE-Manual der Endoprothetik. Knie. Wirtz, DC (Ed.). Berlin u.a.: Springer: 127-141.
- Rothwell, AG; Hooper, GJ; Hobbs, A; Frampton, CM (2010). An analysis of the Oxford hip and knee scores and their relationship to early joint revision in the New Zealand Joint Registry. *J Bone Joint Surg Br* 92(3): 413-418.
- Rousseau, MA; Lazennec, JY; Catonné, Y (2008). Early mechanical failure in total knee arthroplasty. *Int Orthop* 32(1): 53-56.
- Russell, TG; Buttrum, P; Wootton, R; Jull, GA (2011). Internet-Based Outpatient Telerehabilitation for Patients Following Total Knee Arthroplasty: A Randomized Controlled Trial. *J Bone Joint Surg Am* 93(2): 113-120.
- Saleh, KJ; Dykes, DC; Tweedie, RL; Mohamed, K; Ravichandran, A; Saleh, RM; et al. (2002). Functional Outcome After Total Knee Arthroplasty Revision: A Meta-Analysis. *J Arthroplasty* 17(8): 967-977.
- Sansom, A; Donovan, J; Sanders, C; Dieppe, P; Horwood, J; Learmonth, I; et al. (2010). Routes to Total Joint Replacement Surgery: Patients' and Clinicians' Perceptions of Need. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 62(9): 1252-1257.
- Schneppenheim, M; Jerosch, J (2001). Indikation zur Kniegelenkendoprothese bei Gonarthrose und Retropatellararthrose. Wann ist welche Kniegelenkendoprothese angezeigt? *Chir Praxis* 59(2): 275-292.
- Schrama, JC; Espehaug, B; Hallan, G; Engesæter, LB; Furnes, O; Havelin, LI; et al. (2010). Risk of Revision for Infection in Primary Total Hip and Knee Arthroplasty in Patients With Rheumatoid Arthritis Compared With Osteoarthritis: A Prospective, Population-Based Study on 108,786 Hip and Knee Joint Arthroplasties From the Norwegian Arthroplasty Register. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 62(4): 473-479.
- Seuser, A (2011). Postoperative Maßnahmen. In: AE-Manual der Endoprothetik Knie. Wirtz, DC (Ed.). Berlin u.a.: Springer: 165-193.
- Sharkey, PF; Hozack, WJ; Rothman, RH; Shastri, S; Jacoby, SM (2002). Insall Award Paper: Why Are Total Knee Arthroplasties Failing Today? *Clin Orthop Relat Res* (404): 7-13.
- Sheng, P; Lehto, M; Kataja, M; Halonen, P; Moilanen, T; Pajamäki, J (2004). Patient outcome following revision total knee arthroplasty: a meta-analysis. *Int Orthop* 28(2): 78-81.
- Sheng, PY; Konttinen, L; Lehto, M; Ogino, D; Jamsen, E; Nevalainen, J; et al. (2006). Revision Total Knee Arthroplasty: 1990 Through 2002. A Review of the Finnish Arthroplasty Registry. *J Bone Joint Surg Am*. 88(7): 1425-1430.

- Sherrell, JC; Fehring, TK; Odum, S; Hansen, E; Zmistowski, B; Denny, A; et al. (2011). The Chitranjan Ranawat Award: Fate of Two-stage Reimplantation After Failed Irrigation and Débridement for Periprosthetic Knee Infection. *Clin Orthop Relat Res* 469(1): 18-25.
- Sibanda, N; Copley, LP; Lewsey, JD; Borroff, M; Gregg, P; MacGregor, AJ; et al. (2008). Revision rates after primary hip and knee replacement in England between 2003 and 2006. *PLoS Med* 5(9): e179.
- Sierra, RJ; Cooney IV, WP; Pagnano, MW; Trousdale, RT; Rand, JA (2004). Reoperations after 3200 Revision TKAs: Rates, Etiology, and Lessons Learned. *Clin Orthop Relat Res* (425): 200-206.
- SKAR (2010). Annual Report 2010. The Swedish Knee Arthroplasty Register.
- Sloan, FA; Ruiz, D; Platt, A (2009). Changes in Functional Status Among Persons Over Age Sixty-Five Undergoing Total Knee Arthroplasty. *Med Care* 47(7): 742-748.
- Slupik, A; Bialoszewski, D (2009). A Comparative Analysis of the Clinical Utility of the Staffeinstein-Score and the Hospital for Special Surgery Knee Score (HSS) in Monitoring Physiotherapy of Total Knee Replacement Patients – Preliminary Report. *Ortop Traumatol Rehabil* 11(1): 37-45.
- Socialstyrelsen (2008). Quality and Efficiency in Swedish Health Care – Regional Comparisons 2008. Swedish Association of Local Authorities and Regions, Swedish National Board of Health and Welfare.
- Stefánsdóttir, A; Lidgren, L; Robertsson, O (2008). Higher Early Mortality with Simultaneous Rather than Staged Bilateral TKAs: Results From the Swedish Knee Arthroplasty Register. *Clin Orthop Relat Res* 466(12): 3066-3070.
- Stewart, M; Ryan, BL; Bodea, C (2011). Is patient-centred care associated with lower diagnostic costs? *Health Policy* 6(5): 27-31.
- Stewart, MA (1995). Effective physician-patient communication and health outcomes: a review. *CMAJ* 152(9): 1423-1433.
- Stratton, MA; Anderson, FA; Bussey, HI; Caprini, J; Comerota, A; Haines, ST; et al. (2000). Prevention of venous thromboembolism: Adherence to the 1995 American College of Chest Physicians consensus guidelines for surgical patients. *Arch Intern Med* 160(3): 334-340.
- Street, RL, Jr.; Richardson, MN; Cox, V; Suarez-Almazor, ME (2009). (Mis)Understanding in Patient-Health Care Provider Communication About Total Knee Replacement. *Arthritis Rheum* 61(1): 100-107.
- Suarez-Almazor, ME; Richardson, M; Kroll, TL; Sharf, BF (2010). A Qualitative Analysis of Decision-Making for Total Knee Replacement in Patients With Osteoarthritis. *J Clin Rheumatol* 16(4): 158-163.
- Suarez, J; Griffin, W; Springer, B; Fehring, T; Mason, JB; Odum, S (2008). Why Do Revision Knee Arthroplasties Fail? *J Arthroplasty* 23(6 Suppl 1): 99-103.
- Topp, R; Swank, AM; Quesada, PM; Nyland, J; Malkani, A (2009). The Effect of Prehabilitation Exercise on Strength and Functioning After Total Knee Arthroplasty. *PM R* 1(8): 729-735.
- Turpie, AGG; Bauer, KA; Eriksson, BI; Lassen, MR (2002). Fondaparinux vs enoxaparin for the prevention of venous thromboembolism in major orthopedic surgery: A meta-analysis of 4 randomized double-blind studies. *Arch Intern Med* 162(16): 1833-1840.
- Van Kasteren, MEE; Gyssens, IC; Kullberg, BJ; Bruining, HA; Stobberingh, EE; Goris, RJA (2000). Optimaliseren van het antibioticabeleid in Nederland. V. SWAB-richtlijnen voor perioperatieve antibiotische profylaxe. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 144(43): 2049-2055.
- Vardi, G; Strover, AE (2004). Early complications of unicompartmental knee replacement: The Droitwich experience. *Knee* 11(5): 389-394.
- Vessely, MB; Whaley, AL; Harmsen, WS; Schleck, CD; Berry, DJ (2006). The Chitranjan Ranawat Award: Long-term Survivorship and Failure Modes of 1000 Cemented Condylar Total Knee Arthroplasties. *Clin Orthop Relat Res* (452): 28-34.
- W-Dahl, A; Robertsson, O; Lidgren, L (2010a). Surgery for knee osteoarthritis in younger patients: A Swedish Register Study. *Acta Orthop* 81(2): 161-164.
- W-Dahl, A; Robertsson, O; Lidgren, L; Miller, L; Davidson, D; Graves, S (2010b). Unicompartmental knee arthroplasty in patients aged less than 65: Combined data from the Australian and Swedish Knee Registries. *Acta Orthop* 81(1): 90-94.
- Walz, F; Schladitz, GA (2002). Rehabilitationsergebnisse nach Knie-TEP, ermittelt nach dem reha-relevanten Staffeinstein-Score. *Orthopädische Praxis* 38(3): 159-162.
- WIdO (2007). Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten (QSR) – Abschlussbericht. Wissenschaftliches Institut der AOK.
- WIdO (2011). Qualitätssicherung mit Routinedaten (QSR). Indikatorenhandbuch Endoprothetik. Wissenschaftliches Institut der AOK.
- Willson, SE; Munro, ML; Sandwell, JC; Ezzet, KA; Colwell, CW (2010). Isolated Tibial Polyethylene Insert Exchange Outcomes After Total Knee Arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 468(1): 96-101.
- Wirth, CJ (2005). Klinische Diagnostik. In: Knie. Kohn, D (Ed.). Stuttgart: Thieme: 61-82.
- Wirtz, S (2011). Anästhesie. In: Wirtz, DC (Ed.). Berlin: Springer: 109-126.

- Woolson, ST; Shu, B; Giori, NJ (2010). Incidence of radiographic unicompartmental arthritis in patients undergoing knee arthroplasty. *Orthopedics* 33(11): 798.
- Wright, JG; Coyte, P; Hawker, G; Bombardier, C; Cooke, D; Heck, D; et al. (1995). Variation in Orthopedic Surgeons' Perceptions of the Indications for and Outcomes of Knee Replacement. *CMAJ* 152(5): 687-697.
- WSHCA (2010). Total Knee Arthroplasty. Health Technology Assessment. Washington: Washington State Health Care Authority.
- Wylde, V; Hewlett, S; Learmonth, ID; Dieppe, P (2011). Persistent pain after joint replacement: Prevalence, sensory qualities, and postoperative determinants. *Pain* 152(3): 566-572.
- Xing, KH; Morrison, G; Lim, W; Douketis, J; Oduyungbo, A; Crowther, M (2008). Has the incidence of deep vein thrombosis in patients undergoing total hip/knee arthroplasty changed over time? A systematic review of randomized controlled trials. *Thrombosis Research* 123(1): 24-34.
- Yasunaga, H; Tsuchiya, K; Matsuyama, Y; Ohe, K (2009). Analysis of factors affecting operating time, postoperative complications, and length of stay for total knee arthroplasty: nationwide web-based survey. *J Orthop Sci* 14(1): 10-16.
- Yoon, RS; Nellans, KW; Geller, JA; Kim, AD; Jacobs, MR; Macaulay, W (2010). Patient Education Before Hip or Knee Arthroplasty Lowers Length of Stay. *J Arthroplasty* 25(4): 547-551.
- Zhang, W; Doherty, M; Peat, G; Bierma-Zeinstra, MA; Arden, NK; Bresnihan, B; et al. (2010). EULAR evidence-based recommendations for the diagnosis of knee osteoarthritis. *Annals of the Rheumatic Diseases* 69(3): 483-489.
- Zhang, W; Moskowitz, RW; Nuki, G; Abramson, S; Altman, RD; Arden, N; et al. (2008). OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis, Part II: OARSI evidence-based, expert consensus guidelines. *Osteoarthritis Cartilage* 16(2): 137-162.
- Zmistowski, B; Restrepo, C; Kahl, LK; Parvizi, J; Sharkey, PF (2011). Incidence and Reasons for Nonrevision Reoperation After Total Knee Arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 469(1): 138-145.
- Zywił, MG; Johnson, AJ; Stroh, DA; Martin, J; Marker, DR; Mont, MA (2011). Prophylactic oral antibiotics reduce reinfection rates following two-stage revision total knee arthroplasty. *Int Orthop* 35(1): 37-42.
- ZZZ (2009). Heup/Knie Vervanging. Indicatorenset. Den Haag: Zichtbare Zorg Ziekenhuizen.