

# EndoCert®

## Zertifizierung von Endoprothetischen Versorgungszentren in Deutschland

Eine Initiative der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) mit Unterstützung der Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik (AE) in der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) und des Berufsverbandes der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie (BVOU)

H. Haas  
J. Grifka  
K. P. Günther  
K. D. Heller  
F. U. Niethard  
H. Windhagen  
M. Ebner  
W. Mittelmeier



# endoCert



ARBEITSGEMEINSCHAFT ENDOPROTHETIK



Thieme





**EndoCert®**

## **Zertifizierung von Endoprothetischen Versorgungszentren in Deutschland**

**Eine Initiative der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) mit Unterstützung der Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik (AE) in der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) und des Berufsverbandes der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie (BVOU)**

Herausgegeben von

Holger Haas

Joachim Grifka

Klaus-Peter Günther

Karl-Dieter Heller

Fritz U. Niethard

Henning Windhagen

Michael Ebner

Wolfram Mittelmeier

Georg Thieme Verlag  
Stuttgart · New York

# Impressum

## *Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek*

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

DOI: 10.1055/B-9783131740816

Unter [www.thieme.de/EndoCert](http://www.thieme.de/EndoCert) finden Sie zu diesem Werk eBook, ePub sowie Erhebungsbogen für EndoProthetikZentren (EndoCert) (EPZ), Erhebungsbogen für EndoProthetikZentren der Maximalversorgung (EndoCert) (EPZmax)

© 2013 Georg Thieme Verlag KG  
Rüdigerstraße 14  
70469 Stuttgart  
Deutschland  
Telefon: +49/(0)711/8931-0  
Unsere Homepage: [www.thieme.de](http://www.thieme.de)

Printed in Germany

Umschlaggestaltung: Thieme Verlagsgruppe  
Satz: Thieme Verlagsgruppe  
gesetzt in APP/3B2  
Druck: Grafisches Centrum Cuno, Calbe

ISBN 978-3-13-174081-6      1 2 3 4 5 6  
Auch erhältlich als E-Book:  
eISBN (PDF) 978-3-13-175041-9  
eISBN (ePub) 978-3-13-175151-5

**Wichtiger Hinweis:** Wie jede Wissenschaft ist die Medizin ständigen Entwicklungen unterworfen. Forschung und klinische Erfahrung erweitern unsere Erkenntnisse, insbesondere was Behandlung und medikamentöse Therapie anbelangt. Soweit in diesem Werk eine Dosierung oder eine Applikation erwähnt wird, darf der Leser zwar darauf vertrauen, dass Autoren, Herausgeber und Verlag große Sorgfalt darauf verwandt haben, dass diese Angabe **dem Wissensstand bei Fertigstellung des Werkes** entspricht.

Für Angaben über Dosierungsanweisungen und Applikationsformen kann vom Verlag jedoch keine Gewähr übernommen werden. **Jeder Benutzer ist angehalten**, durch sorgfältige Prüfung der Beipackzettel der verwendeten Präparate und gegebenenfalls nach Konsultation eines Spezialisten festzustellen, ob die dort gegebene Empfehlung für Dosierungen oder die Beachtung von Kontraindikationen gegenüber der Angabe in diesem Buch abweicht. Eine solche Prüfung ist besonders wichtig bei selten verwendeten Präparaten oder solchen, die neu auf den Markt gebracht worden sind. **Jede Dosierung oder Applikation erfolgt auf eigene Gefahr des Benutzers.** Autoren und Verlag appellieren an jeden Benutzer, ihm etwa auffallende Ungenauigkeiten dem Verlag mitzuteilen.

Geschützte Warennamen (Marken) werden **nicht** besonders kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann also nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt.

Das Werk, einschließlich aller seiner Teile, ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

# Vorwort

Mit der Etablierung des EndoCert Systems zur Zertifizierung von endoprothetischen Versorgungszentren hat die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie gemeinsam mit der Arbeitsgemeinschaft für Endoprothetik und dem Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie einen wesentlichen Beitrag für die weitere Verbesserung der Patientensicherheit und Versorgungsqualität in der Endoprothetik geleistet.

Der vorliegende Band fasst die grundlegenden Daten und Erkenntnisse zusammen, auf deren Grundlage die Kriterien für die Zertifizierung erarbeitet wurden.

Durch die Einführung dieses QS-Verfahrens bekennen sich die teilnehmenden Versorgungseinrichtungen und handelnden Akteure zu einer konsequenten qualitätszentrierten Ausrichtung ihrer Leistungen im Rahmen der Endoprothetik.

Es wird eine zentrale Aufgabe der beteiligten Fachgesellschaften und speziell der Zertifizierungskommission sein, die effiziente und zielgerechte Anwendung des Systems zu begleiten.

EndoCert ist ein lernendes System. Die Anpassung an zukünftige Erkenntnisse, insbesondere im Hinblick auf die Qualitätsindikatoren und die Überprüfung der Ergebnisqualität, steht deshalb im Mittelpunkt der Arbeit der Zertifizierungskommission.

Unser verbindlicher Dank gilt den genannten Mitautoren und allen, die diese Initiative unterstützt haben und auf ihrem Weg begleiten.

*Holger Haas*

Leiter der Zertifizierungskommission

*Wolfram Mittelmeier*

Stellv. Leiter der Zertifizierungskommission  
Präsident der DGOOC 2012

Bonn und Rostock, im Januar 2013

---

# Anschriften

Michael Ebner  
Sonnenleite 7  
97633 Saal/Saale

Prof. Dr. med. Dr. h.c. Joachim Grifka  
Direktor der Orthopädischen Klinik  
für die Universität Regensburg  
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie  
und Orthopädische Chirurgie e.V. (DGOOC)  
Langenbeck-Virchow-Haus  
Luisenstr. 58/59  
10117 Berlin

Prof. Dr. Klaus-Peter Günther  
Direktor der Orthopädischen Klinik  
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus  
Fetscherstr. 74  
01307 Dresden

Dr. Holger Haas  
Chefarzt des Zentrums für Orthopädie,  
Unfallchirurgie und Sportmedizin  
Gemeinschaftskrankenhaus Bonn  
Bonner Talweg 4–6  
53113 Bonn

Prof. Dr. med. Karl-Dieter Heller  
Chefarzt der Orthopädischen Klinik Braunschweig  
Leipziger Straße 24  
38124 Braunschweig

Prof. Dr. med. Wolfram Mittelmeier  
Klinikdirektor der Orthopädischen  
Klinik und Poliklinik  
Universitätsmedizin Rostock  
Doberrauer Straße 142  
18057 Rostock

Prof. Dr. med. Fritz U. Niethard  
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie  
und Orthopädische Chirurgie e.V. (DGOOC)  
Langenbeck-Virchow-Haus  
Luisenstr. 58/59  
10117 Berlin

Prof. Dr. med. Henning Windhagen  
Direktor der Orthopädischen Klinik der  
Medizinischen Hochschule Hannover im Annastift  
Anna-von-Borries-Str. 1–7  
30625 Hannover

Für Anfragen steht die zentrale E-Mail-Adresse  
zur Verfügung: [kommision@endocert.de](mailto:kommision@endocert.de)

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Hintergrund</b> .....	9
<b>2</b>	<b>Zielsetzung</b> .....	13
<b>3</b>	<b>Grundlagen zur Festlegung von Anforderungen an ein EndoProthetikZentrum</b> .....	14
3.1	Leistungsmengen in EndoProthetikZentren .....	14
3.1.1	Frakturbedingte Endoprothetik .....	17
3.2	QM-Systeme .....	19
3.2.1	Qualitätssichernde Maßnahmen zur Endoprothetik in anderen Ländern ....	20
3.3	Prozessqualität .....	22
3.4	Ergebnisqualität .....	23
3.4.1	Literaturübersicht zu den Qualitätsindikatoren .....	26
3.5	Risikomanagement für EndoProthetikZentren .....	28
3.6	Empfehlungen zur Qualitätssicherung in der Hüft- und Knieendoprothetik ...	36
3.6.1	Empfehlungen Aktionsbündnis Patientensicherheit zur „sicheren Chirurgie“ (safe surgery) .....	36
3.6.2	Implantatbezogene Vorkommnisse .... Meldeverfahren bei Vorkommnissen mit Implantaten .....	37 37
	Umgang mit Explantaten im Zusammenhang mit implantatbezogenen Vorkommnissen .....	38
3.6.3	Geltende Leitlinien .....	39
<b>4</b>	<b>Begriffsdefinitionen</b> .....	40
<b>5</b>	<b>Der EndoCert-Zertifizierungsprozess</b> .....	41
5.1	Voraussetzungen .....	41
5.2	Durchführung .....	42
5.3	Schulung der Auditoren .....	45
5.4	Beteiligung der Fachgesellschaften und Fachexperten .....	46
5.5	Schlichtungsverfahren .....	46
<b>6</b>	<b>Ausblick und Weiterentwicklung</b> .....	48
<b>7</b>	<b>Spezifische Anforderungen an EndoProthetikZentren</b> .....	49
<b>8</b>	<b>Literatur (allgemein)</b> .....	50





# 1 Hintergrund

Die Versorgung mit Endoprothesen ist ein weltweit verbreitetes chirurgisches Behandlungsverfahren. Durch den endoprothetischen Ersatz von geschädigten Gelenken sollen Schmerzfreiheit, ein Mobilitätsgewinn und die Verbesserung der Lebensqualität betroffener Patienten erreicht werden. Bei Frakturen insbesondere im Bereich des Hüftgelenkes geht es vor allem um die rasche Wiederherstellung der Geh- und Belastungsfähigkeit des Verletzten.

Hinsichtlich der Häufigkeit steht die Endoprothesen-Implantation an Hüft- und Kniegelenken weit im Vordergrund. Im Jahr 2008 wurden in Deutschland im Rahmen einer vollstationären Krankenhausbehandlung insgesamt 209.487 Hüftendoprothesen und 154.722 Knieendoprothesen implantiert (Statistisches Bundesamt 2009). Während der Implantation von Hüftendoprothesen in 60% der Fälle eine Coxarthrose und in ca. 35% Schenkelhalsfrakturen und avaskuläre Nekrosen zugrunde liegen, erfolgt der Kniegelenkersatz nahezu immer aufgrund einer Gonarthrose (Merx et al. 2007). Hüft- und Kniegelenkersatz zusammen machen in der DRG-Statistik 2008 den führenden Anteil an operativen Eingriffen und Prozeduren aus (Statistisches Bundesamt 2009). Aufgrund der Häufigkeit dieser Eingriffe und der damit verbundenen Kosten hat die endoprothetische Versorgung eine entsprechend große gesundheitsökonomische Bedeutung (Merx et al. 2007, Räsänen et al. 2007).

Das Behandlungsergebnis ist im Einzelfall von einer Vielzahl unterschiedlicher Faktoren abhängig (NIH 2003, Montin et al. 2008, Santaguida et al. 2008, Nunez et al. 2009, Minns et al. 2007; Minns et al. 2009, Barbieri et al. 2009). Dazu gehören neben individuellen Merkmalen der betroffenen Patienten (u. a. Alter, präoperative Funktion und Begleiterkrankungen) auch die Rahmenbedingungen der operativen Versorgung (u. a. Qualifikation von behandelnden Einrichtungen bzw. Operateuren, Implantatqualität) und perioperativen Führung (u. a. allgemeine medizinische Maßnahmen und Rehabilitation). Unterschiedliche Versorgungsqualität und -formen können erhebliche Auswirkungen sowohl auf kurzfristig messbare Outcome-Parameter – wie z. B. Komplikationen oder Patientenzufriedenheit im unmittelbaren Behandlungsverlauf – als auch längerfristig relevante Ergebnis-Indikatoren – wie z. B. die Häufigkeit von Wechsel-eingriffen – haben.

Wie in anderen Bereichen des Gesundheitswesens rückt deshalb auch der endoprothetische Gelenkersatz mehr und mehr in den Fokus der Versorgungsforschung (Judge et al. 2006, Koy et al. 2007, Schröder und Rath 2007, Cram et al. 2007, Manley et al. 2008). Von besonderer Bedeutung ist die Frage, in wieweit die Einführung von Mindestmengen (siehe Kap. 3.1) bzw. klinischer Pfade (siehe Kapitel 3.3) die Ergebnisqualität beeinflusst.

Ein wichtiger Aspekt in diesem Zusammenhang ist die zunehmende Diskussion um den Einfluss von **Zentrenbildungen** auf die Behandlungs- und damit Ergebnisqualität in der medizinischen Versorgung. Sowohl aus Sicht der Leistungserbringer als auch der Kostenträger bietet die Einrichtung von Zentren die Chance, die medizinische Versorgung der Patienten im Hinblick auf mehr Qualität bei gleichzeitiger Kosteneffizienz zu verbessern (Eberlein-Gonska 2007, Siewert 2007).

Die international beobachtbare Tendenz zur Einrichtung abteilungs- und sektorenübergreifender Zentren (u. a. „Krebszentren“, „Darmzentren“, „Mammazentren“, „Prostatazentren“, „Traumazentren“) spricht für eine messbare Verbesserung medizinischer und ökonomischer Ergebnisse. Voraussetzung hierfür ist allerdings die Erfüllung bestimmter Kriterien in Bezug auf die Strukturen und Prozesse der Versorgung in den Zentren (Straub und Müller 2007). Dazu gehören v. a. verbindliche Festlegungen von Abläufen mit regelmäßiger Überprüfung bzw. Anpassung sowie eine Messung von Struktur-, Prozess- und Ergebnisindikatoren. Auch die Festlegung von Qualitätszielen und die Schaffung einer berufsübergreifenden Struktur zur kontinuierlichen gegenseitigen Information und Abstimmung ist von Bedeutung (Eberlein-Gonska et al. 2007)

Unter Beachtung dieser Voraussetzungen führt die Einrichtung krankheitsorientierter Zentren nach Siewert (2007) nicht nur zu einer Verbesserung der Versorgungsstrukturen und zunehmender Patientenakzeptanz, sondern auch zu einer Stimulierung der interdisziplinären Forschung und Lehre.

Unabhängig von diesen positiven Aspekten existiert der Vorwurf, dass medizinische Zentren als Marketing-Argument missbraucht werden, um Konkurrenten zu benachteiligen. Der Begriff „Zentrum“ ist nicht gesetzlich geschützt und kann ohne spezifische Voraussetzungen von jedem Anbieter

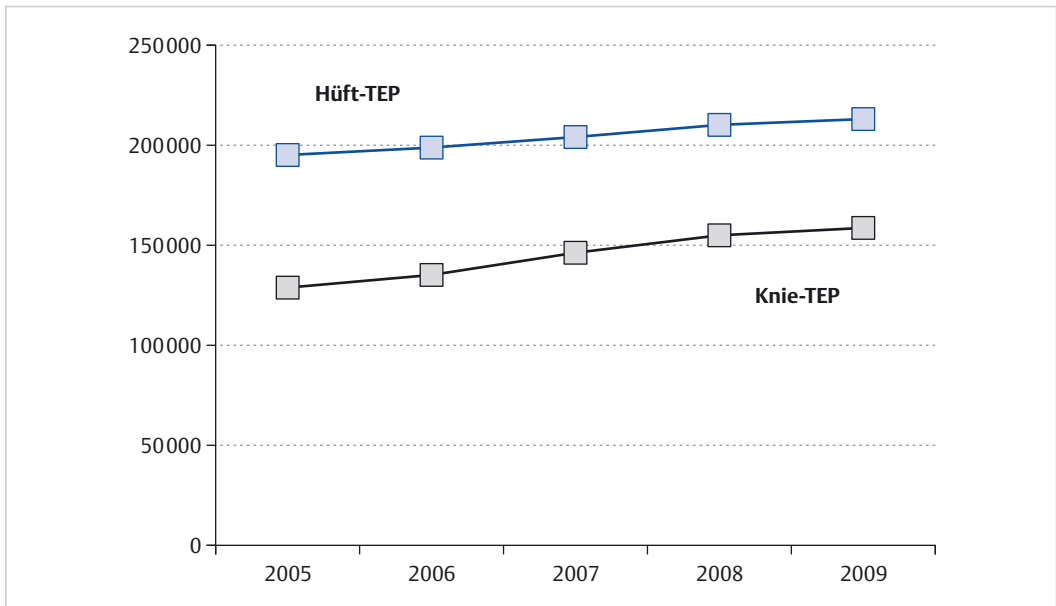


Abb. 1.1 Häufigkeitsentwicklung der vollstationären Implantation von Hüft- und Knie-Endoprothesen in Deutschland zwischen 2005 und 2009 (aus den DRG-Statistiken des Statistischen Bundesamtes 2006–2010)

verwandt werden. In einigen Bereichen (z.B. Krebszentren) wurden deshalb Kriterien von wissenschaftlichen Fachgesellschaften aufgestellt, die in einem Zertifizierungsverfahren nachzuweisen sind, bevor eine Akkreditierung möglich ist.

Ohne solche Kriterien ist es für Patienten schwer oder gar nicht erkennbar, ob es sich bei einem Zentrum lediglich um eine öffentlichkeitswirksame Aktion oder um eine qualitätssteigernde Struktur handelt, die entsprechend wissenschaftlicher Kriterien von den dazu zuständigen Fachgesellschaften bzw. gesetzlichen Stellen zertifiziert wurde. Sowohl zum Patientenschutz als auch zur Verhinderung eines unlauteren Wettbewerbs ist die Einführung solcher Regelungen erforderlich.

Die bisher in der endoprothetischen Versorgung gesammelten Erfahrungen mit der Implementierung von Qualitätsmanagementverfahren unter Einbezug klinischer Pfade lassen vermuten, dass sich – wie auch im onkologischen Bereich – die Einrichtung von Zentrumsstrukturen vorteilhaft auf medizinische Qualität, Patientenorientierung und wirtschaftliche Effizienz auswirkt. Die an der endoprothetischen Versorgung von Patienten beteiligten wissenschaftlichen Gesellschaften und

Berufsverbände streben eine größtmögliche Unterstützung von qualitätssichernden Maßnahmen an.

Vor diesem Hintergrund ist das vorliegende Konzept entwickelt worden, um über die Zertifizierung von akkreditierten EndoProthetikZentren die Behandlungsqualität beim künstlichen Gelenkersatz langfristig sicherzustellen und weiter zu entwickeln.

In Anbetracht der demographischen Veränderungen sowie der damit verbundenen Zunahme altersassoziierter Gelenkerkrankungen und –verletzungen ist von einer insgesamt steigenden Zahl an primären Implantationen und auch an Revisions- bzw. Wechseleingriffen auszugehen. Zwischen 2005 und 2008 ist in Deutschland die Versorgungsrate mit Hüftendoprothesen um 7,7% und die Versorgungsrate mit Knieendoprothesen um 14,3% angestiegen (Abb. 1.1). Dieser Anstieg ist zwar bei weitem nicht so ausgeprägt, wie von Vertretern einzelner Kostenträger und Gesundheitspolitiker immer wieder behauptet wird, doch liegt Deutschland gemeinsam mit der Schweiz und den USA beim Vergleich der Implantationszahlen innerhalb der OECD in einer Spitzengruppe (Jeszen-

sky et al, im Druck). Bislang fehlen geeignete Untersuchungen, die eine Aussage zur Angemessenheit („appropriateness“) der Versorgungshäufigkeit bzw. den entsprechenden Steigerungsraten in unterschiedlichen Ländern zulassen. Im aktuell von der DGOOC erstellten Versorgungsatlas kommen darüber hinaus deutliche regionale Häufigkeitsunterschiede in der endoprothetischen Versorgung zum Ausdruck, die nicht ohne weiteres erklärbar sind (Schäfer et al. 2012). Insgesamt muss jedoch angenommen werden, dass neben demographischen Veränderungen und gesundheitspolitischen Entwicklungen (u. a. die Einführung eines pauschalierten Vergütungssystems) auch andere Faktoren wie z. B. das Fehlen einheitlicher Indikationskriterien die Versorgungshäufigkeit beeinflussen.

Eine weitere Ursache für die zunehmende Versorgungszahl liegt vermutlich darin, dass der Hüft- und Kniegelenkersatz insgesamt als ein sehr effektives und auch kosteneffizientes Verfahren zur Behandlung von Gelenkerkrankungen und -verletzungen gilt (Katz 2006, Räsänen et al. 2007). Dennoch ergeben sich aus der großen Anzahl betroffener Patienten enorme Gesamtkosten in diesem Erkrankungsbereich. Vor dem Hintergrund eines erheblichen Einsatzes finanzieller Mittel durch die Kostenträger muss zwangsläufig immer wieder die Frage nach der kurz-, mittel- und langfristigen Ergebnisqualität gestellt werden.

In Deutschland wurde diese Ergebnisqualität durch die Daten der BQS seit vielen Jahren beschrieben und ließ bezogen auf die festgelegten Referenzwerte eine sehr hohe Qualität erkennen. Allerdings beschreiben die Daten der BQS nur eine sehr kurze Periode der Lebensdauer einer endoprothetischen Versorgung. Ein Endoprothesenregister, das die gesamte Lebensdauer einer endoprothetischen Versorgung darstellen kann, ist von der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie gemeinsam mit Kostenträgern, Vertretern der Implantatindustrie und der BQS auf den Weg gebracht worden und steht 2012 vor der Einführung.

Über die längerfristige Ergebnisqualität hinaus interessieren auch das Frühergebnis und die Indikationsstellung zum operativen Eingriff. Die Kostenträger – allen voran die AOK – haben z. B. einen „Krankenhausnavigator“ auf den Weg gebracht, mit dem die Qualität der Leistungserbringung anhand von Routinedaten beziffert wird. Die Auswahl der Daten ist umstritten, da die Häufigkeit

der vier Parameter ungeplante Folgeoperationen, chirurgische Komplikationen, Thrombose und Lungenembolie die Qualität der Leistungserbringung kaum darzustellen vermag.

Vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) wurde das AQUA-Institut beauftragt, Qualitätsindikatoren für die Hüft- und Knieendoprothetik zu definieren. Das vorgeschlagene Indikatorenset reicht von der präoperativen Diagnose über die Durchführung der Operation bis hin zur Nachsorge. Im aktuell vorliegenden Entwurf zur Hüftendoprothetik sind insgesamt 25 Indikatoren für Indikationsstellung, Patientenaufklärung, Durchführung des Eingriffs und peri- bzw. postoperatives Management sowie für das Behandlungsergebnis (einschließlich patientenrelevanter Endpunkte) enthalten. 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 und Dokumentationsfeldern, Risikoadjustierungsmodellen sowie 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.

## Literatur

- [1] Barbieri A, Vanhaecht K, Van Herck P, Sermeus W, Faggiano F, Marchisio S, Panella M. Effects of clinical pathways in the joint replacement: a meta-analysis. *BMC Med.* 2009 Jul 1;7:32.
- [2] Cram P, Vaughan-Sarrazin MS, Wolf B, Katz JN, Rosenthal GE. A comparison of total hip and knee replacement in specialty and general hospitals. *J Bone Joint Surg Am* 2007; 89:1675-1684
- [3] Eberlein-Gonska M, Schellong S, Baumann M. Zertifizierte Medizinische Zentren: Ein messbarer Vorteil für die Patientenversorgung?! *Z Arztl Fortbild Qualitätssich.* 2007;101 (3):173-9.
- [4] Jeszensky C, Schäfer T, Malzahn J, Niethard FU, Günther KP. Heterogeneity of international rates of hip and knee replacement surgeries. *Osteoarthritis Cartilage* (submitted)
- [5] Judge A, Chard J, Learmonth I, Dieppe P. The effects of surgical volumes and training centre status on outcomes following total joint replacement: analysis of the Hospital Episode Statistics for England. *J Public Health* 2006; 28:116-124
- [6] Katz JN. Total joint replacement in osteoarthritis. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2006; 20:145-153
- [7] Koy T, König DP, Eysel P. Einfluss von Mindestmengen auf die Ergebnisqualität in der Hüftendoprothetik. *Z Orthop Unfallchir* 2007; 145: 291-296

- [8] Manley M, Ong K, Lau E, Kurtz SM. Effect of volume on total hip arthroplasty revision rates in the United States Medicare population. *J Bone Joint Surg Am.* 2008 Nov;90(11):2446-51
- [9] Merx H, Dreinhöfer K, Günther KP. Sozialmedizinische Bedeutung der Arthrose in Deutschland. *Z Orthop* 2007; 145:421-429
- [10] Minns Lowe CJ, Barker KL, Dewey M, Sackley CM. Effectiveness of physiotherapy exercise after knee arthroplasty for osteoarthritis: systematic review and metaanalysis of randomised controlled trials. *BMJ.* 2007 Oct 20; 335 (7624):812.
- [11] Minns Lowe CJ, Barker KL, Dewey ME, Sackley CM. Effectiveness of physiotherapy exercise following hip arthroplasty for osteoarthritis: a systematic review of clinical trials. *BMC Musculoskelet Disord.* 2009 Aug 4;10:98.
- [12] Montin L, Leino-Kilpi H, Suominen T, Lepisto J. A systematic review of empirical studies between 1966 and 2005 of patient outcomes of total hip arthroplasty and related factors. *J Clinical Nursing* 2008; 17, 40–45
- [13] NIH Consensus Statement on total knee replacement. *NIH Consens State Sci Statements.* 2003 Dec 810;20(1):1-34.
- [14] Nunez M, Lozano L, Nunez E, Segur JM, Sastre S, Maculé F, Ortega R, Suso S. Total knee replacement and health-related quality of life: factors influencing longterm outcomes. *Arthritis Rheum.* 2009 Aug 15;61(8):1062-9.
- [15] Räsänen P, Paavolainen P, Sintonen H, Koivisto AM, Blom M, Ryyänänen OP, Roine RP. Effectiveness of hip or knee replacement surgery in terms of quality-adjusted life years and costs. *Acta Orthopaedica* 2007; 78:108-115
- [16] Santaguida PL, Hawker GA, Hudak PL, Glazier R, Mahomed NN, Kreder HJ, Coyte PC, Wright JG. Patient characteristics affecting the prognosis of total hip and knee joint arthroplasty: a systematic review. *Can J Surg.* 2008; 51:428-36.
- [17] Schäfer T, Jeszenszky C, Günther KP, Malzahn J, Niethard FU. Regionale Unterschiede in der Inanspruchnahme von Hüft- und Knieendoprothesen. *Krankenhaus-Report 2012*, Schattauer-Verlag 2012
- [18] Schäfer T, Krummenauer F, Mettelsiefen J, Kirschner S, Günther KP. Social, educational and occupational predictors of THR outcome. *Osteoarthritis Cartilage* 2010 18:1036-1042
- [19] Schröder P, Rath T. Mindestmengen in der Hüftgelenksendoprothetik bei Coxarthrose und Schenkelhalsfraktur – Evidenzbericht und Modellrechnung zur Auswirkung auf die flächendeckende Versorgung. *Z Orthop Unfallchir* 2007; 145: 281-290
- [20] Siewert R. Medizinische Zentrumsbildung – Leuchttürme in der Patientenversorgung? *Z ärztl Fortbild Qual Gesundheitswes* 2007; 101:137-138
- [21] Statistisches Bundesamt. Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRGStatistik) 2005. Diagnosen und Prozeduren der Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern. Statistisches Bundesamt, Wiesbaden 2006
- [22] Statistisches Bundesamt. Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRGStatistik) 2006. Diagnosen und Prozeduren der Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern. Statistisches Bundesamt, Wiesbaden 2007
- [23] Statistisches Bundesamt. Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRGStatistik) 2007. Diagnosen und Prozeduren der Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern. Statistisches Bundesamt, Wiesbaden 2008
- [24] Statistisches Bundesamt. Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRGStatistik) 2008. Diagnosen und Prozeduren der Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern. Statistisches Bundesamt, Wiesbaden 2009
- [25] Straub C, Müller H. Medizinische Zentren – Anforderungen aus Sicht der GKV. *Z ärztl Fortbild Qual Gesundheitswes* 2007; 101:147-152

## 2 Zielsetzung

Die Versorgung von Patienten mit Endoprothesen findet derzeit in Einrichtungen unterschiedlicher Versorgungsstufen statt. Belegärzte mit verschiedener Weiterbildung, Honorarärzte, chirurgische, unfallchirurgische, orthopädisch-unfallchirurgische und orthopädisch-chirurgische Abteilungen und Kliniken verschiedener Größe nehmen an der Versorgung teil. Struktur- und Prozessqualität sind daher äußerst unterschiedlich.

In Anlehnung an mittlerweile bewährte Initiativen zur Zentrenbildung bei der Behandlung von Erkrankungen in anderen Fächern („Krebszentren“, „Brustzentren“, „Traumazentrum“ etc.) wurde ein Modell zur Zertifizierung von EndoProthetikZentren entwickelt, das sich auf die nachweisliche Anwendung von qualitätsfördernden Behandlungselementen in der endoprothetischen Versorgung der großen Gelenke stützt. Damit wird eine der bisherigen, unregelmäßigen Versorgungsstruktur überlegene medizinische Qualität, Patientenorientierung und wirtschaftliche Effizienz angestrebt.

Aus den in Kap. 1 genannten Einflussfaktoren auf die Ergebnisqualität beim endoprothetischen Gelenkersatz sowie den medizinischen und wirtschaftlichen Rahmenbedingungen lassen sich in Anlehnung an die Empfehlung von Straub und Müller (2007) für die Einrichtung von EndoProthetikZentren folgende übergeordnete Kriterien ableiten, die zu berücksichtigen sind:

- Interdisziplinäre und sektorenübergreifende Organisation des Behandlungsprozesses
- Begleitung der Patienten während der gesamten Behandlungsepisode (in Kooperation mit allen an der Versorgung beteiligten Berufsgruppen)
- Qualifizierte Aus-, Weiter- und Fortbildung für Ärzte und Assistenzberufe
- Teilnahme an externen Qualitätssicherungsverfahren mit Benchmark-Vergleichen und regelmäßiger Zertifizierung
- Aktive Information und Beratung der Patienten im Rahmen einer koordinierten Behandlungsführung unter Berücksichtigung einer aktiven Beteiligung an Behandlungsentscheidungen
- Bereitschaft zur Durchführung bzw. Unterstützung qualifizierter Forschung (insbesondere Versorgungsforschung)

Als Voraussetzung für eine Zertifizierung müssen EndoProthetikZentren Anforderungen erfüllen, die in den Erhebungsbögen getrennt nach EndoProthetikZentrum und EndoProthetikZentrum der Maximalversorgung aufgelistet sind. Diese Anforderungen beziehen sich auf die **Strukturqualität** (u.a. die fachliche Qualifikation des involvierten Personals und unterschiedliche Ausstattungsmerkmale der Einrichtungen) sowie die **Prozessqualität** mit den zu beschreibenden Kern- und Stützprozessen.

Entsprechend der „Practice makes perfect“-Hypothese (Koy et al. 2007) ist grundsätzlich davon auszugehen, dass häufig durchgeführte Prozeduren zu einer Optimierung der Ergebnisse führen. Diese Annahme bezieht sich auf Prozessabläufe im Allgemeinen und die Definition von Mindestmengen im Besonderen. Daher wurden Anforderungen nach einer zu erfüllenden Anzahl von Operationen für das EndoProthetikZentrum als Einrichtung und den einzelnen Operateur aufgenommen.

Hinzu kommt die Einbeziehung der **Ergebnisqualität** mit der Erfassung von Kennzahlen des Behandlungsprozesses, sowie des erzielten Behandlungsergebnisses nach objektivierbaren und subjektiven, aus Patientensicht relevanten Kriterien.

Bei der Zusammenstellung der Anforderungen wurden Ergebnisse der aktuellen wissenschaftlichen Literatur berücksichtigt. Zudem werden sich aus der kontinuierlichen wissenschaftlichen Begleitung der Initiative durch die Fachgesellschaft und die Zertifizierungskommission Aspekte einer Verbesserung des Zertifizierungsprozesses selber und der Patientenversorgung bzw. deren Bewertungsmöglichkeit ergeben. Insofern ist die Weiterentwicklung des Systems wesentlicher Bestandteil der gesamten Initiative.

### Literatur

- [1] Koy T, König DP, Eysel P. Einfluss von Mindestmengen auf die Ergebnisqualität in der Hüftendoprothetik. *Z Orthop Unfallchir* 2007; 145: 291-296
- [2] Straub C, Müller H. Medizinische Zentren – Anforderungen aus Sicht der GKV. *Z ärztl Fortbild Qual Gesundheitswes* 2007; 101:147-152

## 3 Grundlagen zur Festlegung von Anforderungen an ein EndoProthetikZentrum

### 3.1 Leistungsmengen in Endo-ProthetikZentren

Luft et al. haben 1979 erstmals eine "Volume-Outcome-Hypothese" erstellt und auf den Zusammenhang zwischen Fallzahlen und Ergebnisqualität in der Medizin hingewiesen (Luft 1979). Seitdem ist für eine Vielzahl von chirurgischen Interventionen (z. B. bei Aortenaneurysma, Brustkrebs, gastrointestinalen bzw. kolorektalen Tumoren, Gefäßeingriffen) dieser Effekt bestätigt worden. Kizer hat dies 2003 in einem vielbeachteten Artikel im New England Journal of Medicine als „volume-outcome conundrum“ bezeichnet, aber gleichzeitig darauf hingewiesen, dass dieser Zusammenhang sich v. a. auf komplexe Eingriffe bezieht: „...there is considerable evidence that patients undergoing complex treatments or high-risk surgical procedures have lower mortality rates and better outcomes if care is provided in hospitals that have a high case-load...“ (Kizer 2003). Drei Faktoren gelten als wesentliche Ursache dafür, dass in „High-Volume“-Einrichtungen bessere Ergebnisse erzielbar sind:

- besseres Komplikationsmanagement bei größeren Fallzahlen (Mikeljevic et al. 2003): dies gilt v. a. für Chirurgen mit großen Fallzahlen und guten Unterstützungsprozessen (Anästhesie, Inten-

sivmedizin). Vermutlich können aber auch Operateure mit individuell niedrigen Fallzahlen gute Ergebnisse erzielen, wenn sie in einer Klinik mit insgesamt großen Patientenzahlen und entsprechend qualifizierten Unterstützungsprozessen tätig sind (Mikeljevic et al. 2003).

- häufige Anwendung multimodaler Konzepte in High-Volume-Kliniken (Bachmann et al. 2002): insbesondere die Anwendung klinischer Pfade wird hier als vorteilhaft eingeschätzt.
- höheres Maß an Spezialisierung (Birkmeier 2002): man kann davon ausgehen, dass sich bei spezialisierten Chirurgen ein Trainingseffekt entwickelt und sie auch neue bzw. verbesserte Behandlungstechniken rascher aufnehmen.

#### Internationale Daten zum Zusammenhang von Volumen und Behandlungsergebnis in der Endoprothetik

Seit 1997 ist in unterschiedlichen Untersuchungen für die Hüft- und Knie-Endoprothetik geprüft worden, ob sich ein Zusammenhang zwischen den Behandlungszahlen von Chirurgen bzw. Kliniken und dem Ergebnis nachweisen lässt. Günther (2011) hat einen systematischen Review der publizierten Arbeiten vorgenommen und die folgenden Tabellen fassen die Ergebnisse zusammen:

Tab. 3.1 Zusammenhang zwischen Fallzahl von Operateuren bzw. Kliniken mit Morbidität und Mortalität nach Hüft-Endoprothetik (nach Günther 2011)

	Morbidität		Mortalität	
	Chirurg	Klinik	Chirurg	Klinik
Kreder (1997)	ja	nein		
Taylor (1997)				ja
Khuri (1999)			nein	nein
Espehaug (1999)		ja		
Katz (2001)	ja			ja
Solomon (2002)		ja		ja
Sharkey (2004)				ja
Heller (2004)		(nein)		ja
Doro (2006)				ja
Judge (2006)		fraglich		ja
Manley (2008)	ja	nein		
Paterson (2010)	ja	(nein)	nein	Nein
Sattoo (2010)		ja		ja

**Tab. 3.2** Zusammenhang zwischen Fallzahl von Operateuren bzw. Kliniken mit Morbidität und Mortalität nach Knie-Endoprothetik (nach Günther 2011)

	Morbidität		Mortalität	
	Chirurg	Klinik	Chirurg	Klinik
Taylor (1997)				ja
Norton (1998)				ja
Kreder (2003)	nein	nein	nein	nein
Katz (2004)	ja	ja	nein	nein
Husted (2006)				nein
Solomon (2004)		ja		
Sohoo (2006)		ja		
Schulze (2007)		ja		
Muilwijke (2007)	ja	nein		

Aus den publizierten Arbeiten scheint sich sowohl für Hüft- als auch Knie-Endoprothetik mehrheitlich ein positiver Zusammenhang zwischen der Fallzahl von Operateuren und der postoperativen Morbidität (v.a. Häufigkeit von Komplikationen bzw. Revisionseingriffen) ableiten zu lassen. Dieses Ergebnis wird auch in Metaanalysen von Koy et al. (2007), Schröder und Rath (2007) sowie von Marlow et al. (2010) bestätigt. Dagegen besteht offensichtlich kein Zusammenhang zwischen der Fallzahl von Chirurgen und der Patientensterblichkeit. Diese wird zumindest in der Hüftendoprothetik positiv von der in einer Klinik behandelten Fallzahl beeinflusst.

Die Interpretation dieser Daten ist jedoch durch große Unterschiede in Methodik und Ergebnisdarstellung der meist retrospektiven Auswertungen erschwert. So sind beispielsweise die Einschlusskriterien, Zielvariablen und Beobachtungszeiten sehr heterogen. Problematisch sind auch die großen Unterschiede in der Volumendefinition, die eine Ableitung evidenzbasierter Schwellenwerte beeinträchtigen. Dennoch ist zumindest für die Hüftendoprothetik in mehreren Publikationen eine Zunahme der postoperativen Morbidität erkennbar, wenn Operateure weniger als 50 Eingriffe pro Jahr durchführen. So sehen z. B. Manley et al. (2008) bei ihrer Analyse der Komplikationen nach Hüftendoprothetik in den USA, dass bei Operateuren mit niedrigen Fallzahlen (<50 Eingriffe pro Jahr) die Rate an Revisionen innerhalb der ersten 6 Monate postoperativ signifikant höher liegt als bei Operateuren mit mehr als 50 Eingriffen pro Jahr. Dennoch kann derzeit vor dem Hintergrund der sehr heterogenen Methodik in den analysierten Arbeiten weder für Hüft- noch für die Knie-Endo-

prothetik ein evidenzbasierter Schwellenwert für Operateure angegeben werden.

### Situation in Deutschland

In Deutschland wurde für die Kniegelenkendoprothetik aufgrund der publizierten Datenlage zum Zusammenhang zwischen Fallzahl und Qualitätsmerkmalen im Jahr 2006 eine Mindestmengenregelung mit einem Schwellenwert von 50 Knie-Endoprothesen pro Jahr und Einrichtung eingeführt. Diese ist jedoch 2011 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) wieder ausgesetzt worden, nachdem ein Landessozialgericht unter Hinweis auf Verfahrensfehler die gesetzlichen Voraussetzungen für die damalige Einführung als nicht hinreichend belegt ansah. Eine weitere Begründung des Urteils lautete, bezüglich des Qualitätsmerkmals "Wundinfektion" sei die Risikoreduktion "so gering, dass von keinem besonderen Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität die Rede sein könne". Diese Stellungnahme ist jedoch in klarem Gegensatz zur Publikation von Ohmann et al. (2010), die in einer sehr detaillierten bundesweiten Analyse einen positiven Effekt der Mindestmengenregelung auf postoperative Wundinfekte und Hämatome zeigen konnten. Burmeister (2007) hatte bereits 2002 in einer Analyse von Daten der externen Qualitätssicherung in Bayern einen Zusammenhang zwischen Fallzahl und Ergebnisqualität in der Knie-Endoprothetik zeigen können. Kostuj et al. (2011) konnten dagegen bei der Auswertung von Daten aus Nordrhein-Westfalen auf Landesebene diese Effekte nicht bestätigen. Der GBA ist nach Aussage seines Vorsitzenden Dr. Hess dennoch davon überzeugt, dass die seinerzeitige Entscheidung zur Mindestmenge von 50



bei der Knie-TEP rechtmäßig war, muss aber zunächst die höchstrichterliche Entscheidung durch das Bundessozialgericht abwarten (Ärztezeitung.de, 15.9.2011).

Im Bereich der Hüftendoprothetik gab es bislang in Deutschland keine Festlegung auf Mindestmengen. Es liegen einige Analysen nationaler Datenbanken vor, die zu unterschiedlichen Ergebnissen kommen: Schäfer et al. (Schäfer 2007) haben Routinedaten der AOK Niedersachsen aus 2002 ausgewertet und dabei festgestellt, dass zwar die 30-Tage-Mortalität nach Hüftendoprothetik mit zunehmendem Operationsvolumen von Kliniken abnimmt, aber kein Zusammenhang mit der Revisionsrate besteht. Burmeister et al. (2007) konnten bei der Analyse bayerischer Routinedaten aus 2002 zeigen, dass in der Hüft-Endoprothetik ein klarer Zusammenhang zwischen Behandlungsvolumen und Ergebnisqualität, gemessen anhand von Komplikationsraten, besteht. Die Auswertung der Daten aus externer Qualitätssicherung in Nordrhein-Westfalen aus dem Jahr 2005 ergab, dass sich ein Schwellenwert für die Endoprothetik des Hüftgelenkes nicht festlegen ließ (Smektala 2005). Schröder und Rath (2007) sind dagegen der Meinung, dass sich ein Zusammenhang zwischen Prozedurenhäufigkeit und Ergebnisqualität – wenn auch auf einem im Vergleich zur Knie-Endoprothetik niedrigeren Evidenzniveau – für die Hüft-Endoprothetik nachweisen lässt. Nach ihrer Einschätzung können Schwellenwerte je nach Höhe der kalkulierten Mindestmenge durchaus statistische Relevanz erreichen. Sie weisen jedoch auf die Notwendigkeit einer Betrachtung der Beziehung zwischen der Ergebnisqualität und der Anzahl von Prozeduren pro durchführenden Ärzten bzw. Abteilungen hin, da die Schwellenwerte für entsprechende Berechnungen sehr heterogen sind.

### **Festlegung von Mindestfallzahlen für benannte Operateure im EndoCert-Konzept**

Insgesamt weisen die Daten für den elektiven Hüft- und Kniegelenkersatz im internationalen Bereich mehrheitlich auf einen Trend zu besseren Ergebnissen in Behandlungszentren mit höheren Fallzahlen und trainierten Operateuren. Diese Beziehung ist plausibel bzw. logisch und die beobachteten Unterschiede in den Behandlungsergebnissen sind klinisch bedeutsam. Auch wenn dieser Trend unbestritten ist, erlaubt die derzeitige Evidenzlage jedoch keine Festlegung auf eindeutig de-

finierte Schwellenwerte, die durch entsprechende Daten abgesichert wären.

Vor diesem Hintergrund besteht für das EndoCert-Konzept die eindeutige Notwendigkeit einer Bindung an Zentrumskonzepte mit einer Konzentration operativer Eingriffe auf entsprechend trainierte Chirurgen. Wichtig ist in Übereinstimmung mit der publizierten Literatur auch eine Bindung dieser Leistungszahlen an benannte Operateure. Zunächst wurden Schwellenwerte für die Benennung von „Hauptoperateuren“ (mindestens 50 Hüft- bzw. Knie-Endoprothesen pro Jahr als eigenständig durchgeführte bzw. verantwortlich assistierte Eingriffe) bzw. „Senior-Hauptoperateuren“ (mindestens 100 Endoprothesen pro Jahr einschließlich Wechseloperationen) vorgenommen. Die sich daraus (mindestens 2 benannte Haupt- bzw. Senior-Hauptoperateure pro Zentrum) ergebende Gesamtzahl pro Klinik und Jahr von mindestens 100 endoprothetischen Eingriffen in EndoProthetikZentren bzw. 200 Eingriffen pro Jahr in EndoProthetikZentren der Maximalversorgung sollte sich nach den Ergebnissen der o.g. Meta-Analysen positiv auf die post-operative Morbidität bzw. Mortalität von Patienten auswirken. Dennoch kann aus den genannten Gründen die Festlegung dieser Schwellenwerte bislang nur vorläufig erfolgen. In Abhängigkeit von begleitenden Evaluationen des Konzeptes bzw. zusätzlich zu erwartender QSR-Daten ist die Bewertung im weiteren Verlauf neu zu überprüfen.

Es muss ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass aufgrund der noch heterogenen Datenlage die EndoCert-Initiative nicht die Einführung einer zusätzlich generellen Mindestmengenregelung im Bereich der Hüft-Endoprothetik in Deutschland postuliert. Für eine solche Empfehlung wäre sehr sorgfältig die Auswirkung auf die Versorgungsstruktur zu analysieren. Das Ziel der Zertifizierungsinitiative müssen qualitativ effiziente Strukturen und nicht Umverteilungen von Patienten sein.

So erfolgte im Jahr 2004 in Deutschland die Implantation von insgesamt ca. 150.000 Hüftendoprothesen in 1264 Abteilungen, davon ca. 120.000 bei Coxarthrose und 30.000 bei Schenkelhalsfraktur. Da in vielen Krankenhäusern immer noch sehr wenige Hüftendoprothesen pro Jahr eingesetzt werden, würde die Einführung einer Mindestmengenregelung ähnlich wie bei der Kniegelenkendoprothetik zu Umverteilungsprozessen führen können. Aus der Analyse von Schröder und Rath

(2007) ist zu entnehmen, dass in 16% aller Kliniken weniger als 20 Hüftendoprothesen pro Jahr implantiert werden. Die Einführung einer selektiven Mindestmenge von 50 Implantationen pro Jahr würde demnach in der elektiven Hüftendoprothetik 553 Krankenhäuser (48%) betreffen und es müssten annähernd 11.000 Patienten (9,7%) umverteilt werden. Eine ähnliche Zahl wurde bei der Knieendoprothetik ebenfalls kalkuliert (Blum et al. 2004) und wird als noch verträglich eingeschätzt. Allerdings wäre die Quote der umzuverteilenden Patienten bei der Schenkelhalsfraktur ungleich größer. In diesem Fall würde die selektive Mindestmenge von 50 Hüft-TEP Implantationen pro Jahr 1006 Krankenhäuser (85,1%) aller Krankenhäuser betreffen und es müssten 58,5% aller Patienten umverteilt werden.

Durch die hohe Fallzahl von Hüftgelenkendoprothesen bei Coxarthrose und der niedrigeren Fallzahl bei Schenkelhalsfraktur ist hier eine prozedurenbezogene Betrachtung notwendig, da sie unterschiedliche Risiken und Ergebnisse beinhalten und Mindestmengen die Versorgungslandschaft so verändern würden, dass Zeitgrenzen der Versorgung schwerlich eingehalten werden könnten. Dies ist einer der Gründe dafür, warum das aktuelle Endo-Cert-Konzept zunächst auf die Zertifizierung von Strukturen und Prozessen in der elektiven Endoprothetik begrenzt bleibt.

## Literatur

- [1] Bachmann MO, Alderson D, Edwards D, Wotton S, Bedford C et al. Cohort study in South and West England of the influence of specialisation on the management and outcome of patients with oesophageal and gastric cancers. *Br J Surg* 2002; 89:914-922
- [2] Blum K, Offermanns M. Mindestmengenregelung – Wirkung auf Versorgungsstruktur und Patientenwanderung. *Arzt und Krankenhaus* 2004; 11: 337-341
- [3] Burmeister C. Einfluss der Fallzahl auf die Ergebnisqualität in der orthopädischen Chirurgie. Eine Analyse der Daten der externen Qualitätssicherung Bayern. Dissertation, Ludwig-Maximilians-Universität zu München, 2007
- [4] Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EVA, Stukel TA, Lucas F, Batista I, et al. Hospital Volume and surgical Mortality in the United States. *N Engl J Med.* 2002; 346:1128-1137
- [5] Günther KP. Zentrenbildung und Mindestmengen - was sagt die Versorgungsforschung? Jahrestagung der Vereinigung leitender Orthopäden und Unfallchirurgen, Frankfurt 2011
- [6] Kizer KW. The volume-outcome conundrum. *N Engl J Med.* 2003 Nov 27;349(22):2159-61
- [7] Kostuj T, Schulze-Raestrup U, Noack M, Buckup K, Smechtala R. Minimal provider volume in total knee replacement : an analysis of the external quality assurance program of North Rhine-Westphalia (QS-NRW). *Chirurg.* 2011 May;82(5):425-32.

- [8] Koy T, König DP, Eysel P. Einfluss von Mindestmengen auf die Ergebnisqualität in der Hüftendoprothetik. *Z Orthop Unfallchir* 2007; 145: 291-296
- [9] Luft HS, Bunker JP, Enthoven AC. Should operations be regionalized? The empirical relation between surgical volume and mortality. *N Engl J Med.* 1979 Dec 20;301(25):1364-9.
- [10] Marlow NE, Barraclough B, Collier NA, Dickinson IC, Fawcett J, Graham JC, Maddern GJ. Centralization and the relationship between volume and outcome in knee arthroplasty procedures. *ANZ J Surg.* 2010 Apr;80(4):234-41.
- [11] Manley M, Ong K, Lau E, Kurtz SM. Effect of volume on total hip arthroplasty revision rates in the United States Medicare population. *J Bone Joint Surg Am.* 2008 Nov;90(11):2446-51.
- [12] Mikeljevic JS, Haward RA, Johnston C, Sainsbury R, Forman D. Surgeon workload and survival from breast cancer. *Br J Cancer* 2003. 89:487-491
- [13] Ohmann C, Verde PE, Blum K, Fischer B, de Cruppé W, Geraedts M. Two short-term outcomes after instituting a national regulation regarding minimum procedural volumes for total knee replacement. *J Bone Joint Surg Am.* 2010 Mar;92(3):629-38.
- [14] Schäfer T, Neusser S, Lorenz C, Dörning H, Bitzer EM. Krankenhaus-Rangfolgen nach Ergebnisqualität in der Hüftendoprothetik- Routinedaten mit oder ohne ergänzende Patientenbefragungen? Teil 1: Routinedaten. *GMS Med Inform Biom Epidemiol.* 2007;3(1):Doc08.
- [15] Schröder P, Rath T. Mindestmengen in der Hüftgelenkendothetik bei Coxarthrose und Schenkelhalsfraktur – Evidenzbericht und Modellrechnung zur Auswirkung auf die flächendeckende Versorgung. *Z Orthop Unfallchir* 2007; 145:281-290
- [16] Smechtala R, Schultze-Raestrup U, Wittenberg R, Bredehöft J. Mindestmengen in der Hüftgelenk-Endoprothetik bei Coxarthrose. *Z Orthop* 2005; 143: 4-7.

### 3.1.1 Frakturbedingte Endoprothetik

Im Zusammenhang mit der endoprothetischen Versorgung sind vor allem die Schenkelhalsbrüche von Interesse. Eine Primärversorgung von frischen Frakturen am Kniegelenk wird gelegentlich für Trümmerbrüche der Gelenkflächen mit der Unmöglichkeit der Rekonstruktion diskutiert, ist aber zahlenmäßig ohne Bedeutung. Schenkelhalsbrüche wiederum sind die häufigste Fraktur des alten Menschen. Sie sind überwiegend auf die dort besonders zu Tage tretende Schwächung des Knochengewebes bei Osteoporose zurückzuführen und werden daher auch gelegentlich als Leiden und nicht als Verletzung klassifiziert. Da die Osteoporose überwiegend postmenopausal bei Frauen auftritt, ist die Schenkelhalsfraktur überwiegend eine Verletzung der älteren Frau.

Pro Jahr werden in Deutschland ca. 160.000 Schenkelhalsfrakturen registriert, von denen etwa ein Drittel endoprothetisch versorgt werden. Die



Abb. 3.1 Häufigkeiten der in Deutschland verwendeten Endoprothesentypen bei Hüft-Endoprothesen-Implantation (Daten der externen stationären Qualitätssicherung 2004-2010 aus den Modulen 17/1 und 17/2) (AQUA. Hüftendoprothesenversorgung, Abschlussbericht 2012).

Prävalenz von Schenkelhalsfrakturen beträgt in Deutschland etwa 18 pro 10.000 der Bevölkerung ist damit etwas doppelt so hoch wie in Spanien und Portugal, ohne dass die dafür verursachenden Faktoren alle bekannt wären.

In Deutschland wurden 2010 157.712 Patienten mit einer elektiven Erstimplantation einer Hüftendoprothese versorgt und 46.606 Patienten mit einer Erstimplantation in Folge einer Schenkelhalsfraktur. Schenkelhalsfrakturen machen dementsprechend ca. 23% der Gesamtversorgungsrate mit Hüftendoprothesen in Deutschland aus. (AQUA 2010, AQUA 2011, Abb. 3.1)

Ein Großteil der Schenkelhalsfrakturen wird mit der sogenannten Duo-Kopf-Prothese versorgt, die einen zusammenhängenden modularen Aufbau aus Prothesenstiel, Prothesenkopf und Pfannenersatz darstellt. Die Pfanne bedarf dabei keiner besonderen Befestigung. Das Pfannenimplantat wird größengerecht in die Ursprungspfanne eingesetzt. Im Jahr 2010 wurden annähernd 32.000 Duo-Kopf-Prothesen implantiert. Damit dürften über zwei Drittel der Schenkelhalsfrakturen auf diese Art und Weise versorgt worden sein (Tab. 3.3).

Schenkelhalsfrakturen stellen im Zusammenhang mit der Endoprothetik daher eine besondere Klientel dar:

- Es handelt sich um überwiegend ältere Frauen mit ausgeprägter Osteoporose, was eine besondere Berücksichtigung der Implantatwahl und Verankerungstechnik erfordert.
- Die Patienten sind häufig durch eine schwere Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung beeinträchtigt (ASA 3-4, Tab. 3.4)
- Die Ergebnisqualität und darunter die Rate der Komplikationen insbesondere auch die der Letalität ist bei frakturbedingter Endoprothetik deutlich höher (AOK WiDO)

Daraus folgert, dass die gemeinsame Bewertung von elektiver und frakturbedingter Endoprothetik nicht sinnvoll ist. Kliniken mit einem Patientenkollektiv überwiegend normaler und gesunder Patienten mit elektiver Hüftendoprothetik würden demgemäß primär viel besser abschließen müssen als solche mit einem höheren Anteil frakturbedingter Endoprothetik. Da auch Struktur und Prozessqualität einige Verschiedenheiten aufweisen, soll ein Modul frakturbedingte Endoprothetik in Kooperation mit der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie entwickelt werden.

**Tab. 3.3** Häufigkeiten der in Deutschland verwendeten Endoprothesentypen bei Hüft-Endoprothesen-Implantation inkl. Veränderungsrate (Daten der externen stationären Qualitätssicherung 2004-2010 aus den Modulen 17/1 und 17/2) (AQUA. Hüftendoprothesenversorgung, Abschlussbericht 2012)

Endoprothesentyp	Jahr							Veränderungsrate
	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	
TEP	142 533	147 850	149 209	153 892	157 143	155 510	155 255	+8,84%
TEP Sonderprothese	5 807	6 754	7 686	6 441	5 626	4 872	3 867	-33,49%
Femurkopfprothese	3 916	3 541	3 379	2 806	2 601	2 379	2 199	-43,84%
Duokopfprothese	26 714	28 169	28 523	29 464	30 719	30 913	31 873	+19,31%
Oberflächenersatz	268	930	1 391	3 331	4 040	3 908	3 104	+1058,20%
Kurzschaft-Femurkopfprothese					1 884	6 184	8 134	+331,74%
sonstige	515	457	288	698	467	371	404	-21,55%

**Tab. 3.4** Verteilung der ASA Klassifikation bei Patienten mit Hüftendoprothetik 2010 (linke Spalte) und 2009 (rechte Spalte) (AQUA Bundesauswertung zum Verfahrensjahr 2010, 17/2 Hüftendoprothesenerstimplantation)

Einstufung nach ASA-Klassifikation	Anzahl	%	Anzahl	%
1. Normaler, ansonsten gesunder Patient	14 067	8,9	13 804	8,7
2. Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	94 513	59,9	95 204	60,0
3. Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	48 118	30,5	48 470	30,6
4. Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	993	0,63	1 056	0,67
5. Moribunder Patient	28	0,02	20	0,01

## Literatur

- [1] H. W. Minne, M. Pfeifer, R. Witteberg, R. Würzt: Schenkelhalsfrakturen in Deutschland: Prävention, Therapie, Inzidenz und sozioökonomische Bedeutung, Dtsch. Ärztebl. 2001; 98: A-1751/B-1502/C-1394
- [2] AQUA. Bundesauswertung 2010: Verfahren 17/1 Göttingen: Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH 2011
- [3] AQUA. Bundesauswertung 2009: Verfahren 17/1 Göttingen: Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH 2010
- [4] AQUA. Hüftendoprothesenversorgung, Abschlussbericht 16. März 2012, Göttingen: Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH 2012

## 3.2 QM-Systeme

Die Weltgesundheitsorganisation, die Sozialgesetzgebung in Deutschland, sowie viele weitere politische Interessenvertreter fordern global, nicht nur für medizinische Zentren, ein effektives Verfahren zur Qualitätssicherung der Patientenversorgung. „Qualität wird neben Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit als einer der drei Grundpfeiler des Dienstleistungsbetriebes Krankenhaus betrachtet“ (Schrottdorf et al. 2004). Um Aufbau- und Ablauforganisation von Einrichtungen des Gesundheitswesens kontinuierlich an die sich verändernden Umfeldanforderungen anpassen zu können, kann ein strukturiertes Qualitätsmanagement (QM)-System hilfreich sein. Es hat die Aufgabe, qualitätsbezogene Tätigkeiten und Zielsetzungen in einem einheitlichen System zusammenzuführen

und „umfasst die Organisationsstruktur, Verantwortlichkeiten, Verfahren, Prozesse und erforderlichen Mittel für die Verwirklichung des Qualitätsmanagements“ (DIN ISO 8402). In klinischen Einrichtungen kommen heute unterschiedliche Modelle von QM-Systemzertifizierungen zur Anwendung, die zu Patienten bzw. Mitarbeiterzufriedenheit, effizienter Gestaltung von Arbeitsabläufen und Fehlervermeidung beitragen können (DIN EN ISO 9001:2008, EFQM, Joint Commission, KTQ, etc.). Nach verbreiteter Auffassung ist die Wirksamkeit eines effektiven und zertifizierten QM-Systems heute ein wichtiger Bestandteil der gesamten Klinikorganisation und damit auch von Zentren, weshalb – über die Anforderung des Erhebungsbogens hinaus – die Umsetzung eines QM-Systems auch politisch aus Sicht der Gesetzgeber heute intensiv verfolgt wird.

Positive Einflussfaktoren auf Ergebnisqualität in der Krankenversorgung sind nach Eberlein-Gonska et al. (2007) die interdisziplinäre Organisation von Behandlungsprozessen, eine Patientenbegleitung über die gesamte Behandlungsepisode sowie eine Kooperation mit allen an der Versorgung beteiligten Berufsgruppen. Auch qualifizierte Aus-, Weiter- und Fortbildung, Teilnahme an externen Qualitätssicherungsverfahren (Benchmark-Vergleiche, regelmäßige Zertifizierung), eine aktive Information und Beratung der Patienten und Forschungsaktivität gehören dazu. Wesentliche Voraussetzungen für eine erfolgreiche Struktur und Prozessgestaltung sind konkret:

- verbindliche Festlegung von Abläufen und Verantwortlichkeiten
- regelmäßige Überprüfung und Anpassung dieser Abläufe
- Zugrundelegung vorhandener Leitlinien
- Definition von Mindestmengen
- Regelmäßige Messung und Bewertung von Struktur-, Prozess- und Ergebnisindikatoren
- Festlegung von Qualitätszielen
- Kommunikation der erreichten Ziele nach Außen
- Schaffung von Stabilität/Kontinuität durch Etablierung einer berufsübergreifenden Struktur zur kontinuierlichen gegenseitigen Information, Diskussion und Abstimmung

Diese Kriterien können selbstverständlich auch ohne Implementierung einer QM-Systemzertifizierung als Qualitätsfaktoren in EndoProthetikZentren eingeführt und geprüft werden. Die Erfahrung aus der Pilotphase im Rahmen der Einführung des EndoCert-Verfahrens hat jedoch gezeigt, dass die

Anforderungen im Erhebungsbogen wesentlich leichter erfüllbar sind, wenn Einrichtungen bereits über eine bestehende Systemzertifizierung verfügen. Deshalb soll vom Endoprothetikzentrum ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem angewendet werden. Die folgenden Qualitätsmanagementverfahren sind im Zertifizierungsverfahren anerkannt:

- DIN EN ISO 9001:2008
- KTQ
- Joint Commission
- EFQM

Wenn Einrichtungen noch nicht über eine Systemzertifizierung verfügen, kann die Zertifizierung als Endoprothetikzentrum bzw. Endoprothetikzentrum der Maximalversorgung dennoch beantragt werden. Die Prüfung inhaltlicher Voraussetzungen zur Zertifikatserteilung ist in diesen Fällen jedoch deutlich aufwändiger, da die mit Vorliegen einer bestehenden Systemzertifizierung bereits dokumentierte Implementierung zentraler Qualitätssicherungsmaßnahmen zusätzlich nachzuweisen ist.

Im Rahmen der Gründung eines zertifizierten EndoProthetikZentrums sind folgende Punkte grundsätzlich zu regeln:

- Strukturqualität
- Prozessqualität
- Ergebnisqualität

## Literatur

- [1] Eberlein-Gonska M, Schellong S, Baumann M. Zertifizierte Medizinische Zentren: Ein messbarer Vorteil für die Patientenversorgung?! Z Arztl Fortbild Qualitätssich. 2007;101(3):173-9.
- [2] Schrottdorf B, Haft F, Finkentscher W. Gesundheit! ABW Wissenschaftsverlag GmbH Berlin, 2004

### 3.2.1 Qualitätssichernde Maßnahmen zur Endoprothetik in anderen Ländern

Um aufgrund der Häufigkeit sowie der hohen Standardisierbarkeit endoprothetischer Eingriffe die Prozess- und Ergebnisqualität sicherzustellen, wird in vielen Ländern vor allem die Einführung von *Behandlungspfaden (care pathways)* seit mehreren Jahren stark vorangetrieben (Vanhaecht et al. 2006).

Sowohl Inhalte entsprechender Programme als auch regulatorische Zuständigkeiten sind erwartungsgemäß sehr unterschiedlich. Das britische

NHS stellt beispielsweise konkrete Dokumente zur Verfügung ("Focus on: Primary hip and knee replacement; <http://www.institute.nhs.uk>), die den unterschiedlichen am Behandlungspfad beteiligten Organisationen dabei helfen sollen, qualitätssichernde Maßnahmen einzuführen. Auch wurde in Großbritannien unter Initiative von Gesundheitsministerium und NHS das in der Onkologie bereits etablierte Programm zur Nachsorge nach operativen Eingriffen („The Enhanced Recovery Partnership“) mittlerweile auf die Endoprothetik übertragen. Diese Maßnahme erfolgte mit dem ausdrücklichen Hinweis, dass damit die guten Erfahrungen aus bereits anderweitig eingeführten Behandlungspfaden auch den Patienten mit Gelenkersatz zugute kommen sollen (<http://www.dh.gov.uk/health/category/publications/reports-publications/>).

In Belgien und Holland wurde im Jahr 2000 ein Netzwerk „Klinische Pfade“ gegründet, dessen initiales Anliegen es war, Krankenhäuser in beiden Ländern bei der Entwicklung, Ausführung und Beurteilung von klinischen Pfaden in ihren eigenen Organisationen zu unterstützen. Die Initiatoren etablierten dann 2003 eine Arbeitsgemeinschaft mit dem niederländischen Institut zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung, um die Betreuung der niederländischen Krankenhäuser zu verbessern. Nach den letzten Angaben aus 2011 (<http://www.nkp.be/english/index.html>) sind mittlerweile mehr als 100 Einrichtungen (Akut- und Rehabilitationskliniken, Pflegeorganisationen, etc.) Mitglied in diesem Netzwerk. Die drei Hauptziele der Initiative sind die Einführung eines Pfadmanagements, die Unterstützung multidisziplinärer Behandlungskonzepte und eine wissenschaftliche Evaluation der entsprechenden Maßnahmen.

Auch in den USA und Kanada ist die Einführung von Behandlungspfaden in der Endoprothetik sowohl in einzelnen Institutionen als auch im Rahmen überregional gesteuerter Initiativen weit verbreitet. Ein Beispiel ist das 2005 eingeführte „Alberta Hip and Knee Replacement Project“: Mittels evidenzbasierter klinischer Pfade soll hierbei von der Patientenzuweisung bis zum Abschluss der postoperativen Rehabilitation die größtmögliche Behandlungsqualität und gleichzeitig Kosteneffektivität sichergestellt werden (Gooch et al. 2009). Zunächst wurden in einem Pilotprojekt sehr detaillierte Maßnahmen in den einzelnen Behandlungsabschnitten – u. a. Einführung von Case Managern, Standardpraktiken, patientenorientierte

Servicezentren, Etablierung multidisziplinärer Teams – getestet. Basierend auf sehr positiven Erfahrungen ist dann 2009 durch die Gesundheitsbehörden ein „Bone and Joint Clinical Network“ gegründet worden, in dem niedergelassene und Klinikärzte, Verwaltungsebenen und Politik offensichtlich sehr eng zusammenarbeiten. Nach Angaben von Frank et al. (2011) hat seit 2010 die Mehrzahl der Einrichtungen, die in Alberta Endoprothetik betreiben, die empfohlenen Behandlungsstandards übernommen. Ein wichtiger Aspekt ist hierbei die zentrale Sammlung und Analyse von Behandlungsdaten, die den Versorgern als vertrauliche Benchmarking-Information regelmäßig zurückgespiegelt werden.

Ein wichtiger Pfeiler Qualitätssicherung ist die Einführung von *Endoprothesenregistern*. Basierend auf den guten Erfahrungen in Schweden, wo das erste Register 1975 gegründet wurde, sind mittlerweile in vielen europäischen Ländern, sowie in Australien, Neuseeland und Kanada nationale Endoprothesenregister etabliert (Serra-Sutton et al. 2009). In den meisten Ländern ist die Teilnahme für Versorger verpflichtend und es werden damit systematisch Daten zur Standzeit von Endoprothesen generiert. Auffällige Entwicklungen im Bereich von Implantaten bzw. Verankerungstechnik und Versorgungsmodalität sind damit recht zuverlässig erfassbar (Labek 2011, Leonardson 2012, Schuh 2012). Auch ist für den einzelnen Operateur bei fehlender Möglichkeit zur eigenen Ergebniskontrolle die Rückmeldung aus Registerdaten eine wertvolle Hilfe (Rowden 2012). Nach mehrjährigen Versuchen konnte aktuell auch in Deutschland ein Endoprothesenregister (EPRD) etabliert werden. Obwohl die Teilnahme zunächst freiwillig ist und noch nicht alle Kostenträger involviert sind, darf von einer mehrheitlichen Erfassung der hierzulande durchgeführten endoprothetischen Eingriffe an Hüft- und Kniegelenk in Kürze ausgegangen werden.

Für die Einführung des EndoCert-Verfahrens ergeben sich damit mehrere Anknüpfungspunkte: Die international mittlerweile belegte Verbesserung von Prozessmerkmalen durch die Einführung von Behandlungspfaden ist ein zentraler Bestandteil des Zertifizierungskonzeptes. Auch die zentrale Sammlung und Analyse von anfallenden Daten aus der stationären Versorgung in den EndoProthetikZentren, wie sie z. B. in Kanada erfolgreich praktiziert wird, ist von uns angestrebt. Für die Sicherung und Erfassung der Ergebnisqualität

muss die Datenbearbeitung durch ein zentrales Register der Fachgesellschaft erfolgen (nach dem Beispiel des Traumaregisters). Zusammen mit den Daten aus der stationären Qualitätssicherung (AQUA) und künftig anfallenden Daten aus dem ERPD sollte sich eine hervorragende Möglichkeit zur Evaluation der qualitätssichernden Maßnahmen im Rahmen des EndoCert-Konzeptes ergeben.

### Literatur

- [1] Frank C, Marshall D, Faris P, Smith C; Alberta Bone and Joint Health Institute. Essay for the CIHR/CMAJ award: improving access to hip and knee replacement and its quality by adopting a new model of care in Alberta. CMAJ. 2011 Apr 5;183(6):E347-50. Epub 2011 Mar 21.
- [2] Gooch KL, Smith D, Wasylak T, Faris PD, Marshall DA, Khong H, Hibbert JE, Parker RD, Zernicke RF, Beaupre L, Pearce T, Johnston DW, Frank CB. The Alberta Hip and Knee Replacement Project: a model for health technology assessment based on comparative effectiveness of clinical pathways. Int J Technol Assess Health Care. 2009 Apr;25(2):113-23.
- [3] Labek G, Thaler M, Janda W, Agreiter M, Stöckl B. Revision rates after total joint replacement: cumulative results from worldwide joint register datasets. J Bone Joint Surg Br. 2011 Mar;93(3):293-7.
- [4] Leonardsson O, Garellick G, Kärrholm J, Akesson K, Rogmark C. Changes in implant choice and surgical technique for hemiarthroplasty. Acta Orthop. 2012 Feb;83(1):7-13. Epub 2011 Nov 23.
- [5] Raphael M, Jaeger M, van Vlymen J. Easily adoptable total joint arthroplasty program allows discharge home in two days. Can J Anaesth. 2011 Oct;58(10):902-10. Epub 2011 Aug 6.
- [6] Rowden NJ, Harrison JA, Graves SE, Miller LN, de Steiger RN, Davidson DC. Loss to follow-up after arthroplasty: a new use for registry data. J Bone Joint Surg Br. 2012 Apr;94(4):493-6.
- [7] Schuh R, Neumann D, Rauf R, Hofstaetter J, Boehler N, Labek G. Revision rate of Birmingham Hip Resurfacing arthroplasty: comparison of published literature and arthroplasty register data. Int Orthop. 2012 Feb 22. [Epub ahead of print]
- [8] Serra-Sutton V, Allepuz A, Espallargues M, Labek G, Pons JM. Arthroplasty registers: a review of international experiences. Int J Technol Assess Health Care. 2009 Jan;25(1):63-72.
- [9] Vanhaecht K, Bollmann M, Bower K, Gallagher C, Gardini A, Guezo J, Jansen U, Massoud M, et al. Prevalence and use of clinical pathways in 23 countries – an international survey by the European Pathway Association ([www.E-P-A.org](http://www.E-P-A.org)). Journal of Integrated Care Pathways, 2006; 10, 28-34.

### 3.3 Prozessqualität

Im EndoCert-Konzept ist die Sicherstellung einer größtmöglichen Prozessqualität von zentraler Bedeutung. Vor dem Hintergrund der o. a. internationalen Entwicklungen wird deshalb die Etablierung von *Behandlungspfaden* sowohl in EndoProthetik-

Zentren als auch EndoProthetikZentren der Maximalversorgung gefordert.

Die synonymen Begriffe „Behandlungspfad“ (care pathway) oder „klinischer Pfad“ bezeichnen eine Organisationsform, bei der Patienten mit einer Erkrankung standardisiert behandelt werden. Die wesentlichen Ziele dabei sind:

- Sicherstellung einer hohen Prozessqualität
- Vermeidung von Behandlungsfehlern
- Senkung der Behandlungskosten
- Verbesserung der Ergebnisqualität

Frühe Untersuchungen zur Effektivität klinischer Pfade wurden in den USA durchgeführt und dort lag häufig ein Fokus auf ökonomischen Aspekten. Die Voraussetzungen unterscheiden sich jedoch hinsichtlich der Ausgangssituation grundlegend von denen in Europa, so dass die Ergebnisse von Studien zu den Effekten standardisierter Behandlungsprogramme nicht direkt übertragbar sind (Ho et al. 2007). Eine systematische Übersicht und Metaanalyse über die Effekte von Behandlungspfaden in operativen und nicht-operativen Disziplinen findet sich bei Rotter et al. (2008). Daran wird deutlich, dass neben einem Einfluss auf ökonomische Kennzahlen durchaus positive Auswirkungen auf die medizinische Prozess- und Ergebnisqualität nachweisbar sind. So belegt beispielsweise konkret eine europäische Studie zur Kostensenkung durch klinische Pfade in der Endoprothetik neben diesem Effekt auch eine Verbesserung der Lebensqualität (Euro-QoL) und ein höheres Funktionsniveau (Harris Hip Score, American Knee Society Score) bei den so behandelten Patienten (Brunenberg 2005). In einer Metaanalyse vorliegender Studien bei Hüft- und Knieprothesenimplantationen aus dem Jahre 2009 wurden 22 Studien berücksichtigt und in Bezug auf postoperative Komplikationen, Anzahl der nach Hause entlassenen Patienten, Länge des stationären Aufenthalts und direkte Behandlungskosten ausgewertet (Barbieri 2009). Durch die Einführung von Behandlungspfaden konnte die Qualität der Behandlung gemessen an der Anzahl postoperativer Komplikationen verbessert, sowie die Behandlungsdauer im Krankenhaus und somit die direkten Behandlungskosten gesenkt werden.

Cram et al. (2007) vergleichen konkret die Ergebnisse nach Hüft- und Kniegelenkersatz in „specialty hospitals“ bzw. „general hospitals“ und belegen sowohl für Primär- als auch Wechseleingriffe eine signifikant niedrigere Komplikationsrate in den auf Gelenkersatz spezialisierten Abteilungen.

Anhand einer Auswertung von Behandlungsdaten nach Knie- und Hüft-TEP in Großbritannien konnte gezeigt werden, dass mit zunehmenden Operationszahlen pro Klinik die Komplikationsrate und insbesondere auch die Mortalität für beide Eingriffe abnimmt (Judge et al. 2006). Bemerkenswert an dieser Untersuchung ist insbesondere, dass die Komplikationsrate an Weiterbildungskliniken unterhalb der Rate von Kliniken lag, an denen keine Weiterbildung durchgeführt wird.

Von wesentlicher Bedeutung scheint der Effekt einer Prozessreorganisation im gesamten, an der Behandlung beteiligten Team, zu sein. In Diskussion ist in diesem Zusammenhang auch die Einbindung von „Konsiliarärzten“ zur Fallzahlsteigerung an stationären Einrichtungen. Zumindest für Großbritannien haben Oussedik und Haddad (2009) sowie White et al. (2009) einen nachteiligen Effekt dieser Praxis auf die Ergebnisqualität nach Hüftgelenkersatz berichtet. Deshalb wird zumindest für EndoProthetikZentren der Maximalversorgung eine Festanstellung von Senior-Hauptoperatoren eingefordert. In allen Einrichtungen (auch in EndoProthetikZentren ohne Maximalcharakter) ist die inhaltliche Einbindung von Operateuren in die Pfadgestaltung sicherzustellen.

## Literatur

- [1] Barbieri A, Vanhaecht K, Van Herck P, Sermeus W, Faggiano F, Marchisio S, Panella M. Effects of clinical pathways in the joint replacement: a meta-analysis. BMC Med. 2009 Jul 1;7:32.
- [2] Brunenberg DE, van Steyn MJ, Sluimer JC, Bekebrede LL, Bulstra SK, Joore MA. Joint recovery programme versus usual care: an economic evaluation of a clinical pathway for joint replacement surgery. Med Care. 2005 Oct;43(10):1018-26.
- [3] Cram P, Vaughan-Sarrazin MS, Wolf B, Katz JN, Rosenthal GE. A comparison of total hip and knee replacement in specialty and general hospitals. J Bone Joint Surg Am 2007; 89:1675-1684
- [4] Ho DM, Huo MH. Are critical pathways and implant standardization programs effective in reducing costs in total knee replacement operations? J Am Coll Surg. 2007 Jul;205(1):97-100..
- [5] Judge A, Chard J, Learmonth I, Dieppe P. The effects of surgical volumes and training centre status on outcomes following total joint replacement: analysis of the Hospital Episode Statistics for England. J Public Health 2006; 28:116-124
- [6] Oussedik S, Haddad F. Further doubts over the performance of treatment centres in providing elective orthopaedic surgery. J Bone Joint Surg Br 2009; 91:1125-1126
- [7] Rotter T, Kugler J, Koch R, Gothe H, Twork S, van Oostrum JM, Steyerberg EW. A systematic review and meta-analysis of the effects of clinical pathways on length of stay, hospital costs and patient outcomes. BMC Health Serv Res. 2008 Dec 19;8:265.
- [8] White SP, John AW, Jones SA. Short-term results of total hip replacements performed by visiting surgeons at an NHS treatment centre. J Bone Joint Surg Br. 2009 Sep;91(9):1154-7

## 3.4 Ergebnisqualität

Die Leistungserbringer sind nach SGB V §135a zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen sowie zur Teilnahme an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung verpflichtet, deren Ziel eine Verbesserung der Ergebnisqualität ist. Die Bildung von EndoProthetikZentren dient dieser Verbesserung der Qualität in der Versorgung. Neben der Struktur- und Prozessqualität steht die Ergebnisqualität im Mittelpunkt der Maßnahmen. Die erreichte Ergebnisqualität nach endoprothetischer Versorgung bzw. Revisions- und Wechseleingriffen ist in unterschiedlichen Dimensionen und zu unterschiedlichen Zeiten messbar. Dazu gehört neben der subjektiven *Patientenzufriedenheit* (mit Qualitätsmerkmalen der unmittelbaren Versorgung sowie des längerfristigen Outcome) eine *Bewertung des Implantates* (hinsichtlich Standzeit und Strukturmerkmalen wie z. B. Implantatposition/-verschleiß, Knochenreaktion) sowie eine Erfassung der *Häufigkeit von Komplikationen* und dadurch bedingter Interventionen.

In konventionell etablierten QM-Verfahren ist in der Regel nur die regelmäßige Messung der Patientenzufriedenheit mit dem unmittelbaren Versorgungsprozess anhand strukturierter Befragungen sowie eine systematische Erfassung von Komplikationen gefordert. Eine darüber hinausgehende kontinuierliche Dokumentation bzw. Analyse von Algorithmen und Lebensqualität im postoperativen Verlauf sowie eine Implantatbewertung wird bislang nicht gefordert, obwohl diese Dimensionen gerade in der endoprothetischen Versorgung von zentraler Bedeutung sind. Die durch ein EndoProthesen-Zentrum zu leistende Qualitätssicherung sollte deshalb einen umfassenden Ansatz mit Integration dieser wichtigen Dimensionen und unter Berücksichtigung des zeitlichen Verlaufs sicherstellen.

Im Rahmen einer derzeitigen Initiative zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §137a SGB V ist das AQUA-Institut vom GBA beauftragt, Qualitätsindikatoren, Instrumente und eine damit verbundene Dokumentation für die Hüft- und Knie-Endoprothesenversorgung zu entwickeln. Es sind für die Hüftendoprothetik erste Empfehlungen zum Aufbau eines



Indikatorenregisters bzw. eines abgestimmten Indikatorensets publiziert. Diese enthalten insgesamt 25 Vorschläge zur Erfassung von:

- Indikation zur elektiven Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation
- Indikation zum Hüft-Endoprothesen-Wechsel
- Indikation – Aufklärung über Alternativen zur geplanten Behandlung
- Aufklärung über die Anästhesie
- Aufklärung zu möglichen postoperativen Komplikationen
- Aufklärung zum postoperativen Verhalten
- Prophylaxe heterotoper Ossifikationen
- Präoperative Verweildauer bei hüftgelenknaher Femurfraktur
- Sturzprävention
- Gehfähigkeit bei Entlassung
- Allgemeine postoperative Komplikationen im akut-stationären Aufenthalt
- Spezifische Komplikationen während des akut-stationären Aufenthaltes
- Sterblichkeit während des akut-stationären Aufenthaltes
- Hüftfraktur innerhalb von 90 Tagen
- Thrombose/Lungenembolie innerhalb von 90 Tagen
- Chirurgische Komplikationen innerhalb von 90 Tagen
- Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen
- Ungeplante Folge-OP innerhalb von 365 Tagen
- Ungeplante Folge-OP innerhalb von 2 Jahren
- Vorliegen eines Nachsorgekonzepts aus der Reha-Maßnahme
- Verbesserung der Aktivitäten des täglichen Lebens (ATL)
- Verbesserung des Bewegungsumfangs des Hüftgelenks
- Verbesserung von Schmerz, Funktionalität und Beweglichkeit nach einem Jahr
- Patientenrelevante Endpunkte: Lebensqualität
- Patientenrelevante Endpunkte: Schmerz und Funktionalität

Die Indikatoren wären teilweise von der leistungserbringenden Einrichtung beim Ersteingriff bzw. von weiterbehandelnden Ärzten zu erheben und ein weiterer Teil stammt aus den bei Kostenträgern vorliegenden Abrechnungsdaten. Indikatoren zur Aufklärungsqualität sowie patientenrelevanten Endpunkten (Lebensqualität bzw. Schmerz und Funktion) würden anhand von Patientenbefragungen zu zwei unterschiedlichen Zeitpunkten (4-6 Wochen postoperativ sowie 1 Jahr postoperativ)

erfasst. Das AQUA-Indikatorenset enthält inhaltlich gut begründete und relevante Qualitätsmerkmale, wenngleich die Praktikabilität in der Routineerfassung und geeignete Verfahren zur Refinanzierung des Zusatzaufwands noch nicht absehbar sind. Auch sind in der Auflistung die o.g. Merkmale zur Bewertung von Implantat-Standzeit und Positionierung im Knochen bzw. die Reaktion des Knochenlagers als wichtige Parameter der Ergebnisqualität in der Endoprothetik nicht abgebildet, da diese in der Regel erst längerfristig zum Tragen kommen.

Aus diesen Gründen sind derzeit im EndoCert-Konzept einerseits noch nicht alle von der AQUA geforderten Indikatoren in vollem Umfang integriert und andererseits geht die Erhebung einzelner Parameter der Ergebnisqualität (insbesondere im Bereich der Implantatbewertung) über diese hinaus. Zusammen mit einer geplanten Erfassung von Strukturmerkmalen des Implantates in den EndoProthetikZentren sowie der anstehenden Dokumentation von Implantat-Standzeiten über die bundesweite Einführung des Endoprothesenregisters bieten die künftig erwartbaren AQUA-Kriterien erstmals eine sehr umfassende Möglichkeit zur Abbildung aller relevanten Dimensionen der Ergebnisqualität in der Endoprothetik.

### Qualitätsindikatoren im EndoCert-Verfahren mit Erhebungspflicht

In der aktuell entwickelten Version des EndoCert-Konzeptes werden folgende Indikatoren der Ergebnisqualität obligat abgefragt:

#### • *Patientenzufriedenheit mit dem unmittelbaren Versorgungsprozess*

Bis zum Vorliegen konkreter AQUA-Fragebögen soll allen behandelten Patienten die Möglichkeit gegeben werden, ihre Meinung zum stationären Aufenthalt anonym äußern zu können (z.B. Beschwerdemanagementsystem, Kummerkasten). Weiterhin ist eine Patientenbefragung nach Abschluss aller Therapien durch Telefon, postalisch oder Vorortnachsorge regelmäßig (mindestens 1x jährlich) über wenigstens 4 Wochen durchzuführen. Diese systematische Befragung ist integraler Bestandteil etablierter QM-Systemzertifizierungen.

#### • *Bewertung des Implantates*

Um Strukturmerkmale zum Implantat prüfen zu können, müssen Minimal-Parameter für den korrekten Prothesensitz bzw. komplikationsfreien peri- und postoperativen Verlauf dokumentiert werden. Dazu gehört bei Hüftendoprothe-

sen die Messung der a. p. Pfanneninklination in Grad, sowie bei Hüft- und Knie-Endoprothesen das Auftreten von periprothetischen Fissuren und/oder Frakturen mit Bedarf an osteosynthetischer Versorgung bzw. Änderung des Standard-Behandlungspfades.

- **Erfassung der Prothesen-Standzeit**

Mit dem Start des EPRD verpflichten sich die Teilnehmer am EndoCert-Verfahren zur aktiven Beteiligung am Prothesenregister mit lückenloser Dokumentation aller Behandlungen in der Einrichtung. Eine darüber hinaus gehende eigenständige Nachuntersuchung mit Erfassung von Standzeiten selbst versorgter Patienten ist nicht obligater Bestandteil des EndoCert-Konzeptes, kann aber selbstverständlich im Rahmen wissenschaftlicher Untersuchungen erfolgen.

- **Häufigkeit von Komplikationen und Interventionen im stationären Aufenthalt**

Im Rahmen des frühpostoperativen Verlaufes (während der stationären Behandlung) aufgetretene Komplikationen müssen getrennt nach Primär- und Wechseleingriffen, später zusätzlich nach Frakturoendoprothetik, erfasst und dokumentiert werden.

In der Hüftendoprothetik sind dies:

- Rate an Frühinfektionen (Erfassung nach KISS-Kriterien\*)
- Rate an Hüftluxationen
- Auftreten von periprothetischen Fissuren und/oder Frakturen mit erforderlicher osteosynthetischer Versorgung bzw. notwendiger Änderung des postoperativen Standard-Behandlungspfades
- Rate an Re-Interventionen aufgrund operationsbedürftiger Probleme
- Rate an aufgetretenen Thrombosen / Embolien
- Rate an neurologischen Komplikationen
- Rate an Todesfällen

In der Knie-Endoprothetik sind dies

- Rate an Frühinfektionen (Erfassung nach KISS-Kriterien\*)
- Auftreten von periprothetischen Fissuren und/oder Frakturen mit erforderlicher osteosynthetischer

schers Versorgung bzw. notwendiger Änderung des postoperativen Standard-Behandlungspfades

- Rate an Re-Interventionen aufgrund operationsbedürftiger Probleme
- Rate an aufgetretenen Thrombosen / Embolien
- Rate an neurologischen Komplikationen
- Rate an Todesfällen

### Fakultative Qualitätsindikatoren

Neben den o. a. obligaten Qualitätsindikatoren gibt es noch fakultativ anwendbare Indikatoren. Diese sind für eine Zertifizierung derzeit nicht zwingend vorgeschrieben, orientieren sich aber an einer künftig umfassenderen Outcome-Evaluation, die aus unterschiedlichen Gründen wünschenswert ist:

- **Patientenzufriedenheit mit Schmerzfreiheit, Funktion und Lebensqualität**

Die Verbesserung von Patienten-relevanten Outcome-Kriterien (PROMs) ist ein maßgebliches Ziel der endoprothetischen Versorgung. Dazu gehören in erster Linie Schmerzbesserung bzw. -freiheit, Funktionalität und gesundheitsbezogene Lebensqualität. Deshalb enthält auch das AQUA-Indikatorenset zur Überprüfung des Ergebnisses sowohl kurzfristig erhebbare Items (Staffelstein-Score) als auch eine Patientenbefragung etwa 1 Jahr postoperativ (WOMAC und EQ-5D). Da eine systematische Nachuntersuchung aller in EndoProthetikZentren bzw. EndoProthetikZentren der Maximalversorgung operierten Patienten derzeit noch nicht möglich ist, soll die Erfassung patientenrelevanter Outcome-Kriterien nicht obligat erfolgen. Wenn eine Einrichtung jedoch über die derzeit gültigen Anforderungen hinaus in diesem Bereich zusätzliche qualitätssichernde Maßnahmen durchführen möchte, kann die Anwendung der genannten Algorithmen- (Staffelstein-Score, WOMAC) und Lebensqualität-Scores (EQ-5D) empfohlen werden.

Es ist davon auszugehen, dass 10-20% der mit einem Hüft- bzw. Kniegelenkersatz versorgten Patienten nicht die angestrebte Verbesserung von Funktion bzw. Lebensqualität erreichen (Bourne et al. 2010, Nilsdotter et al. 2003, Schäfer et al. 2010). Perspektivisch soll das EndoCert-Verfahren mit dazu beitragen, bei diesen als „non-responder“ bezeichneten Patienten mit zusätzlichen Maßnahmen zur Analyse des möglicherweise unbefriedigenden Behandlungsergebnisses ein Jahr postoperativ beizutragen (z. B. röntgenologische Kontrolle des Implantatsitzes bzw. periprothetischer Knochenveränderungen).

\* Die Datenerfassung soll in Anlehnung an die Vorgaben des KISS (Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System) erfolgen. Dabei werden Angaben zu Infektionsraten im Krankenhaus vom Nationalen Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen erfasst. Die Verwaltung der „Nationalen Referenzzentren“ obliegt dem Robert-Koch-Institut (RKI).

Das Verfahren zur Erfassung der Ergebnisqualität hinsichtlich der Schmerzfreiheit, Funktion und Lebensqualität wird entwickelt und ist zunächst nur für Pilotkliniken vorgesehen.

- **Häufigkeit von Komplikationen und Interventionen im Ein-Jahres-Verlauf**

Für die Kontrolle der Ergebnisqualität wäre es wünschenswert, die im Verlauf des ersten postoperativen Jahres aufgetretenen Komplikationen systematisch zu erfassen. Dazu gehört die Rate an Infektionen, periprothetischen Frakturen und Thrombosen/Embolien bei allen versorgten Patienten sowie die Dislokationsrate in der Hüftendoprothetik. Bis QSR-Daten in breiterem Rahmen verfügbar bzw. in eine bundesweite Qualitätsdokumentation integriert sind, kann eine Erhebung dieser Outcome-Kriterien auch in EndoProthetikZentren nur fakultativ erfolgen.

Insgesamt muss darauf hingewiesen werden, dass die Erfassung dieser Indikatoren für die Ergebnisqualität entsprechend zeit- und kostenaufwändig ist. Deshalb bedarf es zusätzlich zur Dokumentation in EndoProthetikZentren neu zu schaffender Instrumente, wie sie im Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) und mit der anstehenden AQUA-Initiative auf den Weg gebracht werden. Bis ein endgültiges Konzept vorliegt, kann die Erfassung der fakultativ genannten Indikatoren nach 1 Jahr nur im Rahmen von Pilotprojekten erfolgen.

### Weitergabe der Daten an die Fachgesellschaft und geplante Benchmark-Aktivitäten

Um die Effektivität qualitätssichernder Maßnahmen durch die Einrichtung zertifizierter EndoProthetikZentren bzw. EndoProthetikZentren der Maximalversorgung für Öffentlichkeit und Kostenträger darzustellen, soll künftig eine zusammenfassende und fortlaufende Auswertung aller Einzeldaten aus den Zentren erfolgen. Dazu ist die Einrichtung eines zentralen Registers durch die Fachgesellschaft (nach dem Beispiel des Traumaregisters) erforderlich. Die Datensätze zur stationären Qualitätssicherung, die derzeit bereits an die AQUA gemeldet werden, müssen in das Register einfließen, ebenso wie die SGB-VII-Datensätze, die automatisch für jeden Krankenhausfall generiert werden. Letztlich muss in eine solche Lösung auch das Deutsche Endoprothesenregister einfließen, um eine umfassende Auswertung aller qualitätsrelevanten Indikatoren sicherzustellen und redundante Erfassungen zu vermeiden.

Das Verfahren der Anonymisierung der Daten

muss so erfolgen, dass sie um weitere Informationen ergänzt werden können und so eine Längsschnittbeobachtung der Patienten erlauben. Solche Verfahren stehen heute bereits zur Verfügung. Kommerzielle Datenbanken mit solchen Funktionen gibt es in den USA und Kanada u. a. auch für die Endoprothetik.

Die in einem ersten Schritt erreichbare zentrale Dokumentation und Analyse von Daten der Prozess und Ergebnisqualität aus EndoProthetikZentren gibt die Möglichkeit zum individuellen Benchmarking für teilnehmende Einrichtungen. Diese Form der Rückmeldung hat sich auch in anderen Ländern (Gooch et al. 2009, Frank et al. 2011) als qualitätsförderndes Instrument bewährt. Darüber hinaus erlaubt eine künftig zu erwartende Integration von Daten aus der Implementierung von EndoProthetikZentren sowie AQUA-Indikatoren und Registerdaten eine umfassende Analyse zur Qualitätsentwicklung in der Endoprothetik auf nationaler Ebene sowie im internationalen Vergleich.

## Literatur

- [1] Bourne RB, Chesworth B, Davis A, Mahomed N, Charron K. Comparing Patient Outcomes After THA and TKA: Is There a Difference? *Clin Orthop Relat Res.* 2010 Feb;468(2):542-6.
- [2] Frank C, Marshall D, Faris P, Smith C; Alberta Bone and Joint Health Institute. Essay for the CIHR/CMAJ award: improving access to hip and knee replacement and its quality by adopting a new model of care in Alberta. *CMAJ.* 2011 Apr 5;183(6):E347-50. Epub 2011 Mar 21.
- [3] Gooch KL, Smith D, Wasylak T, Faris PD, Marshall DA, Khong H, Hibbert JE, Parker RD, Zernicke RF, Beaupre L, Pearce T, Johnston DW, Frank CB. The Alberta Hip and Knee Replacement Project: a model for health technology assessment based on comparative effectiveness of clinical pathways. *Int J Technol Assess Health Care.* 2009 Apr;25(2):113-23.
- [4] Nilsdotter A, Petersson I, Roos E, Lohmander L: Predictors of patient relevant outcome after total hip replacement for osteoarthritis. *Ann Rheum Dis* 2003; 62:923-30
- [5] Schäfer T, Krummenauer F, Mettelsiefen J, Kirschner S, Günther KP. Social, educational and occupational predictors of THR outcome. *Osteoarthritis Cartilage* 2010 18:1036-1042
- [6] Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §137a SGB V: Hüftendoprothesenversorgung. Abschlussbericht, AQUA GmbH, 2012

### 3.4.1 Literaturübersicht zu den Qualitätsindikatoren

Die Basisdaten entsprechen dem Stand der Wissenschaft von 2011. Eine zukünftige Erweiterung und Anpassung an wissenschaftliche Evidenz ist Gegenstand der kontinuierlichen Entwicklung der EPZ-Kriterien.

Tab. 3.5

Basisdaten Hüfte		
HTEP Periprothetische Infektion	1 Jahr post-OP: 3,0 % Infektionen 0,7 % Revision auf- grund Infektion	Dale H, Skråmm I, Løwer HL, Eriksen HM, Espehaug B, Furnes O, Skjeldestad FE, Havelin LI, Engesaeter LB. Infection after primary hip arthroplasty: a comparison of 3 Norwegian health registers. Acta Orthop. 2011 Dec;82(6):646-54.
HTEP Sterblichkeit	20 Tage post-OP 0,18 %	Lie SA Engesaeter LB Havelin LI Furnes O: Early postoperative mortality after insertion of hip and knee prostheses A study from: The Norwegian Arthroplasty Register, <a href="http://nrlweb.ihelse.net/eng/default.htm">http://nrlweb.ihelse.net/eng/default.htm</a>
HTEP Patienten mit Hüftluxationen	n = 39.271 >2 Jahre : 3,9 % <2 Jahre : 1,2 %	Malkani AL, Ong KL, Lau E, Kurtz SM, Justice BJ, Manley MT. Early- and late-term dislocation risk after primary hip arthroplasty in the Medicare population. J Arthroplasty. 2010 Sep;25(6 Suppl):21-5
	from table 3: n = 33,725 revised due to luxation 229 (0,7 %) time point < 5.3 years	Byström S, Espehaug B, Furnes O, Havelin LI: Femoral head size is a risk factor for total hip luxation: a study of 42,987 primary hip arthroplasties from the Norwegian Arthroplasty Register. Acta Orthop Scand. 2003 Oct;74(5):514-24.
HTEP Pfanneninklinaton im Röntgenbild	Table 6 review/ comparison maximum reported optimally placed cups for inclination 85 % (Bosker 2007)	Callanan MC, Jarrett B, Bragdon CR, Zurakowski D, Rubash HE, Freiberg AA, Malchou H. The John Charnley Award: risk factors for cup malpositioning: quality improvement through a joint registry at a tertiary hospital. Clin Orthop Relat Res. 2011 Feb;469(2):319-29 Bosker BH, Verheyen CC, Horstmann WG, Tulp NJ. Poor accuracy of freehand cup positioning during total hip arthroplasty. Arch Orthop Trauma Surg. 2007;127:375-379.
HTEP Anzahl aufgetretener intraoperativer Fissu- ren, Schafteinsinken, und Pfannenprotru- sionen bei Primär- operationen	N = 68.070 837 (1,2 %)	Annual Report National Joint Registry UK 2011, Table 2.8. page 77 <a href="http://www.njrcentre.org.uk">www.njrcentre.org.uk</a>
Basisdaten Knie		
KTEP Periprothetische Infektion	1 Jahr post-OP: 0,5 %	Zmistowski B, Restrepo C, Kahl LK, Parvizi J, Sharkey PF. Incidence and reasons for nonrevision reoperation after total knee arthroplasty. Clin Orthop Relat Res. 2011 Jan;469(1):138-45. <i>„Revision“ beinhaltet nicht „non-revision reoperation“, bezieht sich auf Wechseloperationen</i>
	Männer incl. RA < 1 %, Frauen < 0,3 %	Swedish knee arthroplasty registry (Report 2011 1.0) <a href="http://www.knee.nko.se/english/online/thePages/publication.php">www.knee.nko.se/english/online/thePages/publication.php</a> Page 13, abgeleitet aus Diagrammen <i>„Revision“ beinhaltet nicht „non-revision reoperation“, bezieht sich auf Wechseloperationen, wobei Polyethylen-Onlay- Austausch nicht als Wechsel gerechnet wird.</i>
	Direkt postoperativ bis Entlassung: 0,1 %	Memtsoudis SG, González Della Valle A, Besculides MC, Gaber L, Sculco TP. In-hospital complications and mortality of unilateral, bilateral, and revision TKA: based on an estimate of 4,159,661 discharges. Clin Orthop Relat Res. 2008 Nov; 466(11):2617-27
KTEP Sterblichkeit	20 Tage post-OP 0,12 %	Lie SA Engesaeter LB Havelin LI Furnes O: Early postoperative mortality after insertion of hip and knee prostheses A study from: The Norwegian Arthroplasty Register, <a href="http://nrlweb.ihelse.net/eng/default.htm">http://nrlweb.ihelse.net/eng/default.htm</a>
	0,5 %	Memtsoudis SG, González Della Valle A, Besculides MC, Gaber L, Sculco

Tab. 3.5 Fortsetzung

Basisdaten Hüfte		
		TP. In-hospital complications and mortality of unilateral, bilateral, and revision TKA: based on an estimate of 4,159,661 discharges. Clin Orthop Relat Res. 2008 Nov; 466(11):2617-27
KTEP Embolie und Thrombose	Lungenembolie: 0,5% Thrombose: 0,85%	Memtsoudis SG, González Della Valle A, Besculides MC, Gaber L, Sculco TP. In-hospital complications and mortality of unilateral, bilateral, and revision TKA: based on an estimate of 4,159,661 discharges. Clin Orthop Relat Res. 2008 Nov; 466(11):2617-27
KTEP Gefäßkomplikation	0,7% (peripheral vascular)	Memtsoudis SG, González Della Valle A, Besculides MC, Gaber L, Sculco TP. In-hospital complications and mortality of unilateral, bilateral, and revision TKA: based on an estimate of 4,159,661 discharges. Clin Orthop Relat Res. 2008 Nov; 466(11):2617-27
KTEP Hämatome	Hämatom 2,5%	Memtsoudis SG, González Della Valle A, Besculides MC, Gaber L, Sculco TP. Für "primary bilateral knee arthroplasty"
KTEP intraoperative Frakturen	N = 69.172 126 (0,18%)	Annual Report National Joint Registry UK 2011, Table 2.18. page 93, bicondylar prosthesis cemented, uncemented and hybrid. www.njrcentre.org.uk
KTEP intraoperative Streckapparat- und Bandverletzungen	N = 69.172 71 (0,10%)	Annual Report National Joint Registry UK 2011, Table 2.18. page 93, bicondylar prosthesis cemented, uncemented and hybrid. www.njrcentre.org.uk

### 3.5 Risikomanagement für EndoProthetikZentren

Die Etablierung eines umfassenden Risikomanagements für EndoProthetikZentren ist erklärtes Ziel der EndoCert-Initiative. Daher werden im Folgenden die Grundlagen und Prinzipien ausführlich dargestellt, auch wenn die obligatorische Einführung für EndoProthetikZentren und EndoProthetikZentren der Maximalversorgung späteren Versionen der Anforderungskriterien vorbehalten bleibt.

Im Vergleich zum Qualitätsmanagement ist der Begriff des Risikomanagements im Krankenhaus noch relativ neu. Allerdings sind die Anforderungen an ein klinisches Risikomanagement und dementsprechend dessen Bedeutung in den letzten Jahren stark gestiegen.

Das Qualitätsmanagement der EndoCert-Initiative orientiert sich im Wesentlichen nach Risikoverbeugung. Die Entwicklung des EndoCert-Systems wird sich folglich auf die Implementierung eines konsequenten Risikomanagements ausrichten.

Die Implementierung eines Risikomanagements ist neben einem funktionierenden Qualitätsmanagementsystem von erheblicher Bedeutung, um ein adäquates und hohes Qualitätsniveau zu erzielen.

Durch die Einführung des Risikomanagements können einerseits die Ziele der patientenorientierten Leistungssteigerung und der Kostensenkung [1] erreicht werden. Vor allem aber können Prozessabläufe wie auch qualitätsbezogene Risiken sowie die erbrachten Leistungen transparent dargestellt werden.

Gegenwärtig wird dieses in den meisten Krankenhäusern, vorausgesetzt diese betreiben ein Risikomanagement, getrennt vom Qualitätsmanagement geführt [2]. Vor diesem Hintergrund ist es zu empfehlen, ein umfassendes System als ein „**prozessorientiertes integriertes Risiko-Qualitätsmanagement**“ umzusetzen [3].

Qualitätssicherung, Qualitätsplanung, Qualitätslenkung und Qualitätsverbesserung sind wesentliche Bestandteile eines Qualitätsmanagements und führen zur kontinuierlichen Verbesserung, was im Plan-Do-Check-Act-Kreislauf (PDCA) [4,5] als Grundsatz aller Qualitätsmanagement-Modelle dargestellt wurde [6]. Obgleich aber ein Qualitätsmanagement bereits Fehler durch Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmen minimiert, sollten Krankenhäuser ein Risikomanagement betreiben zur

- Risikoidentifikation [7],
- Risikoanalyse,
- Risikobewertung und
- Risikobewältigung.

Damit werden **mögliche Fehler bereits vor ihrer Entstehung erkannt** und beseitigt [8]. Im Wesentlichen dient somit ein Risikomanagement der eigenen Absicherung der Beteiligten und zur Stärkung des Vertrauens der Interessengruppen [9].

Dabei **berücksichtigt** ein umfassendes Risikomanagement

- die Strukturen,
- alle Prozesse und
- die Ergebnisse [10] der medizinischen Versorgung

unter Einbeziehung von früheren Ergebnissen [13,11,12].

Es gibt mehrere Standards, die den Unternehmen einen Ansatz für die Einführung eines Risikomanagementsystems bereitstellen.

Der bedeutendste Standard ist die **DIN ISO 31000:2009** in Kombination mit der Norm „ISO Guide 73 Risk Management – Vocabulary“ [13,14], da diese eine strukturierte Vorgehensweise einschließlich des organisatorischen Rahmens beinhalten. Die Norm sieht vor, dass das Risikomanage-

ment eine Führungsaufgabe ist, wobei es nicht nur strategische Risiken berücksichtigt, sondern **auch Risiken auf operationeller und prozessualer Führungsebene** [13].

Um dem Gesundheitswesen in diesem Bereich Rechnung zu tragen, wurde Anfang 2011 eine neue Norm für „Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung“ mit der **DIN EN 15224** entwickelt. Voraussichtlich soll diese Norm bis zum 01.01.2013 durch die verantwortlichen Kommissionen freigegeben werden. Diese zukünftige Norm wird Anforderungen an ein Risikomanagement in der Gesundheitsversorgung enthalten. Der derzeitige Entwurf der Norm (DIN EN 15224:2011) „schließt Aspekte hinsichtlich des Managements klinischer Risiken in den ganzen Planungs-, Ausführungs- und Lenkungsprozessen ein“ [15, Kap 0.1]. Die Norm versteht unter klinischen Risiken jene Risiken, die **negative Auswirkungen auf eines der nachfolgenden elf Qualitätsmerkmale** (Tab. 3.6) haben könnten. [15, Kap 0.1.3]:

**Tab. 3.6** Qualitätsmerkmale in der Gesundheitsversorgung

Merkmal [15, Anhang A 3.3]	Beschreibung
angemessene, richtige Versorgung	der Patient wird untersucht und nach der Einschätzung eines Therapeuten bezüglich des gesundheitlichen Zustands mit keinen/geringfügigen Komplikationen oder Nebenwirkungen entsprechend behandelt
Verfügbarkeit	Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung sind für den Patienten, der diese erhält, erreichbar und möglich
Kontinuität der Versorgung	es besteht eine nahtlose Kette von Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung für den Patienten von der Überweisung zur Versorgung, Behandlung, Rehabilitation und Nachsorge
Wirksamkeit	Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung sorgen in relativ kurzer Zeit zu einem erwarteten positiven Ergebnis für den Patienten
Effizienz	das für den Patienten erwartete Ergebnis wird unter Einsatz eines Minimums an Ressourcen erzielt
Gleichheit	Patienten mit gleichartigen Erfordernissen wird die gleiche Versorgung erbracht
evidenzbasiert/wissensbasiert	Untersuchungen und Behandlungen in der Gesundheitsversorgung beruhen auf wissenschaftlich fundierten Tatsachen und/oder Erfahrungen auf der Basis von Wissen/bester Praxis
auf den Patienten sowie auf die körperliche und geistige Unversehrtheit orientierte Versorgung	Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung sind auf die Sichtweise des Patienten konzentriert und werden stets mit dem Einverständnis des Patienten und mit Blick auf die körperliche und psychologische Unversehrtheit ausgeführt
Mitwirkung des Patienten	der Patient wird in Kenntnis gesetzt, befragt und nach Möglichkeit in alle an ihm geplanten und durchgeführten Behandlungen aktiv einbezogen
Patientensicherheit	die mit den Vorgängen der Gesundheitsversorgung verbundenen Risiken werden anerkannt und geleitet, allen beim Patienten vermeidbaren Schäden wird vorgebeugt
Rechtzeitigkeit/Zugänglichkeit	der Patient ist in der Lage, die Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung ohne unzumutbare Wartezeiten zu erhalten

Die Norm versteht unter dem Begriff „**Risiko**“  
„die Kombination aus der Wahrscheinlichkeit eines Zwischenfalls und seiner Konsequenzen“  
[15, Kap 3.16]

und unter „**Risikomanagement**“  
„koordinierte Tätigkeiten zum Leiten und Lenken einer Organisation in Bezug auf das Risiko“  
[15, Kap 3.16.3].

„Das Risikomanagement zielt darauf ab, die Wahrscheinlichkeiten für unerwünschte Zwischenfälle und/oder deren negative Konsequenzen zu verringern. [...] Vielen Fehlern kann durch standardisierte und automatisierte Prozesse und durch eine aktive Überwachung wichtiger und empfindlicher Funktionen vorgebeugt werden“  
[15, Anhang A 4.2.1].

Die Norm beinhaltet klare Regelungen zum **Umgang** mit Risiken und zur Umsetzung und Implementierung eines aktiven Risikomanagements wie z. B.

- die Sicherstellung der „**Verfügbarkeit maßgeblicher Informationen**, die zur Durchführung und zum Risikomanagement aller Prozesse erforderlich sind“ [15, Kap 4.1],
- dass die **Dokumentation** zum Qualitätsmanagementsystem enthalten muss, „wie Risiken in dem Prozess behandelt werden“, [15, Kap 4.2.1]
- „dass das Management klinischer Risiken in die Managementansätze integriert wird“ [15, Kap 5.1],
- dass die Organisation sicherstellt, „dass das gesamte **Personal** regelmäßig an Schulungen zu allen relevanten Aspekten hinsichtlich seiner Funktion, einschließlich Management klinischer Risiken (3.16.4) zur Patientensicherheit teilnimmt“ [15, Kap 6.2.2],
- dass bei der Planung der Realisierung der Gesundheitsversorgung die Organisation für jede Dienstleistung, soweit angemessen, „eine **Risikobewertung** durchzuführen hat, um geeignete Prozesse zu gestalten“ [15, Kap 7.1],
- dass „die Bewertung klinischer Risiken vorzunehmen ist, um mögliche negative Auswirkungen auf beliebige Qualitätsmerkmale (3.11) zu erkennen“ [15, Kap 7.5.1],
- dass die **Datenanalyse** Angaben über
  - klinische Risiken,
  - Beinahe-Unfälle,
  - Ereignisse und
  - unerwünschte Zwischenfälle liefern muss [15, Kap 8.4],

- dass systematische Herangehensweisen bestimmt werden, „um die Ursachen von Fehlern zu beseitigen und um deren erneutes Auftreten zu verhindern. **Korrekturmaßnahmen** müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Fehler angemessen sein“. [15, Kap 8.5.2],

- dass systematische Herangehensweisen für das Management klinischer Risiken bestimmt werden, „um die Ursachen möglicher Fehler zu beseitigen, und damit deren Auftreten zu verhindern und zu lenken. **Vorbeugungsmaßnahmen** müssen den Auswirkungen der möglichen Probleme **angemessen** sein“ [15, Kap 8.5.3].

„Die Organisation der Gesundheitsversorgung sollte auch somit auch Beinahe-Unfälle und unerwünschte Zwischenfälle dokumentieren und analysieren, um die Ursachen herauszufinden und um diese Information für die Gestaltung von Vorbeugungsmaßnahmen zu benutzen.

**Das Ziel dieser Verfahren besteht darin, die Sicherheit der Patienten, sonstiger Kunden und der Belegschaft sicherzustellen und zu verbessern**“ [15, Anhang A 4.2.3].

Dieses bedeutet in der Praxis im Einzelnen:

- „Vorbeugungsmaßnahmen bilden den Kern des Managements klinischer Risiken. Beispiele für Vorbeugungsmaßnahmen in Organisationen der Gesundheitsversorgung könnten einschließen:
  - qualifiziertes Personal – dessen Ausbildung und Schulung,
  - begründete Verfahren für Untersuchung und Behandlung,
    - (z. B. qualitativ angemessene präoperative Röntgenaufnahmen)
    - (z. B. präoperative Endoprothesen-Planung)
- hohe Standards der Hygiene, Infektionskontrolle und der Bewertung auf Wirksamkeit,
- angemessene Wartung und Instandhaltung von Medizinprodukten und weiteren technischen Geräte,
  - (z. B. sicherheitstechnische Kontrollen an HF-Chirurgie-Geräten)
- Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von Patienten, ihrer Proben und von anderem persönlichen Besitz, einschließlich patientenbezogener Angaben in der Betreuungskette,
  - (z. B. Regelung zum Verbleib von Explantaten)
- Sicherungs- und Sicherheitssysteme (z. B. Namensschilder und begrenzter Zugang für die Belegschaft, Sicherheitskräfte, Schließ- und Alarmsysteme), Beispiel:

- (z. B. Identifikation des Patienten anhand von standardisierten Armbändern)
- Ausfallregelungen für Belegschaft, Ausrüstung, Material, Energieversorgung.
  - (z. B. Revisionsinstrumente bei Endoprothesen-Wechseln)
- Die Ergebnisse der Vorbeugungsmaßnahmen sind aufzuzeichnen und zu bewerten“ [15, Anhang A 4.2.4].

Ein Risikomanagementsystem bietet zahlreiche Vorteile und sollte als eine **Gesamtstrategie** verstanden werden. Das Verfahren eines Risikomanagements ist somit als **Kreislauf** zu verstehen, in dem die einzelnen Elemente ständig hinterfragt werden und sich neuen Situationen anpassen müssen.

Demzufolge entspricht der Risikomanagementprozess dem Grundgedanken des PDCA-Zyklus [4]. Abbildung 3.2 zeigt, in einer detaillierten Ausführung, alle wesentlichen Komponenten, welche bei der Einführung und Umsetzung eines Risikomanagementsystems [9] berücksichtigt werden müssen.

#### Umsetzung eines interagierenden bzw. integrierten Risikomanagement- und Qualitätsmanagementsystems:

Hauptziel einer Klinik-Einrichtung ist die erfolgreiche, patientenorientierte, fehlerfreie Behandlung unter Einhaltung aller erforderlichen Qualitätskriterien, wie Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. Weiterhin sollten die Prozesse, anhand von **Qualitätsindikatoren**, gemessen und die pflegerische Organisation verbessert werden.

Idealerweise **beginnt** ein Krankenhaus mit der Identifikation relevanter Risiken und der Bestimmung aller relevanten Prozesslandschaften. Nach der Identifikation von Risiken können die Prozesse neu gestaltet werden, wobei die Qualitäts- und Risikofaktoren umgehend in die Abläufe integriert werden. Daraus ergeben sich neue Strukturen, Funktionen und Verantwortlichkeiten [17].

Um die Prozesse messbar zu machen, müssen Prozesslandschaften entwickelt werden, für welche in regelmäßigen Abständen eine **Risikobewertung** durchgeführt und **Kennzahlen** definiert werden müssen.

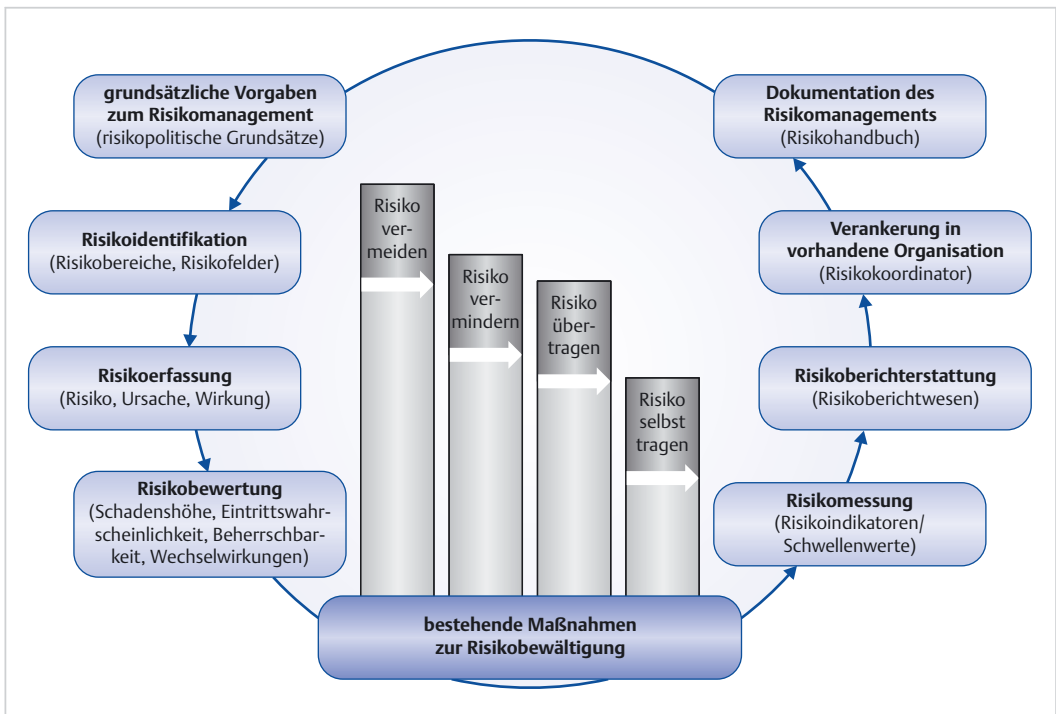


Abb. 3.2 Komponenten, welche bei der Einführung eines Risikomanagements berücksichtigt werden müssen [3]



- In der ersten Phase werden die Bewertungen anhand persönlicher Erfahrungen und Einschätzungen durchgeführt.
- Später erfolgt die Risikobewertung
  - grundsätzlich mit Hilfe von dokumentierten Daten und Fakten, z. B. aus dem Fehlermanagement, dem Beschwerdemanagement, der betriebswirtschaftlichen Situation oder auch Fachliteratur.
  - Dabei fördert die selbstständig durchgeführte Risikobewertung der Prozesse durch die Mitarbeiter deren Risikobewusstsein und sensibilisiert diese im Umgang mit Risiken.

Abbildung 3.3 zeigt modellhaft das Zusammenspiel eines integrierten Risiko-Qualitätsmanagementsystems in einem Krankenhaus. Die Ergebnisse der Prozessbewertungen, des Fehlermanagements, der Qualifikationsmatrizen und folglich die Entwicklung des Krankenhauses werden **jährlich in der Managementbewertung erfasst** und ausgewertet, um die Eignung, Angemessenheit und Bedeutung des Qualitätsmanagements und Risikomanagements sicherzustellen.

Daraus entwickeln sich erneut Maßnahmen zur Verbesserung der Wirksamkeit des Risiko- und Qualitätsmanagementsystems und deren Prozesse, zur Leistungsverbesserung unter Berücksichtigung der Kundenanforderungen wie auch Entscheidungen über den Bedarf an Ressourcen [3].

Als Kunden sind hier z.B. vornehmlich Patienten, aber auch Zuweiser zu betrachten.

### Praktisches Beispiel für die Umsetzung eines integrierten Risiko-Qualitätsmanagements

Wie zuvor beschrieben, können Prozesse mittels Qualitätsindikatoren gemessen werden. Das folgende Beispiel zeigt, wie ein integriertes Risiko-Qualitätsmanagement im Zusammenhang mit Qualitätsindikatoren bei endoprothetischen Versorgungen modellhaft funktionieren könnte.

Hierbei müssen im Rahmen eines prozessorientierten Risiko-Qualitätsmanagement anfangs Risiken identifiziert, analysiert und bewertet werden. Solche Risiken können das Überschreiten des Referenzbereiches von Qualitätsindikatoren sein (Abbildung 3.4) [3].

Obwohl die DIN EN ISO 9001:2008 die Anforderungen an ein Qualitätsmanagement beinhaltet, wird deutlich, dass das Risikomanagement dafür die Grundlage bildet und somit beide Systeme zusammen gehören. Denn in der Einleitung der Norm heißt es: „(...) *Gestaltung und Verwirk-*

*lichung des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation werden beeinflusst durch (...) die mit diesem Umfeld verbundenen Risiken, (...).“ [16]. Daraus geht hervor, dass idealerweise für die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems ein Risikomanagementsystem vorausgesetzt wird.*

**Das Qualitätsmanagementsystem orientiert sich folglich an Risiken.** Dazu muss ein Risikomanagementsystem bestehen, um ein Qualitätsmanagementsystem zu steuern. Darüber hinaus können die Qualitätsziele, die Qualitätspolitik und die Qualitätsstrategie erst nach der Identifikation von Risiken, seien es interne oder externe, festgelegt werden. Anders ausgedrückt, lassen sich aus den Risikozielen die Qualitätsziele ableiten [3].

Demnach sollten beide Systeme nicht getrennt voneinander geführt werden, sondern als ein einheitlich umfassendes System entwickelt werden. Daher muss ein gemeinsamer Ansatz gefunden werden, um **Synergieeffekte** zu nutzen. In zahlreichen Punkten stehen die zwei Systeme in direkter Verbindung und können gemeinsam behandelt werden; sie haben lediglich einen unterschiedlichen Fokus. Beide Systeme bezwecken unter anderem die Optimierung der Abläufe, einen effizienteren Ressourceneinsatz durch Organisationsänderungen, Vermeidung von gerichtlichen Verfahren, Personalentwicklung, Sicherstellung der Zahlungsfähigkeit sowie Führen mit wirtschaftspolitischer Effizienz und Strategie. Weiterhin zielen beide Systeme innerhalb der Patientenversorgung auf die ständige Verbesserung, Optimierung und Transparenz von Prozessen und Ergebnissen [3].

Dabei konzentriert sich das Qualitätsmanagement auf die Festlegung von Zielen, Politik, Strategien, Verantwortlichkeiten sowie Zuständigkeiten, zielorientierte Planung, Steuerung und Überwachung der Struktur-, Prozess-, und Ergebnisqualität der Prozesse im Krankenhaus, welche erhöhte Patientensicherheit, Kostenoptimierung und effizienten Ressourceneinsatz nach sich ziehen [9].

**Ein aktives Risikomanagement erhöht die Patientensicherheit [8,12]** und die Wirtschaftlichkeit einer medizinischen Einrichtung. Die Bestimmung des Schadensmaßes und der Eintrittswahrscheinlichkeit im Rahmen des Risikomanagements zeigt die quantitative Abschätzung von Planabweichungen aus dem Qualitätsmanagement [9]. Der Kostenaufwand der eingeleiteten Maßnahmen bezüglich erkannter Risiken sollte die Kosten des möglichen Schadensmaßes nicht überschreiten.

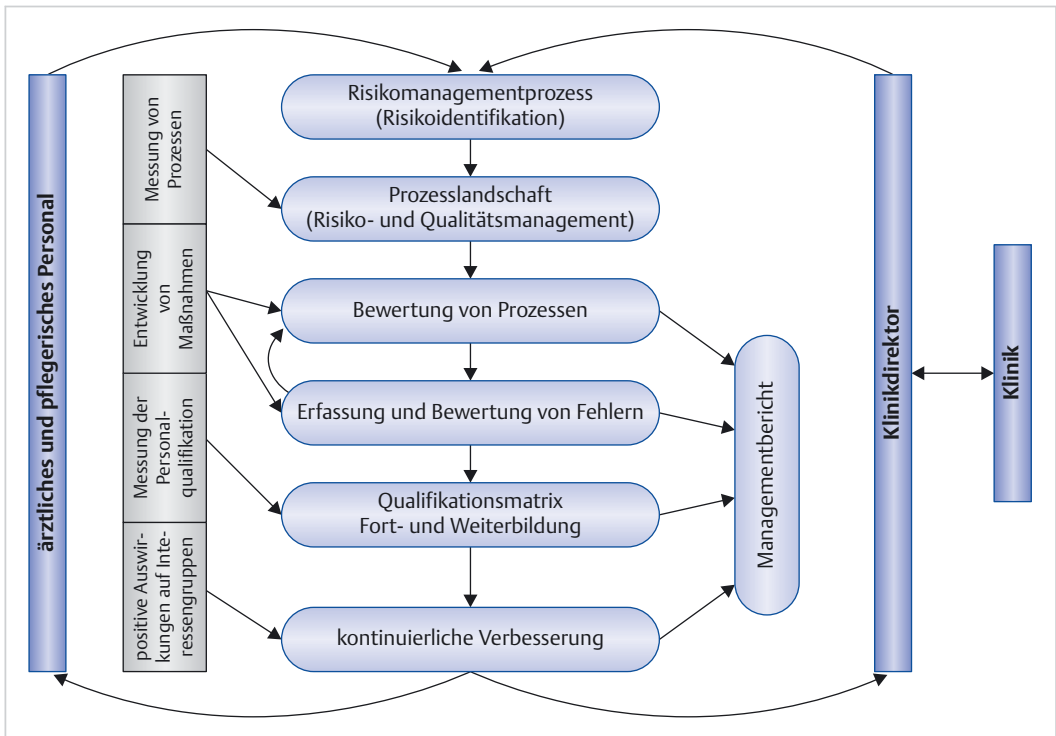


Abb. 3.3 Umsetzung eines integrierten Risiko-Qualitätsmanagements

Die Vorbeugemaßnahmen und Korrekturmaßnahmen beider Systeme sind einheitlich.

Beispielsweise entstehen speziell für septische Komplikationen hohe immanente primäre Kosten, aber teilweise auch exorbitant hohe sekundäre Kosten durch Dauer-Arbeitsunfähigkeit, Invalidität, Pflegebedürftigkeit [21, 22]. Ändern von hygienebezogenen Prozessen finden je nach Einrichtung verschiedene Gestaltungs- und Verbesserungsmöglichkeiten, müssen aber ihre Wirksamkeit jeweils besonders bezüglich Komplikationen und somit an Hand von Qualitäts- und Risikomessungen beweisen.

Die ISO 9001 [16] schreibt vor, dass bei **fehlerhaften Produkten** oder Dienstleistungen Maßnahmen zu ergreifen sind, so dass ein erneutes Auftreten des Fehlers vermieden wird. Darüber hinaus sind **Aufzeichnungen** über die Art von Fehlern und eingeleitete Maßnahmen zu führen [3].

Weitere Gründe für die Zusammenführung der beiden Systeme Qualitäts- und Risiko-Management sind in der Sicherstellung der Infrastruktur und der **Kommunikation** in der Klinik-Einrich-

tung zu sehen. Bei der Erfassung der **Kundenanforderungen** und Kundenwünsche durch das Qualitätsmanagement werden gleichzeitig Daten (Schwachstellen) für das Risikomanagement erfasst.

Durch den Nachweis beider Systeme können z. B. **Versicherungsprämien**, speziell im Bereich der Haftpflichtversicherungen, gesenkt werden. Somit wird sich das betriebswirtschaftliche Risiko des Krankenhauses verringern. Des Weiteren werden **rechtliche Risiken** reduziert, da ein hohes Maß an Rechtssicherheit besteht. Krankenhäuser bleiben damit wettbewerbsfähiger. Der anfängliche Ressourcenaufwand, welcher für die Einführung eines integrierten Systems erforderlich ist, und die anfallenden Kosten für die Zertifizierung sollten durch die genannten Vorteile rasch kompensiert werden.

**Zusammenfassend** bietet ein integriertes System den Krankenhäusern die Chance, nachhaltig eine hoch qualitative und risikoarme medizinische Versorgung den Patienten anbieten zu können und sollte zukünftig den Standard in deutschen Kliniken zukünftig darstellen [3].

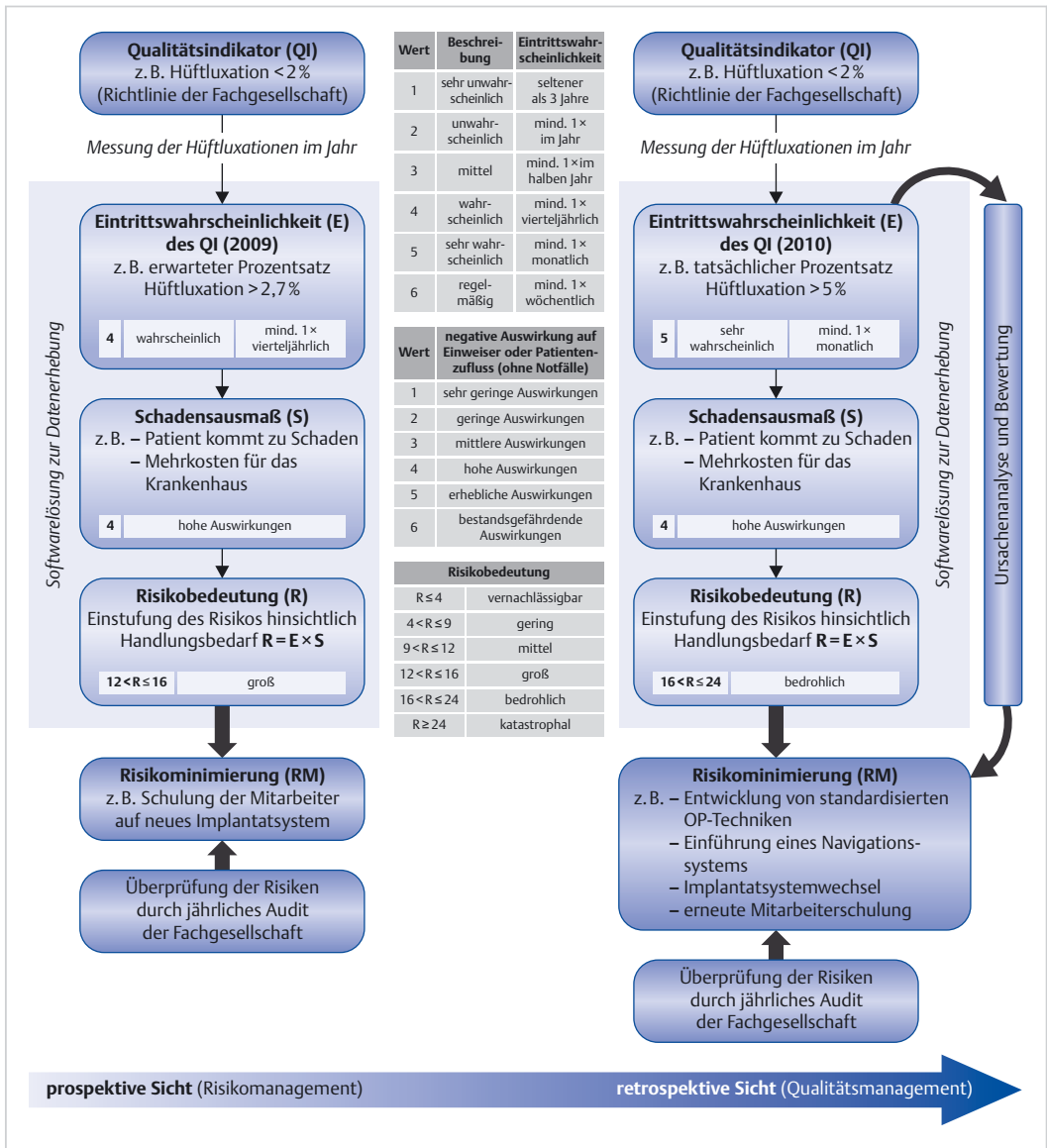


Abb. 3.4 Umsetzung eines integrierten Risiko-Qualitätsmanagements am Beispiel einer Risikobewertung eines Qualitätsindikators [3]

Ein prozessorientiertes integriertes Risiko-Qualitätsmanagement auf der Basis von überprüften Qualitätsorientierten Verfahren wie EndoCert wird zukünftig ein unverzichtbares Werkzeug in deutschen Krankenhäusern sein, um wettbewerbsfähig bleiben und eine hohe Patientensicherheit garantieren zu können.

Zu erwarten sind Primäreffekte wie die Senkung der Komplikationen und Patientenzufriedenheit, aber auch hochwertige Sekundäreffekte z.B. bezüglich der Standzeit von Endoprothesen und Vermeidung von Schadensfällen.

## Entwicklungen:

Ein weiterer Punkt, welcher dazu beitragen wird, diese Verfahren verpflichtend in Zukunft in der Klinik umzusetzen, wird die Inkraftsetzung des **Patientenrechtegesetzes** sein. In diesem Gesetz wird ein **Risikomanagement gefordert**. Diese Entwicklungen führen in den nächsten Jahren zu der Schlussfolgerung, dass nur die strategische Einführung eines Risikomanagementsystems in Krankenhauseinrichtungen die Kosten sowie Versagensrisiken kalkulierbar macht und somit deren Überleben am Markt sichert.

In der gemeinsamen Pressemitteilung der Bundesministerin Sabine Leutheusser-Schnarrenberger, des Bundesgesundheitsministers Daniel Bahr und des Patientenbeauftragten der Bundesregierung Wolfgang Zöllner vom 23. Mai 2012 heißt es, dass die Rechte von Patientinnen und Patienten in Deutschland verstärkt in einem einheitlichen Gesetz gebündelt und gestärkt werden [18].

Der Gesetzentwurf sieht vor:

- „Kodifizierung des Behandlungs- und Arzthafungsrechts im Bürgerlichen Gesetzbuch (BGB) – Federführung BMJ
- Förderung der Fehlervermeidungskultur
- Stärkung der Verfahrensrechte bei Behandlungsfehlern
- Stärkung der Rechte gegenüber Leistungsträgern
- Stärkung der Patientenbeteiligung
- Stärkung der Patienteninformationen.“ [19]

*„Ein sachgerechtes Qualitätsmanagement im stationären Bereich umfasst zukünftig verpflichtend auch ein Beschwerdemanagement für die Belange insbesondere von Patientinnen und Patienten und deren Angehörigen, das entsprechend patientenorientiert auszugestaltet ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss erhält die Aufgabe, die Richtlinien zu einrichtungsinternen Qualitätsmanagement nach § 137 Absatz 1 Nummer 1 SGB V in Bezug auf Maßnahmen zur Stärkung der Patientensicherheit und um Mindeststandards für das Risiko- und Fehlermanagement zu erweitern.*

*Ergänzend wird die Vereinbarung von Vergütungszuschlägen zukünftig auch für die Beteiligung an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen vorgesehen, um die Mitwirkung von Krankenhäusern an solchen Systemen zu unterstützen, die ein übergreifendes Lernen aus Fehlern auch außerhalb der eigenen Einrichtung ermöglichen.“ [20]*

Krankenhäuser, welche ein integriertes System betreiben, werden die Arbeitsprozesse vereinfachen und verbessern. Dies ist beispielsweise auf

klare Definitionen von **Schnittstellen** und die einheitliche Dokumentation zurückzuführen, welche in einem gemeinsamen Risiko- und Qualitätsmanagementhandbuch transparent dargestellt werden können. Die Transparenz hat zudem den Effekt, dass Wünsche des Patienten nach mehr Übersichtlichkeit in den Behandlungsabläufen erfüllt und folglich die Behandlungsqualität sowie Patientenzufriedenheit gesteigert werden.

Durch den bewussten Umgang mit potenziellen Risiken und Fehlerquellen wie auch mit der Erarbeitung von Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmen werden Fehler minimiert und Folgekosten gesenkt werden können. Daraus lässt sich eine verbesserte Leistungserbringung erwarten.

## Literatur

- [1] Runciman WB, Moller J. Iatrogenic Injury in Australia. A report prepared by the Australian Patient Safety Foundation for the National Health Priorities and Quality Branch of the Department of Health and Aged Care of the Commonwealth Government of Australia. Adelaide, South Australia: Australian Patient Safety Foundation; 2001
- [2] Runciman WB, Williamson JA, Deakin A et al. An integrated framework for safety, quality and risk management: an information and incident management system based on a universal patient safety classification. *Qual Saf Health Care* 2006; 15: i82–i90
- [3] Zenk K et al. Risikomanagement und Qualitätsmanagement ... *Gesundh ökon Qual manag* 2011; 16: 335–340
- [4] Deming WE. *Out of the Crisis*. Cambridge, Massachusetts: MIT Press; 1986
- [5] Deming WE. *The new economics: for industry, government, education*. Cambridge, Massachusetts: MIT Press; 2000; 2nd ed: 132
- [6] Wagner K. *Prozessorientiertes Qualitätsmanagement*. München Wien: Carl Hanser Verlag; 2006; 3th ed: 112
- [7] Zapf D, Reason JT. Introduction to error handling. *Appl Psychol* 1994; 43: 427–432
- [8] Hollnagel E. Risk + barriers = safety? *Saf Sci* 2008; 46: 221–229
- [9] Ennker J, Pietrowski D, Kleine P. *Risikomanagement in der operativen Medizin*. Darmstadt: Steinkopff Verlag; 2007
- [10] Donabedian A. Explorations in quality assessment and monitoring: the definition of quality and approaches to its assessment. Ann Arbor, MI: Health Administration Press; 1980
- [11] Department of Health. *An organization with a memory: a report of an expert group on learning from adverse events in the NHS*. London: Department of Health; 2000
- [12] Battles JB, Lilford RJ. Organizing patient safety research to identify risks and hazards. *Qual Saf Health Care* 2003; 12: ii2–ii7
- [13] ISO 31000 Risk management – Guidelines on principles, 2009 – 11
- [14] ISO Guide 73 Risk management – Vocabulary, 2009 – 11
- [15] DIN EN 15224 Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen nach EN ISO 9001:2008; Deutsche Fassung prEN 15224:2011

- [16] DIN EN ISO 9001 Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen (ISO 9001:2008); Dreisprachige Fassung EN ISO 9001 2008: 5, 42
- [17] Trengler C. Aus Zwei mach Eins. Kulmbach: Krankenhaus Umschau, Baumann Fachverlage GmbH & Co. KG; 2003; 06: 503
- [18] Gemeinsame Pressemitteilung vom 23. Mai 2012, verfügbar unter: [http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Pressemitteilungen/2012/2012\\_02/120523\\_PM\\_BMG\\_BMJ\\_Patientenrechte\\_Kabinettbefassung\\_-\\_final\\_\\_120522\\_01.pdf](http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Pressemitteilungen/2012/2012_02/120523_PM_BMG_BMJ_Patientenrechte_Kabinettbefassung_-_final__120522_01.pdf)
- [19] Gesetzentwurf der Bundesregierung, Patientenrechtegesetz, Stand 10.05.2012, verfügbar unter:[http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/Laufende\\_Verfahren/P/Patientenrechte/120524\\_Gesetzentwurf\\_BR\\_Patientenrechtegesetz\\_Zuleitungsexemplar\\_1707076.pdf](http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/Laufende_Verfahren/P/Patientenrechte/120524_Gesetzentwurf_BR_Patientenrechtegesetz_Zuleitungsexemplar_1707076.pdf)
- [20] Bundesministerium für Gesundheit, Patientenrechtegesetz, verfügbar unter:<http://www.bmg.bund.de/praevention/patientenrechte/patientenrechtegesetz.html>
- [21] Haenle M et al. Economic impact of infected total hip arthroplasty in the German diagnosis-related groups system, Orthopade 2012, in Druck
- [22] Haenle M et al. Economic Impact of Infected Total Knee Arthroplasty, The Scientific World Journal 2012, Article ID 196515, 1-6

## 3.6 Empfehlungen zur Qualitätssicherung in der Hüft- und Knieendoprothetik

### 3.6.1 Empfehlungen Aktionsbündnis Patientensicherheit zur „sicheren Chirurgie“ (safe surgery)

Das im Jahre 2005 gegründete Aktionsbündnis Patientensicherheit e.v. wurde konstituiert, um einen Handlungsrahmen für die Sicherheit der Gesundheitsversorgung in Deutschland zu schaffen. Patientensicherheit ist ein wesentliches Qualitätsziel. Die Stärkung der Patientensicherheit erhöht die Qualität von Behandlungen im Krankenhaus.

„Unter Patientensicherheit wird die Abwesenheit von unerwünschten Ereignissen und Schäden in der Gesundheitsversorgung verstanden, unter Risikomanagement werden alle Methoden zusammengefasst, unerwünschte Ereignisse und Schäden in der Gesundheitsversorgung zu vermindern.“ [aus: Satzung des Aktionsbündnisses Patientensicherheit e.v. vom 4.7.2009, § 2 (1) Satz 2]. Das Aktionsbündnis veröffentlicht die Ergebnisse seiner Projektarbeit als Handlungsempfehlungen. Unter dem Stichwort „Sichere Chirurgie“ sind folgende vier Empfehlungen von besonderer Relevanz:

#### 1. Sichere Patientenidentifikation.

2. Vermeidung von Eingriffsverwechslungen in der Chirurgie.
3. Vermeidung unbeabsichtigt belassener Fremdkörper im Operationsgebiet.
4. Einführung eines Critical Incident Reporting System (CIRS) im Krankenhaus.

Die Bedeutung der Anstrengungen zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen wird dadurch noch erhöht, dass diese zu den High 5s der WHO gehören.

#### Zu 1. Sichere Patientenidentifikation

Die Verwechslung von Patienten kann schwerwiegende Folgen haben und zu Behandlungsfehlern, ggf. mit Todesfolge, führen. Eine besondere Gefährdung besteht beispielsweise bei Patienten,

- die nicht oder nur eingeschränkt in der Lage sind zu kommunizieren (z. B. Bewusstlose, Sedierte, Beatmungspatienten, Intensivtherapiepatienten, Kinder, Demenzerkrankte),
- die einen häufig vorkommenden Nachnamen haben (Müller, Wagner usw.),
- die der deutschen Sprache nicht mächtig sind.

Das Krankenhaus soll ein Verfahren eingeführt haben, dass eine sichere Patientenidentifizierung gewährleistet. Dazu gehört, dass bei allen Maßnahmen an/mit einem Patienten, der dem Mitarbeiter nicht persönlich bekannt ist, eine Identifizierung anhand mindestens zweier Merkmale durchzuführen ist (z. B. Identifikationsarmbänder, Patientenvor- und nachname, Geburtsdatum, Fallnummer). Namensangaben an Patientenbetten oder die Zimmernummer eines Patienten sind keine zulässigen Identifizierungsmerkmale.

#### Zu 2. Vermeidung von Eingriffsverwechslungen in der Chirurgie

Eingriffsverwechslungen sind definitiv vermeidbar und können somit als beherrschbares Risiko eingestuft werden (5). Voraussetzung für die Vermeidung ist eine optimale Kommunikation zwischen Arzt, Pflegepersonal und Patient. Der Operateur muss den Patienten vor der Operation kennen lernen. Des Weiteren muss der Patient, während er noch eigenständig und handlungsfähig ist, in den Prozess der Eingriffsidentifikation aktiv eingebunden werden.

Zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen wurde ein vierstufiges Befragungs- und Kontrollverfahren entwickelt, das folgende Elemente enthält:

1. **Aufklärung und Identifikation des Patienten** durch den Operateur oder einen Facharzt.
2. **Die Markierung des Eingriffsortes** durch den Operateur oder in Ausnahmefällen vertretungsweise durch den aufklärenden Arzt (alternativ: einen Facharzt), entweder am Vortag oder am Morgen des Eingriffes außerhalb des Operationsaals.
3. **Identifikation des richtigen Patienten** für den richtigen Saal und Eingriff durch Arzt oder Pflegepersonal. Dies erfolgt üblicherweise zwischen Prämedikation und Narkoseeinleitung, unmittelbar vor Eintritt in den Operationsbereich.
4. **„Team Time out“** durch das Behandlungsteam, initiiert durch den Operateur oder den Anästhesisten. Dieser Schritt erfolgt unmittelbar vor dem Schnitt und beinhaltet die Identifikation des Patienten, die Identifikation von Eingriff und Eingriffsort, den Abgleich mit vorhandenen Aufnahmen bildgebender Verfahren, sowie der Überprüfung, ob alle Instrumentarien und Implantate verfügbar sind. Diese Punkte sind auf eine eigens dafür geschaffene Checkliste in der Patientendokumentation festzuhalten.

#### Zu 3. Unbeabsichtigt belassene Fremdkörper im Operationsgebiet

Die Inzidenz beträgt ca. 21 Fälle pro 100 000 Einwohner. In der Häufigkeit stehen belassene Kompressen vor Tupfern, Tamponaden, Bauchtüchern, Drainageschläuchen und Clips.

Gründe und Ursachen sind besondere Konstellationen im Operationsablauf, unkorrekte Methoden, fehlende verbindliche Empfehlungen sowie „human factors“. 80% aller Ereignisse sind auf menschliche Fehler zurückzuführen (Batke-Schaub und Hofinger 2008).

Die Zielsetzung sollte sein, dass für alle Operationen abteilungsspezifische Maßnahmen zur Vermeidung von unbeabsichtigt belassenen Fremdkörpern im Op-Gebiet definiert werden. Diese müssen allen beteiligten Mitarbeitern bekannt sein. Ebenso sollten die Mitarbeiter über Häufigkeiten und insbesondere Risiken informiert werden. Die Verantwortlichkeiten sind eindeutig zu regeln, wobei klar sein sollte, dass nicht nur der Operateur Verantwortung trägt. Vorschläge zur Prävention müssen in jeder Klinik vorliegen und berufsgruppenübergreifend erarbeitet werden.

Die interdisziplinäre und berufsgruppenübergreifende Erarbeitung und schriftliche Festlegung standardisierter Zählkontrollen, deren Dokumen-

tation und die Erarbeitung entsprechender Ablaufprotokolle bilden hier die Grundlage der Risikoverringerung. Das größere Problem bleibt aber die Umsetzungstreue und Genauigkeit der Zählung. [Vgl. Aktionsbündnis Patientensicherheit, „Jeder Tupfer zählt!-Handlungsempfehlung zur Vermeidung unbeabsichtigt belassener Fremdkörper im OP-Gebiet]

Das Vorgehen muss ebenso wie die Dokumentation beim vermuteten Schadensfall klar definiert sein. Im Rahmen des medizinischen Qualitätsmanagements muss eine Fehlerkultur entwickelt werden, welche auch den Umgang bei unbeabsichtigten belassenen Fremdkörpern im OP-Gebiet definiert. Training ist hier im Sinne der Patientensicherheit und Therapiequalität von hoher Bedeutung.

#### Zu 4. CIRS

Als Critical Incident Reporting System (CIRS) bezeichnet man strukturierte Meldesysteme zur Erfassung und Bewertung von kritischen Ereignissen. Ziel ist die kontinuierliche Verbesserung der Patientensicherheit und die Förderung einer lösungsorientierten Kultur der Fehlerbearbeitung.

Die Systeme sind in der Regel so konzipiert, dass sie sich auf Beinahe-Schäden beziehen und die Meldungen freiwillig und anonym sind. Die Meldungen werden ausgewertet, der Handlungsbedarf bewertet und die Ergebnisse kommuniziert. Die Realisierung von Verbesserungen wird nachverfolgt und berichtet.

CIRS hat sich als Instrument des Sicherheits- bzw. Risikomanagements von Krankenhäusern etabliert (s. auch Kap. 3.5) und gehört mittlerweile zu den Standardanforderungen von Zertifizierungssystemen.

#### Literatur

- [1] P. Batke-Schaub, Hofinger, G.: human factors: Psychologie sicheren Handels, Springer, Heidelberg 2008
- [2] <http://www.aktionsbuenndnis-patientensicherheit.de/>
- [3] [http://www.aktionsbuenndnis-patientensicherheit.de/aps-side/07-07-25-EV\\_Handlungsempfehlungen.pdf](http://www.aktionsbuenndnis-patientensicherheit.de/aps-side/07-07-25-EV_Handlungsempfehlungen.pdf)
- [4] <http://www.ifpsbonn.de/publikationen-1/risikomanagement-und-patientensicherheit>
- [5] [http://www.dgu-online.de/uploads/media/Vermeidung\\_Eingriffsverwechslung.pdf](http://www.dgu-online.de/uploads/media/Vermeidung_Eingriffsverwechslung.pdf)

## 3.6.2 Implantatbezogene Vorkommnisse

### Meldeverfahren bei Vorkommnissen mit Implantaten

Unter Vorkommnissen mit Implantaten werden im engeren Sinne das Versagen des Implantats selber oder dessen fehlerhafte Funktion verstanden. In Bezug auf Endoprothesen stellt beispielsweise der Bruch der Prothese ein solches Vorkommnis dar.

Aufgrund der Tragweite solcher Ereignisse insbesondere für den Patienten und die beteiligten Institutionen (Krankenhaus, Ärzte, Industrie) ist ein Meldeverfahren vorgesehen.

Im Jahre 2011 wurden durch die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. v., den Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. v. und dem Bundesverband Medizintechnologie e. v. Hinweise zur Meldung von implantatbezogenen Vorkommnissen veröffentlicht, in denen die einzuhaltende Vorgehensweise wiedergegeben ist (Siebert et al. 2011).

### Literatur

- [1] Siebert H, Kienapfel H, Stockheim M, Blömer M: Meldeverfahren bei Vorkommnissen mit Implantaten. Orthopädie Mitteilungen 1/2011

### Umgang mit Explantaten im Zusammenhang mit implantatbezogenen Vorkommnissen

Im Rahmen eines Qualitätsmanagements ist der korrekte Umgang mit Vorkommnissen mit Endoprothesen bedeutend.

In dem vorliegenden Abschnitt werden Empfehlungen zur Dokumentation von Vorkommnissen mit Endoprothesen, z. B. Implantatbrüchen, dargelegt (basierend auf Kluess et al. 2012).

Ein „Vorkommnis“ ist *eine Funktionsstörung, ein 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 oder führen könnte* [Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002].

**Vorkommnisse mit Endoprothesen** umfassen z. B. massiven abnormalen Verschleiß, Lockerung (septisch und aseptisch) nach einer Standzeit von unter fünf Jahren, Fehlimplantation, Korrosion, Luxation (Ursache Design- oder Implantationsfehler), Bruch oder Versagen von OP-Instrumenten sowie massive biologische Abstoßungsreaktionen.

Nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) muss innerhalb von **30 Tagen** nach Erkennung eines Vorkommnisses eine Meldung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgen.

Weiterhin bestehen laut § 12 MPSV „Mitwirkungspflichten“, so dass die behandelnde Klinik dafür Sorge zu tragen hat, am Vorkommnis beteiligte Implantatkomponenten nicht zu verwerfen. Im Einzelfall muss darüber hinaus nach eigenem Ermessen entschieden werden, ob eine Funktionsstörung bzw. Produkt- oder Anwendungsfehler nach obiger Definition vorliegen. Für die Dokumentation von Vorkommnissen sollte klinikintern ein Schadensfallbeauftragter benannt werden, welcher für jedes Vorkommnis eine eigene Akte anlegt. Diese sollte Details zum Patienten, zur Art des Vorkommnisses und dem Hergang sowie Details zu den beteiligten Medizinprodukten enthalten. Die Daten zum Explantat sind gewöhnlich dem OP-Bericht mit den zugehörigen Implantataufklebern der Primärimplantation zu entnehmen. Diese sind ebenfalls für die BfArM-Meldung von Bedeutung. Kopien der Berichte der Primär- und der Entnahme-OP sollten in der Akte archiviert werden. Für eventuelle Schadensanalysen ist zu notieren, welche Schäden dem Implantat bei der Entnahme neu hinzugefügt worden sind. Für die Beurteilung des Vorkommnis-Hergangs sind die prä- und postoperativen Röntgenbilder der Primär- und Entnahme-OP von Interesse.

Da das **Explantat Patienteneigentum** ist, ist folgendes zu regeln:

1. Das Explantat ist dem Patienten auszuhändigen.
2. Für die Regelung eines anderweitigen Verbleibs ist eine Einverständniserklärung des Patienten notwendig. In letzterem Falle ist zu regeln und zu dokumentieren, wie mit den Explantaten umgegangen werden soll:
  - 2.1 Verbleib des Explantats in der behandelnden Klinik
    - 2.1.1 zur Dokumentation und Aufbewahrung oder/und
    - 2.1.2 eventuell zerstörenden Prüfung der entnommenen Materialien

- 2.2 Alternativ Versand des Explantats an den Hersteller zwecks Prüfung, eventuell einschließlich der Zustimmung zur zerstörenden Prüfung.

Der Verbleib des Implantates muss dokumentiert werden. Das Explantat sollte in eine EDV-basierte Datenbank oder andere schriftliche Dokumentation eingetragen, Fotos davon angefertigt und abgespeichert werden. Wird eine Schadensanalyse des Explantats angeordnet, sind bei der Aushändigung, z.B. an den Gutachter oder an den Hersteller, Übergabeprotokolle zu führen, um eine **lückenlose Dokumentation des Explantat-Verbleibs** zu gewährleisten.

Für die Archivierung bzw. die Ausgabe an den Patienten sind die Explantate zu reinigen und zu desinfizieren, es sei denn, dass Gewebeproben für evtl. Analysen mit archiviert werden sollen. Diese sind in der Regel in Formalin zu fixieren und in einer formalinbeständigen Box an geeignetem Ort aufzubewahren (Kluess et al. 2012).

Die verpflichtende Meldung des Vorkommnisses beim BfArM muss mit Hilfe des Dokuments „Formblatt für die Meldung von Vorkommnissen durch sonstige Inverkehrbringer sowie Betreiber und Anwender“ getätigt werden. Dieses steht im Internet auf [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) unter → Medizinprodukte → Formulare zum Download zur Verfügung. Eine Kopie der Meldung sollte ebenfalls in der Akte archiviert werden. Neben dem BfArM sollte auch der Medizinproduktehersteller durch die behandelnde Klinik von dem Vorkommnis in Kenntnis gesetzt werden.

## Literatur

- [1] Kluess D, Mittelmeier W, Bader R. Mit Explantaten in der Orthopädischen Chirurgie richtig umgehen. Orthopädische Praxis 2012;1:48–52
- [2] 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.
- [3] AE-Bulletin: Kurzanleitung zur Implantatasservierung im Schadensfallverdacht. Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik 2011
- [4] AE-Arbeitspapier zur Verbesserung der Abläufe bei der Analyse drohender und tatsächlicher implantatbezogener Vorkommnisse. Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik 2011

### 3.6.3 Geltende Leitlinien

AWMF-Leitlinien

- Coxarthrose (S 3)
- Prophylaxe der venösen Thromboembolie (S 3)
- Behandlung akuter perioperativer und posttraumatischer Schmerzen (S 3)
- Schenkelhalsfraktur des Erwachsenen (S 2e)
- Perioperative Antibiotikaphylaxe (S 1)

## Literatur

- [1] <http://www.awmf.org>



## 4 Begriffsdefinitionen

► **Hauptoperateur.** In EndoProthetikZentren werden Hauptoperateure benannt, die die wesentliche Verantwortung für die Qualität endoprothetischer Eingriffe tragen. Die Benennung als Hauptoperateur ist an Voraussetzungen hinsichtlich der Qualifikation und der Anzahl durchgeführter endoprothetischer Eingriffe gebunden. Sie sind am EndoProthetikZentrum vertraglich gebunden. Die Anforderungen sind im Anhang zu Kapitel 7 wiedergegeben.

► **Senior-Hauptoperateur.** In EndoProthetikZentren der Maximalversorgung werden Senior-Hauptoperateure benannt, die die wesentliche Verantwortung für die Qualität endoprothetischer Eingriffe in diesem Zentrum tragen. Die Benennung als Senior-Hauptoperateur ist an Voraussetzungen hinsichtlich der Qualifikation und der Anzahl durchgeführter endoprothetischer Eingriffe gebunden. Zu den Anforderungen vgl. Anhang zu Kapitel 7.

► **Kooperationspartner.** Sämtliche Personen bzw. Institutionen, die am Zentrum an der medizinischen Versorgung (Diagnostik und Therapie) von Patienten beteiligt sind, werden als „Kooperationspartner“ bezeichnet. Da sie maßgeblich zur Versorgungsqualität im Gesamtprozess beitragen, ist im Rahmen schriftlicher Regelungen („Kooperationsvereinbarungen“) festzulegen, wie die Umsetzung der bestehenden Anforderungen sichergestellt wird.

► **Wechseloperation.** Als „Wechseloperation“ werden die kombinierte Entfernung und (ein- oder zweizeitige) Neu- Implantation eines Kunstgelenkes bzw. von Prothesenkomponenten bezeichnet.

► **Revisionsoperation.** Als „Revisionsoperation“ wird jeder Eingriff an einem implantierten Kunstgelenk bezeichnet, der nicht mit einem Wechsel von Prothesenkomponenten verbunden ist.

► **Notfall.** Aus medizinischer Indikation dringlicher operativer Eingriff im Zusammenhang mit Endoprothetikleistungen, deren verzögerte Versorgung mit einer vitalen Bedrohung oder mit dem Risiko eines schwerwiegenden bleibenden Körperschadens des Patienten einherginge.

► **Operativer Standort.** Eine Verbindung aus OP-Einheit und Bettenstation mit den notwendigen logistischen Einrichtungen wird als operativer Standort bezeichnet.

Grundsätzlich kann ein Endoprothetikzentrum aus mehreren operativen Standorten bestehen. In diesem Fall sind die Regelungen gemäß des vorliegenden Anforderungskatalogs jeweils am einzelnen Standort zu erfüllen.

Vgl. auch Hinweise bei den jeweiligen Anforderungspunkten.

► **Kernprozess.** Die Kernprozesse umfassen alle Tätigkeiten, die zur Erfüllung der im Mittelpunkt stehenden Aufgabe der Einrichtung erforderlich sind und von der Einrichtung selber erbracht werden. Im engeren Sinne handelt es sich dabei um Behandlungspfade mit einer standardisiert dargestellten Ablaufkette aller Prozesse, die am Patienten entrichtet werden.

Hierbei sind der stationäre Aufenthalt mit Durchführung der OP, sowie deren Vor- und Nachbereitung die wesentlichen zu regelnden Bestandteile des Behandlungspfades.

Mit Operationen sind hierbei speziell die Hüft- und Knie-TEP-Implantationen, sowie die Hüft- und Knie-TEP-Wechseloperationen bezeichnet.

► **Stützprozess.** Ein Stützprozess ist definiert als ein Prozess, der die Durchführung der Kernprozesse unterstützt und ermöglicht, jedoch nicht im Mittelpunkt der Aktivitäten der Einrichtung steht.

# 5 Der EndoCert-Zertifizierungsprozess<sup>1</sup>

## 5.1 Voraussetzungen

Der EndoCert-Zertifizierungsprozess stellt die Gesamtheit aller Tätigkeiten rund um die Überprüfung der Konformität der Einrichtungs-(Klinik-) Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität mit den durch die Fachgesellschaft formulierten Anforderungen dar. In den „Fachlichen Anforderungen für die Zertifizierung von EndoProthetikZentren“ sind die Anforderungen und Voraussetzungen definiert, welche ein Endoprothetikzentrum für eine erfolgreiche Zertifizierung zu erfüllen hat. Die Fachlichen Anforderungen sind in dem sogenannten „Erhebungsbogen (EB)“ abgebildet. Vgl. Kapitel 7.

Im Aufbau des Systems ist, um die Unabhängigkeit im Zertifizierungsprozess zu gewährleisten, eine strikte Trennung der Gewalten innerhalb des Systems zu gewährleisten. Dieser Voraussetzung zur unabhängigen Zertifizierung wird dadurch Rechnung getragen, dass in der Systematik eine klare Aufgabenverteilung in den definierten Zuständigkeiten eingepflegt wurde.

Der Aufbau der systemrelevanten Gremien ist in Abb. 5.1 wiedergegeben.

Die Durchführung eines Zertifizierungsverfahrens setzt Disziplin und Vertrauen bei den beteilig-

ten Einrichtungen, Fachexperten und Gremien voraus. Dies betrifft vor allem die Bereitschaft des zertifizierungswilligen EndoProthetikZentrums, die eigene Organisation darzustellen und im Verlauf auch auditieren zu lassen. Von den Fachexperten wird ein hohes Maß an Objektivität, Unabhängigkeit und Vertraulichkeit im Umgang mit den erworbenen Kenntnissen verlangt.

Das EndoProthetikZentrum verpflichtet sich, die erforderlichen Voraussetzungen für die Durchführung der einzelnen Zertifizierungstätigkeiten zu schaffen. Hierzu gehören insbesondere die Bereitstellung und der Zugang zu sämtlichen für die Überprüfung der Fachlichen Anforderungen erforderlichen Daten und Informationen. Für die Abwicklung des Zertifizierungsverfahrens ist von Seiten des EndoProthetikZentrums ein Ansprechpartner zu benennen. Das Zentrum ist ebenfalls dafür verantwortlich, dass bei Audits vor Ort die erforderlichen Ansprechpartner sowie Vertreter der Einrichtung für Befragungen zur Verfügung stehen.

<sup>1</sup> Die Ausführungen in diesem Kapitel beziehen sich in der Beschreibung zur Umsetzung und Durchführung auf die unabhängige Zertifizierungsstelle ClarCert.

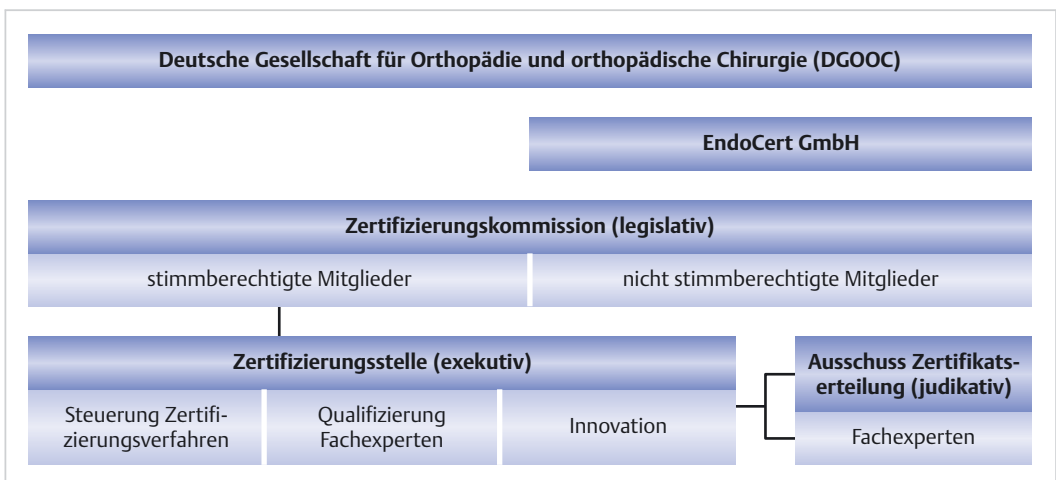


Abb. 5.1

Die erforderlichen Voraussetzungen sind insbesondere bei internen/externen Behandlungspartnern sicherzustellen, die bei der Zertifizierungsstelle als Kooperationspartner des EndoProthetikZentrums genannt sind. Das Zentrum verpflichtet sich, die Einhaltung der für den Kooperationspartner relevanten Fachlichen Anforderungen zu überwachen, und bei Erkennung bestehender Abweichungen geeignete Maßnahmen zu deren Behebung einzuleiten.

Das EndoProthetikZentrum hat die Zertifizierungsstelle über wesentliche Änderungen schriftlich zu informieren (z. B. Trägerwechsel, Änderung

Leiter/Zentrumskoordinator EndoProthetikZentrums). Des Weiteren ist die Zertifizierungsstelle schriftlich zu unterrichten, wenn die Erfüllung zentraler Fachlicher Anforderungen von dem EndoProthetikZentrum nicht mehr sichergestellt werden kann.

## 5.2 Durchführung

Der Ablauf des einzelnen Zertifizierungsverfahrens ist prozessual in Phasen gegliedert und stellt sich vereinfacht wie folgt dar (Tab. 5.1):

Phase	Aktion	Zuständigkeit
1	Anfrage Zertifizierung	Einrichtung
2	Erstellung einer Aufwandskalkulation	Zertifizierungsstelle
3	Antragstellung	Einrichtung
4	Einreichung Erhebungsbogen	Einrichtung
5	Fachexperten beauftragen	Zertifizierungsstelle
6	Terminierung des Audits	Fachexperten und Einrichtung
7	Bewertung Erhebungsbogen	Fachexperten
8	Erstellung Auditplan	Fachexperten
9	Audit vor Ort (keine Abweichung definiert, weiter bei Phase 11 & anschließend bei Phase 15)	Fachexperten und Einrichtung
10	Abweichung(en) definieren und im Audit kommunizieren (Erstellung Abweichungsprotokoll(e) mit Fristen zur Behebung; vom Leiter des Zentrums unterschreiben und Kopie vor Ort lassen)	Fachexperten
11	Auditbericht erstellen	Fachexperten
12	Behebung der Abweichung(en) innerhalb der Frist (maximal 3 Monate)	Einrichtung
13	Nachweise zur Behebung der Abweichung(en) an den Fachexperten zur Bewertung („cc“ Zertifizierungsstelle)	Einrichtung
14	Bewertung der Nachweise zur Behebung der Abweichung(en)	Fachexperten
Negative Bewertung des Fachexperten → weitere Nachweise zur Behebung der Abweichung(en), aber innerhalb der definierten Frist → oder Nachaudit		
Positive Bewertung des Fachexperten		
15	Unterlagen an den Ausschuss Zertifikatserteilung	Zertifizierungsstelle
16	Zertifikatserteilung / Auflagen (z. B. Gültigkeit Zertifikat 18 Monate oder Nachaudit) / Nicht-Erteilung	Ausschuss Zertifikatserteilung
Bei Nicht-Erteilung → Phase 1		
Bei Zertifikatserteilung bzw. nach Erfüllung der/ Auflagen → Überwachungsaudits 1 und 2 (ein und zwei Jahre nach Erstaudit)		

Die verschiedenen Phasen im Detail:

### Anfrage

Für die Einleitung der Zertifizierung muss bei der Zertifizierungsstelle eine Anfrage für das Zertifizierungsverfahren gestellt werden. Im Anfrageformular werden bestimmte Vorgaben, die erfüllt sein müssen, übermittelt.

### Aufwandskalkulation und Angebot

Auf Basis der im Anfrageformular gemachten Angaben erhält die Einrichtung eine unverbindliche Aufwandskalkulation.

### Antrag

Mit der schriftlichen Antragstellung von Seiten der Einrichtung wird die Zertifizierung formell bei der Zertifizierungsstelle eingeleitet. Im Anschluss werden die Fachexperten benannt, die auch den Termin für das Audit abstimmen. Die Benennung und Beauftragung der Fachexperten erfolgt durch die Zertifizierungsstelle. Das EndoProthetikZentrum kann ohne Begründung die benannten Fachexperten ablehnen.

### Bewertung Erhebungsbogen

Die Fachlichen Anforderungen an die EndoProthetikZentren sind in dem Erhebungsbogen festgelegt. In diesem Erhebungsbogen beschreiben die in der Vorbereitung zur Zertifizierung befindlichen Einrichtungen auf welche Art und in welchem Maße sie die Fachlichen Anforderungen erfüllen. Der von dem EndoProthetikZentrum bearbeitete Erhebungsbogen wird bei der Zertifizierungsstelle eingereicht und von den Fachexperten hinsichtlich Erfüllung der Fachlichen Anforderungen bewertet. In der von den Fachexperten schriftlich erstellten Bewertung wird eine Empfehlung hinsichtlich Einleitung des Zertifizierungsverfahrens ausgesprochen. Die Bewertung kann mit Auflagen für die Einleitung des Zertifizierungsverfahrens verbunden sein. Das Zentrum kann diese Bewertung nutzen, um sich nochmals gezielt auf die Klärung oder Behebung beschriebener Schwachstellen bei der Vorbereitung des Zertifizierungsaudits konzentrieren.

Kliniken, bei denen eine erfolgreiche Zertifizierung stark gefährdet ist, werden somit auch vor einer Zertifizierung mit negativem Ergebnis frühzeitig geschützt.

### Vorgespräch (optional)

In einem Vorgespräch werden Unklarheiten und kritische Punkte, die den Erfolg einer Zertifizierung gefährden können, zwischen Einrichtung und Fachexperten vor Ort besprochen. Ein Vorgespräch ist insbesondere dann empfehlenswert, wenn die Klinik für die Zertifizierung ohne erfahrene Unterstützung (z.B. externe Beratung oder entsprechende eigene Erfahrung) am Zertifizierungsprozess teilnehmen will. Das Vorgespräch dauert zwischen 0,5 und 1 Tag und ist mit der Zertifizierungsstelle bei der Antragstellung zu vereinbaren.

### Zertifizierung vor Ort

Der Ablauf der Zertifizierung wird über einen Auditplan festgelegt, der von den Fachexperten mit der Einrichtung besprochen wird. Die Fachexperten begehen in dem Audit die erforderlichen Bereiche des EndoProthetikZentrums. Die Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen wird über Einsichtnahme von diversen Unterlagen und Gesprächen mit der Leitung und den Mitarbeitern von den Fachexperten überprüft. Das Audit vor Ort endet mit dem Abschlussgespräch, bei dem die Fachexperten das Ergebnis bekannt geben und eine Empfehlung hinsichtlich der Zertifikatserteilung aussprechen. Diese wird ebenfalls im Auditbericht dokumentiert.

### Bewertung Behebung Abweichung

Werden im Rahmen eines Zertifizierungs-, Überwachungs- oder Wiederholaudits Abweichungen, das heißt: Nicht-Konformitäten mit den Anforderungen, von Seiten des Auditteams definiert, dann sind diese Abweichungen innerhalb einer festgelegten Frist durch das EndoProthetikZentrum zu beheben (max. 3 Monate). Die Behebung der Abweichung wird von dem Leitenden Fachexperten bewertet. Dies kann in Form einer Unterlagenbewertung oder über ein Nachaudit vor Ort erfolgen. Die Art der Nachweiserbringung wird durch die Fachexperten bestimmt.

### Bewertung durch den Ausschuss

Die Fachexperten sind lediglich befugt, eine Empfehlung über die Zertifikatserteilung auszusprechen. Die schlussendliche Zertifikatserteilung erfolgt durch den Ausschuss Zertifikatserteilung, der in der Regel der Empfehlung der Fachexperten folgt. Durch den Ausschuss Zertifikatserteilung können zusätzliche Auflagen definiert werden, die

Voraussetzung für die Erteilung des Zertifikates sein können.

### Zertifikatserteilung

Anhand der durch das Auditteam erstellten Auditdokumentation überprüft der „Ausschuss Zertifikatserteilung“, ob die Voraussetzungen für eine Zertifikatserteilung gegeben sind und erteilt bei positivem Ergebnis das Zertifikat. Durch den Ausschuss Zertifikatserteilung können Auflagen für die Zertifikatserteilung ausgesprochen werden. Voraussetzungen für die Zertifikatserteilung sind zum einen, die Behebung sämtlicher im Audit festgestellter Abweichungen und zum anderen die Erfüllung sämtlicher durch den Ausschuss Zertifikatserteilung ausgesprochener Auflagen.

Die Voraussetzungen für die Zertifikatserteilung und für die Rezertifizierung sind identisch.

Die Gültigkeitsdauer von Zertifikaten beträgt 3 ½ Jahre. Bei Rezertifizierung werden die Zertifikate in der Regel um weitere 3 Jahre verlängert (ausgehend von der Gültigkeitsdauer des Zertifikates).

Die Zertifizierungsstelle erstellt das Zertifikat, die Autorisierung erfolgt durch den Vorsitzenden der Zertifizierungskommission.

Das Zertifikat darf für Werbezwecke und für die Außendarstellung verwendet werden. Der Geltungsbereich des Zertifikates ist auf dem Zertifikat sowie dem von der Zertifizierungsstelle erstellten Stammblatt angegeben. Behandlungspartner, die weder auf dem Zertifikat noch in dem Stammblatt genannt sind, dürfen sich in der Außendarstellung nicht als Teil des zertifizierten EndoProthetikZentrums darstellen. Eine missbräuchliche Verwendung des Zertifikats kann zur Aussetzung bzw. zum Entzug des Zertifikats führen.

Die Aufrechterhaltung des Zertifikats setzt voraus, dass jährlich ein Überwachungsaudit und mindestens alle 3 Jahre ein Wiederholaudit durchgeführt werden. Die Durchführung von Überwachungs- und Wiederholaudits ist an Fristen gebunden. Falls das Zentrum die Durchführung des Überwachungs- bzw. Wiederholaudits nicht in dem erforderlichen Umfang/Zeitraum ermöglicht oder falls die in diesen Audits festgestellten Abweichungen nicht fristgerecht durch das Zentrum behoben werden, kann von der Zertifizierungsstelle das Verfahren der Zertifikatsaussetzung bzw. des Zertifikatsentzuges eingeleitet werden.

### Wiederholaudit

Vor Ablauf der Gültigkeitsdauer wird das zertifizierte EndoProthetikZentrum einer Überprüfung unterzogen, die hinsichtlich Umfang und Vorgehensweise einer Erstzertifizierung ähnelt.

### Überwachungsaudit

Zur Sichtung und Überprüfung des fortbestehenden und sich kontinuierlich verbessernden EndoProthetikZentrums finden jährliche Überwachungsaudits statt, die im Umfang gegenüber den Erst- und Wiederholaudits reduziert sind und sich hauptsächlich auf die Veränderungen im Zentrum konzentrieren. Die Überwachungsaudits sind ebenfalls innerhalb der definierten Fristen durchzuführen.

### Aussetzung der Zertifizierung

Eine Aussetzung der Zertifizierung kann erfolgen, wenn die Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen nicht sichergestellt ist bzw. wenn erhebliche Zweifel an der zukünftigen Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen bestehen. Gegenüber dem „Zertifikatsentzug“ besteht bei der „Aussetzung des Zertifikates“ ein berechtigtes Vertrauen, dass die Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen in einem definierten Zeitraum wieder sichergestellt werden kann. Die Aussetzung der Zertifizierung kann von dem Ausschuss Zertifikatserteilung veranlasst werden oder auf Wunsch des zertifizierten EndoProthetikZentrums erfolgen. Gründe für eine Aussetzung sind z. B.

- Voraussetzungen für die zukünftige Erfüllung zentraler fachlicher Anforderungen sind (teilweise) nicht gegeben
- Möglichkeiten für eine fristgerechte und ordnungsgemäße Durchführung von Überwachungs-/Wiederholaudits sind nicht gegeben
- Abweichungen werden nicht fristgerecht behoben bzw. der Nachweis hierzu nicht fristgerecht erbracht
- Gebühren für das Zertifizierungsverfahren werden nicht entrichtet
- Verstöße gegen die festgelegten Bestimmungen
- Die Bitte des EndoProthetikZentrums um Aussetzung des Zertifikates

Die Dauer der Aussetzung wird durch den Ausschuss Zertifikatserteilung bestimmt und kann max. 6 Monate betragen. Die Bedingungen, unter denen die Aussetzung des Zertifikats beendet werden kann (z. B. erfolgreiches Nachaudit), werden

dem EndoProthetikZentrum schriftlich mitgeteilt. Erfolgen innerhalb des festgelegten Zeitraumes nicht die erforderlichen Maßnahmen zur Einsetzung des Zertifikats, dann ist die Zertifizierungsstelle berechtigt, das Verfahren Zertifikatsentzug einzuleiten.

Bei Aussetzung des Zertifizierungsverfahrens ist das EndoProthetikZentrum nicht mehr berechtigt, Zertifikate oder Hinweise auf die Zertifizierung für interne und externe Zwecke (z.B. Werbung) zu verwenden. Das EndoProthetikZentrum wird aus der Liste der durch die Zertifizierungsstelle zertifizierten EndoProthetikZentren entfernt.

### Zertifikatsentzug

Einem zertifizierten EndoProthetikZentrum kann das Zertifikat innerhalb der auf dem Zertifikat ausgewiesenen Gültigkeitsdauer entzogen werden. Bei dem „Zertifikatsentzug“ besteht gegenüber der „Aussetzung des Zertifikates“ kein ausreichendes Vertrauen bzw. die Voraussetzungen werden als unzureichend angesehen, dass die Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen in einem definierten Zeitraum wieder sichergestellt werden kann. Die möglichen Gründe für einen Zertifikatsentzug sind mit denen für die „Aussetzung der Zertifizierung“ identisch.

Über einen möglichen Zertifikatsentzug entscheidet der Ausschuss Zertifikatserteilung. Bevor ein Zertifikatsentzug ausgesprochen wird, hat das EndoProthetikZentrum die Möglichkeit zu den kritischen Punkten eine Stellungnahme abzugeben. Die durch den Ausschuss Zertifikatserteilung getroffene Entscheidung wird dem zertifizierten EndoProthetikZentrum schriftlich mitgeteilt. Das EndoProthetikZentrum kann Einspruch gegen diese Entscheidung einlegen. Bei Entzug des Zertifikates ist das EndoProthetikZentrum nicht mehr berechtigt, Zertifikate oder Hinweise auf die Zertifizierung für interne und externe Zwecke (z.B. Darstellung im Internet, Werbung) zu verwenden. Das EndoProthetikZentrum wird aus der Liste der durch die Zertifizierungsstelle zertifizierten EndoProthetikZentren entfernt und hat das Zertifikat an die Zertifizierungsstelle zurück zu senden.

### Durchführung bei fehlender Systemzertifizierung

Der grundsätzliche Ablauf der Durchführung einer Zertifizierung unterscheidet sich im Aufbau der Auditteams vor Ort.

1. Eine bestehende QM-Systemzertifizierung (nach QM-Modellen DIN EN ISO 9001, KTQ, Joint Commission oder EFQM) soll vorhanden sein
2. Bei EndoProthetikZentren, die nicht über ein zertifiziertes QM-System verfügen, gelten folgende Regelungen:
  - Die Erstzertifizierung erfolgt durch zwei Fachexperten und einem zusätzlichen Systemauditor, der auf Basis der DIN EN ISO 9001 den Stand der im Zertifizierungsverfahren enthaltenen Elemente des QM-Systems prüft. Die vom Systemauditor getroffenen Empfehlungen zur Verbesserung des QM-Systems müssen bis zum Rezertifizierungsaudit nach 3 Jahren umgesetzt werden.
  - Die jährlichen Überwachungsaudits 1 und 2 werden ausschließlich durch die Fachexperten durchgeführt.

Eine parallele Zertifizierung des EndoProthetikZentrums durch die Fachgesellschaft und Systemauditoren zur Etablierung eines zertifizierten QM-Systems (z. B. nach DIN EN ISO 9001) ist möglich und wird bei Bedarf individuell abgestimmt.

## 5.3 Schulung der Auditoren

Für die Durchführung von Zertifizierungsverfahren von EndoProthetikZentren dürfen ausschließlich zugelassene Fachexperten eingesetzt werden. Als Fachexperten werden Personen bezeichnet, die für die Überprüfung der EndoProthetikZentren vor Ort qualifiziert und von der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie (DGOOC) hierfür anerkannt sind. Die Ernennung zum Fachexperten erfordert neben definierten Zulassungsvoraussetzungen die erfolgreiche Teilnahme an einem Qualifizierungslehrgang durch die Zertifizierungsstelle mit abschließender Qualifizierungsprüfung und nachfolgendem erfolgreichem Hospitationsverfahren. Die Zulassung eines Fachexperten durch die DGOOC drückt aus, dass der Fachexperte die Zulassungsvoraussetzungen erfüllt und über die erforderlichen Kenntnisse zum Zertifizierungsverfahren verfügt. Durch die Teilnahme an dem Qualifizierungslehrgang besteht kein automatisches Anrecht auf ein Hospitationsverfahren bzw. auf die Ausübung einer Fachexpertentätigkeit.

Daneben werden systembetrachtende Fachauditoren mit Auditorenqualifikation gemäß der internationalen Norm ISO 17021 eingesetzt. Diese werden ausschließlich durch die beauftragte Zertifi-

Tab. 5.2

<b>Fachgesellschaft</b>	Die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie (DGOOC) ist der Initiator und Gestalter für das Zertifizierungssystem für EndoProthetikZentren mit Unterstützung der Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik (AE), sowie des Berufsverbands der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie (BVOU). Die DGOOC gibt die Politik und inhaltliche Ausrichtung für die Weiterentwicklung dieses Zertifizierungssystems vor.
<b>EndoCert GmbH</b>	Die Aufgaben der EndoCert GmbH liegen in der Rechte- und Mandatsvergabe des Zertifizierungssystems.
<b>Zertifizierungskommission</b>	Primäre Aufgabe der Zertifizierungskommission ist die Weiterentwicklung der Fachlichen Anforderungen (Zertifizierungskriterien) sowie die Interpretation und Auslegung einzelner Anforderungen. Die Zertifizierungskommission ist befugt, Änderungen in den Fachlichen Anforderungen vorzunehmen.
<b>Ausschuss Zertifikatserteilung</b>	Der Ausschuss Zertifikatserteilung ist ein von der Auditdurchführung unabhängiges Gremium, welches anhand der von den Fachexperten erstellten Auditdokumentation jedes einzelne Zertifizierungsverfahren auf korrekte Durchführung überprüft. Die Ausstellung eines Zertifikates setzt die Zustimmung des Ausschusses Zertifikatserteilung voraus.
<b>Fachexperten</b>	Als Fachexperten werden Personen bezeichnet, die für die Überprüfung der EndoProthetikZentren vor Ort qualifiziert und von der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie (DGOOC) hierfür anerkannt sind.

zierungsstelle hinsichtlich der fachlichen Anforderungen geschult, als Fachauditoren zugelassen und beauftragt. Die Beauftragung von Fachexperten und systembetrachtenden Fachauditoren für ein bestimmtes Zertifizierungsverfahren erfolgt eigenverantwortlich durch die Zertifizierungsstelle. Die Zulassungsvoraussetzungen für die Fachexperten sind Facharztztätigkeit (FA für Orthopädie und Unfallchirurgie, FA Orthopädie, FA Chirurgie mit Schwerpunktbezeichnung Unfallchirurgie oder FA für Chirurgie nach alter WBO vor 2003) an einer Klinik mit endoprothetischer Versorgung sowie Erfahrung im Qualitätsmanagement. Weiterhin sollte eine Mindesttätigkeit in der Endoprothetik über 2 Jahre innerhalb der letzten 4 Jahre nachweisbar sein.

### 5.4 Beteiligung der Fachgesellschaften und Fachexperten

Siehe Tabelle 5.2.

### 5.5 Schlichtungsverfahren

#### Einspruch / Beilegung von Streitfällen

Ist das EndoProthetikZentrum mit der Bewertung/Entscheidung des Fachexperten/Auditteams nicht einverstanden, kann das EndoProthetikZentrum Einspruch gegen diese Bewertung/Entscheidung

erheben. Der Einspruch ist innerhalb von 20 Kalendertagen nach dem jeweiligen Audit bzw. nach dem Versanddatum einer schriftlichen Bewertung (z.B. Auditbericht) schriftlich an die Zertifizierungsstelle zu richten. Die Bewertung dieses Einspruches sowie die Festlegung einer Entscheidung erfolgt durch den Ausschuss Zertifikatserteilung.

Falls das EndoProthetikZentrum die Entscheidung des Ausschusses Zertifikatserteilung nicht akzeptiert, kann der Vorsitzende der Zertifizierungskommission einbezogen werden. Der Vorsitzende der Zertifizierungskommission trifft eine Entscheidung oder beschließt, die Situation innerhalb der Zertifizierungskommission zu bewerten. Eine direkte Kontaktierung des Vorsitzenden der Zertifizierungskommission ohne Einbezug des Ausschusses Zertifikatserteilung ist nicht vorgesehen. Die Entscheidung der Zertifizierungskommission ist endgültig und verbindlich. Alle Einsprüche und Streitfälle werden dokumentiert. Eine Benachteiligung des Einspruchsführers wird explizit ausgeschlossen.

#### Bearbeitung von Beschwerden

Werden an die Zertifizierungsstelle Beschwerden gerichtet, die sich auf Zertifikatsmissbrauch oder andere schwerwiegende Verletzungen gegenüber den gültigen Fachlichen Anforderungen beziehen, dann ist die Zertifizierungsstelle verpflichtet, diese Beschwerden zu bearbeiten. In der Regel werden

nur schriftliche Beschwerden bearbeitet, deren Herkunft bekannt ist. Das betroffene EndoProthetikZentrum wird schriftlich über die eingegangene Beschwerde informiert. Des Weiteren wird das EndoProthetikZentrum aufgefordert, eine schriftliche Stellungnahme abzugeben, die innerhalb von 10 Arbeitstagen bei der Zertifizierungsstelle vorliegen muss. Entsprechend der vorgefundenen Situation ist die Zertifizierungsstelle berechtigt, eine außerplanmäßige Überprüfung einzuleiten.

Beschwerden von Patienten des zertifizierten EndoProthetikZentrums, die direkt gegenüber einem der beteiligten Gremien geäußert werden, werden an den zuständigen Fachexperten weitergeleitet. Dieser ist in diesem Fall verpflichtet, die in der Beschwerde angesprochene Situation zu bewerten und im darauf folgenden Auditbericht hierzu Stellung zu nehmen. Eine Benachteiligung des Beschwerdeführers wird explizit ausgeschlossen.



## 6 Ausblick und Weiterentwicklung

Die flächendeckende Freigabe des Systems zur Zertifizierung von EndoProthetikZentren in Deutschland erfolgt zum 19.10.2012.

Vorausgegangen ist eine intensive Diskussion gemeinsam mit den beteiligten Fachgesellschaften. Hierbei wurden die Erkenntnisse aus den beiden vorgeschalteten Pilotphasen aufgegriffen und in die Anforderungsbögen eingearbeitet. Dabei wurde das Prinzip der Beachtung wissenschaftlicher Evidenz bei der Formulierung der Anforderung wo immer möglich beachtet.

Ein wesentliches Prinzip der EndoCert Initiative wird hierbei deutlich: die konsequente Gestaltung als ein "lernendes System" mit der Möglichkeit zur Anpassung der Anforderungen an aktuelle Ergebnisse der Forschung und Erkenntnissen, die im Rahmen des Echtzeitbetriebs gewonnen werden. Die Federführung für diesen Prozess liegt bei der Zertifizierungskommission.

Zur weiteren Ergänzung wird die Implementierung der Fraktur-Endoprothetik angestrebt, deren Darstellung in Zusammenarbeit mit den Kooperationspartnern erfolgen soll. Die Qualitätsindikatoren sind einer regelmäßigen kritischen Überprüfung zu unterziehen und weiter zu entwickeln.

Das Profil der Hauptoperateure soll künftig verstärkt auf das Qualitätsmerkmal der operativen Spezialisierung – belegt durch die Zusatzweiterbildung Spezielle Orthopädische Chirurgie – ausgerichtet werden, so dass diese auch als Kriterium in den Anforderungen für EndoProthetikZentren (EPZ) Eingang finden kann.

## 7 Spezifische Anforderungen an EndoProthetikZentren

Die spezifischen Anforderungen entsprechend des zweistufigen Systems für EndoProthetikZentren sind in den folgenden Erhebungsbögen wiedergegeben. Die Erhebungsbögen finden Sie unter [www.thieme.de/EndoCert](http://www.thieme.de/EndoCert).

A Erhebungsbogen für ein  
EndoProthetikZentrum (EndoCert) (EPZ)  
DOI: 10.1055/B-9783131740816-00001

B Erhebungsbogen für ein  
EndoProthetikZentrum der Maximal-  
versorgung (EndoCert) (EPZmax)  
DOI: 10.1055/B-9783131740816-00002

## 8 Literatur (allgemein)

- [1] Beuth-Verlag, Berlin: ISO/DIS 31000
- [2] Beuth-Verlag, Berlin: DIN EN ISO 9001:2008
- [3] Bitzer EM, Neusser S, Lorenz C, Dörning H, Schäfer Th. Krankenhaus-Rangfolgen nach Ergebnisqualität in der Hüftendoprothetik – Routinedaten mit oder ohne Patientenbefragungen? - Teil 2: Patientenbefragung in Kombination mit Routinedaten. *GMS Med Inform Biom Epidemiol.* 2007;3(1): Doc07
- [4] Blum K, de Cruppe W, Ohmann C, Geraedts M. Mindestmengen bei Knie-TEP Implantationen. *Gesundheitswesen* 2008; 70: 209-218
- [5] Broadleaf International Capital (10.3.2008) „Risk Management AS/NZS 4360:2004“ verfügbar unter:[http://www.broadleaf.com.au/pdfs/trng\\_tuts/tut.standard.pdf](http://www.broadleaf.com.au/pdfs/trng_tuts/tut.standard.pdf)
- [6] Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe BBK (9.3.2009) „Schutz Kritischer Infrastruktur: Risikomanagement im Krankenhaus“ verfügbar unter:[http://www.bbk.bund.de/cln\\_027/nn\\_1269610/SharedDocs/Publikationen/Praxis\\_\\_Bevoelkerungsschutz/Langfassung\\_Leitfaden\\_Krankenh\\_\\_RisikoKritis,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Langfassung\\_Leitfaden\\_Krankenh\\_RisikoKritis.pdf](http://www.bbk.bund.de/cln_027/nn_1269610/SharedDocs/Publikationen/Praxis__Bevoelkerungsschutz/Langfassung_Leitfaden_Krankenh__RisikoKritis,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Langfassung_Leitfaden_Krankenh_RisikoKritis.pdf)
- [7] Geraedts M. Spärliche Evidenz für explizite Mindestmengen. *Deutsches Ärzteblatt* 2004; 101: A14/02–A14/04
- [8] Hervey SL, Purves HR, Guller U, Toth AP, Vail TP, Pietrobon R. Provider volume of total knee arthroplasties and patient outcomes in the HCUP-nationwide inpatient sample. *J Bone Joint Surg [Am]* 2003; 85: 1775–1783
- [9] Huber JF, Satkuskas I, Theiler R, Zumstein M, Ruflin GB. Klinische Resultate 2 Jahre nach Hüfttotalendoprothese (WOMAC/SF36) und Vergleich mit der Normalbevölkerung (SF 36). *Z Orthop* 2006; 144:296–300
- [10] Katz JN, Barrett J, Mahomed NN, Baron JA, Wright RJ, Losina E. Association between hospital and surgeon procedure volume and the outcomes of total knee replacement. *J Bone Joint Surg [Am]* 2004; 86: 1909–1916
- [11] Kurtz S, Ong K, Lau E, Mowat F, Halpern M. Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030. *J Bone Joint Surg Am* 2007; 89:780–785
- [12] Lohr KN. *Medicare: A Strategy for Quality Assurance*. Vol. I. Washington, D.C.: National Academy Press; 1990.
- [13] Merx H, Dreinhöfer K, Schröder P, Stürmer T, Puhl W, Günther KP, Brenner H. International variation in hip replacement rates. *Ann Rheum Dis* 2003; 62:222–226
- [14] Paula, H. (2007) „Patientensicherheit und Risikomanagement im Pflege- und Krankenhausalltag“ veröffentlicht vom Springer Verlag Berlin Heidelberg
- [15] Riddle DL, Stratford PW, Singh JA, Strand CV. Variation in outcome measures in hip and knee arthroplasty clinical trials: a proposed approach to achieving consensus. *J Rheumatol.* 2009 Sep;36(9):2050–2056.