**Aus der Orthopädischen Universitätsklinik
der
Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg
Direktor: Prof. Dr. med. R. Forst**

**Durchgeführt in der
Research Unit Klinikum Neumarkt
Leiter: Prof. Dr. med. habil. A. Schuh**

**„Gibt es Veränderungen in der Qualität bzw.
Komplikationshäufigkeit in der Knieendoprothetik durch die
Etablierung eines Endoprothesenzentrums (EPZ)? “**

Der Medizinischen Fakultät der Friedrich-
Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg zur
Erlangung des Doktorgrades Dr. med.

vorgelegt von
Muzaffer Düzgünoglu

2020

Als Dissertation genehmigt von der
Medizinischen Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität
Erlangen-Nürnberg

Vorsitzender des Promotionsorgans: Prof. Dr. med. Markus F. Neurath

Gutachter: Prof. Dr. med. habil. A. Schuh

Gutachter: Prof. Dr. R. Forst

Tag der mündlichen Prüfung: 21.September 2021

Meiner lieben Familie

Inhaltsverzeichnis:

	Seite
Abstract auf Englisch	5
Zusammenfassung	6-7
Einleitung	7-23
Literaturverzeichnis	23-29
OriginalPublication/ Vorveröffentlichung	
Danksagung	30

ABSTRACT

Background The aim of the study is to show whether there are any changes in quality or incidence of complications in total knee arthroplasty (TKA) after establishing a centre for endoprosthesis (EPZ).

Material and Methods We conducted a retrospective study comparing 100TKAs one year before establishing an EPZ (Group I) with 100 TKAs one year after establishing an EPZ (group II). Data were collected by analysing our electronic documentation system, and the report of the rehabilitation hospital. The following parameters were documented which are necessary to establish an EPZ: existence of X-rays before and after operation. Existence of full length weight bearing X-ray before operation or using a navigation device. Existence of preoperative planning, duration of TKA below 100 minutes. The following complications were documented: Peripros- thetic infections, occurrence of periprosthetic fissures/frac- tures, thrombembolism, neurologic complications, patients' satisfaction rate with the hospital stay and mortality rate. Ad- ditionally femorotibial angle, femoral angle, tibial angle and tibial slope were measured. Statistical analysis was performed with SPSS 22.0. using the Kolmogorov-Smirnov test, the Qui- Square test and the Mann-Whitney U test.

Results There were no statistical differences in local or systemic complications. The mean duration of operation was 82.9 min in group I (min.: 55, max.: 141) und 81.5 min in group II (min.: 57, max.: 129; $p > 0.05$). In group I, there were 20/100 cases (20 %) with operation time longer than 100 min- utes, in group II 13/100 cases (13 %; $p < 0.001$). Analysis of anatomical femorotibial angle, femur angle, tibial angle and tibial slope showed no significant differences. The rate of documented survey of patients' satisfaction rate improved from 62% in group I to 98% in group II ($p < 0.001$).

Conclusion By establishing an EPZ, we achieved a significant improvement in the parameters operation time > 100 min- utes and documented survey of patients' satisfaction rate, but not in complication rate.

ZUSAMMENFASSUNG

Einleitung Ziel dieser Arbeit ist es, Veränderungen der Qualität bzw. Komplikationshäufigkeit in der Knieendoprothetik durch die Etablierung eines Endoprothesenzentrums (EPZ) zu untersuchen.

Material und Methode Es handelt sich um eine retrospektive Studie, in der 100 Fälle in dem Jahr vor Einführung des EPZ an unserer Klinik (Gruppe I) mit 100 Fällen in dem Folgejahr nach Einführung des EPZ (Gruppe II) verglichen wurden. Die Daten wurden der elektronischen Patientenakte entnommen bzw. dem Entlassbrief der Rehaklinik. Es wurden die Parameter – die für die Etablierung eines EPZ gefordert sind – „Vorliegen Röntgenaufnahme“ vor der Operation und nach der Operation, „Vorliegen Ganzbeinstandaufnahme prä-OP oder Navigation“, „Vorliegen präoperative Prothesenplanung“, OP-Zeit primäre Knie-TEP im Zentrum < 100 min, periprothetische Infektionen, Auftreten periprothetischer Fissuren/Frakturen, Patientenzufriedenheit mit stationärer Versorgung, Thrombose, Embolie, Sterblichkeit und neurologische Komplikationen festgehalten und analysiert. Zusätzlich wurden der femorotibiale Winkel, der Femurwinkel, der Tibiawinkel und der Tibia-Slope gemessen. Die statistische Auswertung erfolgte mit dem Programm SPSS 22.0. Es wurde der Kolmogorow-Smirnow-Test, Chi-Quadrat-Test und der Mann-Whitney-U-Test verwendet.

Ergebnisse Bei den perioperativen Komplikationen fanden sich sowohl bei den lokalen als auch den systemischen Komplikationen keine statistisch signifikanten Unterschiede. Die OP-Dauer betrug in Gruppe I 82,9 min (Min.: 55, Max.: 141) und in Gruppe II 81,5 min (Min.: 57, Max.: 129; $p > 0,05$). In Gruppe I betrug bei 20/100 Fällen (20%) die OP-Dauer über 100 Minuten, in Gruppe II bei 13/100 (13 %) ($p < 0,001$). Bei der Analyse des anatomischen femorotibialen Winkels, des Femurwinkels, des Tibiawinkels und des Tibia-Slopes ergaben sich keine statistisch signifikanten Unterschiede. Die Patientenzufriedenheit mit dem stationären Aufenthalt wurde in Gruppe I in 62% der Fälle dokumentiert, in Gruppe II in 98% der Fälle ($p < 0,001$).

Schlussfolgerung Durch die Einführung eines EPZ konnte in der aktuellen Studie nur bei dem Parameter „OP-Dauer über 100 Minuten“ und

Vorliegen der Untersuchung der Patienten- zufriedenheit eine signifikante Verbesserung erzielt werden, bei der Komplikationshäufigkeit jedoch nicht.

1.Einleitung

1.1.Grundlage

Die Gonarthrose ist eine degenerative (verschleißbedingte), primär nicht-entzündliche, chronische Erkrankung des Kniegelenkes [1]. Meistens ist eine klinische Manifestation durch Schmerzen, Steifigkeit und Bewegungseinschränkung gekennzeichnet. Die Arthrose des Bewegungsapparates zählt in den westlichen Industrienationen zu den häufigsten Gründen für lang andauernde Schmerzen und körperliche Einschränkungen [2].

Genaue Krankheitsmechanismen sind bis heute noch nicht vollständig geklärt. Aufgrund der heterogenen Ätiologie der Arthrose ist eine einfache und einheitliche Beschreibung der resultierenden pathogenetischen Vorgänge nicht möglich. Genetische Veranlagung, Überbelastung, Übergewicht, Grunderkrankungen, Unfall/Verletzungen, vielfältige biologische und mechanische Einflüsse usw. könnten Ursachen sein.

Aufgrund der Diskrepanz des Knorpelabbaus zum Knorpelaufbau, können im Verlauf der Erkrankung morphologische Veränderungen in den Stadien der Knorpelerweichung bis hin zu Knorpelrissen und vollständigem Knorpelverlust auftreten. Während die Belastbarkeit des Gelenkes immer geringer wird, nehmen die Schmerzen weiter zu.

Ab einem Alter von 35 Jahren ist die Gonarthrose bemerkbar. Je nach verschiedenen Studien sind die meistens Fälle (27-90%) im Alter von über 60 Jahren. Bei rund der Hälfte aller über 45-Jährigen sind entsprechende Veränderungen in den Röntgenbildern erkennbar [3].

Die Lebenszeitprävalenz der diagnostizierten Arthrose des Kniegelenks wird in der Allgemeinbevölkerung bei Frauen mit 18,1% und bei Männern mit 14,2% angegeben [4].

Die Arthrose kann nicht vollständig geheilt werden. Deshalb sollten gezielte Symptombehandlungen erfolgen, zur Linderung der Schmerzen, Verbesserung der Beweglichkeit, und Verzögerung einer Progression. Ziel ist die Lebensqualität des Patienten zu verbessern. Die Therapie sollte anhand eines individuellen Versorgungsplans, mittels gemeinsamer Entscheidungsfindung durch Arzt und Patient, erfolgen. Dabei sollten zunächst konservative und später auch operative Maßnahmen genaustens geplant und mit dem Patienten besprochen und umgesetzt werden.

1.2.Behandlung der Symptome–verschiedene Möglichkeiten

Als ersten Schritt sollten unphysiologische, kniebelastende Aktivitäten im Alltag und Beruf vermieden werden. Bei Übergewicht ist die Gewichtsreduktion ein sehr wichtiger Teil der Behandlung. Anzustreben ist ein BMI von unter 25 kg/m²[27-28].

Bei der medikamentösen Therapie zählen entzündungshemmende Medikamente (nichtsteroidales Antirheumatikum- NSAR wie Ibuprofen, Diclofenac und ASS etc.) und weitere Analgetika (lokal und/oder systematisch) fast immer zur Therapie der ersten Wahl[29-30-31]. Neben den schmerzlindernden Medikamenten, werden auch Arzneimittel zur möglichen Verbesserung der Nährstoffsituation des Knorpels wie Glucosamin eingesetzt, wobei eine Wirkung frühestens nach 3 Monaten auftreten kann[32-33]. Eine Analgesie mit Opioiden kann nach erfolgloser Therapie nach dem WHO Stufenschema im weiteren Verlauf auf zur Schmerzlinderung angewandt werden[34].

Hierbei sollten jedoch immer Kontraindikationen und mögliche Wechsel- und Arzneinebenwirkungen beachtet werden.

Die intraartikuläre Injektionstherapie mit Hyaluronsäure oder Corticosteroiden sind weitere alternative Behandlungsmöglichkeit mit dem Ziel der Schmerzlinderung.

Auch Physiotherapie und Chirotherapie zählen zu effektiven Behandlungsmethoden mit

dem Ziel der Funktionsverbesserung und Beschwerdelinderung. Maßnahmen der Bewegungstherapie als Kraft-, Ausdauer- und Beweglichkeitstraining gehören ebenfalls zu dem Behandlungskonzept der konservativen Therapie der Gonarthrose. Daneben wird die Thermotherapie mit Kälte (bei akuter aktivierter Phase) und mit Wärme (bei chronischer Phase) oft empfohlen[35-39].

Die Gonarthrose kann konservativ durch Sitzkeile (zur Vermeidung einer Belastungsspitze beim Aufstehen), Einlagen, Schuhzurichtungen am Konfektionsschuh (zur Entlastung des Kniegelenks) und Orthesen/Bandagen therapiert werden. Entlastungsorthesen am Kniegelenk arbeiten nach dem 3-Punkt-Prinzip und werden in der Regel eingesetzt bei der Gonarthrose mit gleichzeitig vorliegender Achsfehlstellung (X.Bein, O-Bein). Kniebandagen zeigen ihre Wirkung dagegen über eine Kompression der Gelenkweichteile und propriozeptiver Stimulierung der Oberschenkelmuskulatur[40-41]

Ergotherapie, Transkutane Elektrische Nervenstimulation (TENS), Lasertherapie, Elektrophysikalische Therapien, Stoßwellentherapie und Balneologie/Hydrotherapie sind weitere Heilmethoden, die ihre Anwendung finden mit dem Ziel der Beschwerdelinderung und Steigerung des Bewegungsausmaßes.

Erst bei vollständig ausgeschöpften konservativen Therapieversuchen ohne Symptomlinderung, sollten operative Verfahren erwogen werden.

1.3. Knieendoprothetik und weitere Operationsverfahren

Zu den gelenkerhaltenden Operationsverfahren gehören z. B. die arthroskopische Knorpelglättung und/oder die Abtragung von Knochenneubildungen (s.g.Osteophyten). Bei vorbestehender extraartikulärer Deformität, medial/lateral betonter Varus/Valgus-Gonarthrose ist die valgusierende Tibiakopfoosteotomie bzw. varisierende Femurosteotomie sollte in Erwägung gezogen werden, da durch die genannten gelenkerhaltenden Operationsmethoden der Kunstgelenkersatz 15 Jahre und mehr hinausgezögert werden, was insbesondere für jüngere Patienten von Bedeutung ist[42-43-44].

Bei älteren Patienten ab dem 60. Lebensjahr und bei fortgeschrittener Gonarthrose führt der künstliche Gelenkersatz zu guten Ergebnissen in Bezug auf Schmerzfreiheit und Wiederherstellung der Funktion [5].

Zu den gelenkersetzenden Operationsverfahren gehören: Unikondyläre Endoprothese und die ungekoppelte oder gekoppelte Totalendoprothese (Achsgeführte Knieprothese).

Die unikondyläre Endoprothese (sogenannte Teilprothese oder Schlittenprothese) wird in der Regel bei isolierter medialer oder lateraler Gonarthrose angewendet, um den noch intakten Gelenksanteil zu erhalten. Die Implantation einer Totalendoprothese kann durch die Teilprothese häufig bis zu 15 oder 20 Jahre hinausgeschoben werden[45-46-47].

Des Weiteren existieren ungekoppelte (s.g. Oberflächenersatzendoprothesen), teilgekoppelte und gekoppelte Totalendoprothesen. Alle genannten Prothesentypen sind langfristig bei fortgeschrittener Gonarthrose eine effektive Therapieoption. Bei der ungekoppelten Knieendoprothese sollte ein stabiler Bandhalt (Innenband, Außenband, hinteres Kreuzband) vorliegen. Durch die ungekoppelte Knieendoprothese erhält man die maximale Beweglichkeit des Kniegelenks. Die Prothesenkomponenten können zementfrei bzw. zementiert implantiert werden. Gekoppelte Knieprothesen (s.g. Scharnierendoprothesen) werden in der Regel bei nicht mehr funktionstüchtigen Kollateral- und Kreuzbändern eingesetzt bzw. extremer Achsabweichung (X-Bein,O-Bein).

Dieser Prothesentyp zeichnet sich aus, dass der femorale mit dem tibialen Anteil über eine Steckverbindung quasi als Drehachse verbunden ist. Das Knie wird um die Drehachse gebeugt und gestreckt. Sie geben somit lediglich die Beuge- und Streckfunktion des Knies frei. Bei extremer Seitenbandblockierung, etwa infolge einer schweren X- oder O-Bein-Stellung, ist ebenfalls der Einbau einer mechanisch gekoppelten Prothese erforderlich.

Bei den Knieendoprothesen kann in 95% der Fälle mit einer Haltbarkeit von mindestens 10 Jahren gerechnet werden (s.g. Standzeit). Der Kniegelenkersatz stellt eine der erfolgreichsten Operationen in der

orthopädischen Chirurgie dar. Betrachtet man die aktuellen Entwicklungen, so sind nach Schätzungen eine Zunahme von Knieendoprothesenimplantationen von 600% bis 2030 (USA) durchaus realistisch. Der Gelenkersatz der Kniegelenke gehört zu den häufigsten operativen Eingriffen in Deutschland. Im Jahr 2018 wurden in Deutschland im Rahmen einer vollstationären Krankenhausbehandlung insgesamt 191272 Knieendoprothesen implantiert [6].

Die Knieendoprothetik kann in ca. 80% der Fälle die Lebensqualität deutlich verbessern, 20% der operierten Patienten geben jedoch Restbeschwerden an. Angesichts der positiven Ergebnisse wurde der Ersatz des Kniegelenks im British Medical Journal auch als das „Gelenk der Dekade“ [20], bezeichnet. Durch den endoprothetischen Ersatz von geschädigten Gelenken sollen Schmerzfreiheit, Mobilitätsgewinn und die Verbesserung der Lebensqualität betroffener Patienten erreicht werden. Aufgrund der Häufigkeit dieser Eingriffe und der damit verbundenen Kosten hat die endoprothetische Versorgung eine entsprechend große gesundheitsökonomische Bedeutung [7].

Unterschiedliche Versorgungsqualität und viele andere Faktoren können erhebliche Auswirkungen sowohl auf kurzfristig messbare Outcome-Parameter wie z. B. Komplikationen oder Patientenzufriedenheit im unmittelbaren Behandlungsverlauf, als auch längerfristig relevante Indikatoren, wie z. B. die Häufigkeit von Wechseleingriffen, haben [8].

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 [9].

Für die Weiterentwicklung der Knieendoprothetik ist eine kontinuierliche Auseinandersetzung und kritische Bewertung der gegenwärtigen Versorgungskonzepte bzw. ihrer Ergebnisse und Risiken für den Patienten von hoher Bedeutung. Dies soll durch die Etablierung von Endoprothesenregistern gewährleistet werden. Ein wichtiger Aspekt in diesem Zusammenhang ist die zunehmende Diskussion über 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 [10].

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 Konzept der Zertifizierung von akkreditierten Endo-Prothetik-Zentren etabliert worden, um somit die Behandlungsqualität beim künstlichen Gelenkersatz langfristig sicherzustellen und weiter zu entwickeln [11].

In Deutschland wurde die Ergebnisqualität bereits längere Zeit durch die Daten der s.g. 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 [11].

Ein Endoprothesenregister, das die gesamte Lebensdauer der 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 seit 2012 vor der Einführung (vgl. u.)[19].

1.4.Grundlagen Endoprothetikzentrum und Implantatregister

Aus den publizierten Arbeiten ergibt 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). Für die Hüftendoprothetik wurde in mehreren Publikationen eine Zunahme der postoperativen Morbidität beschrieben, wenn Operateure weniger als 50 Eingriffe pro Jahr durchführen[19].

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 [12].

Zunächst wurden Schwellenwerte eingeführt für die Benennung von s.g. „Hauptoperatoren“ (mindestens 50 Hüft- bzw. Knie-Endoprothesen pro Jahr als eigenständig durchgeführte bzw. verantwortlich assistierte Eingriffe) und s.g. „Senior-Hauptoperatoren“ (mindestens 100 Endoprothesen pro Jahr einschließlich Wechseloperationen). Eine weitere Einteilung erfolgte in Endoprothetikzentrum (100 Eingriffe pro Jahr) und Endoprothetikzentrum der Maximalversorgung (200 Eingriffe pro Jahr).

Ein wichtiger Pfeiler der 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 [13].

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.

Die Bildung von Endoprothetikzentrum dient der Verbesserung der Qualität in der Versorgung. Neben der Struktur- und Prozessqualität steht die Ergebnisqualität im Mittelpunkt der Maßnahmen. In der Hüft- und Knie-Endoprothetik sind dies vor allem die Frühinfektionsrate, die Hüftluxationsrate, das Auftreten von periprothetischen Fissuren und/oder Frakturen mit erforderlicher osteosynthetischer Versorgung bzw. notwendiger Änderung des postoperativen Standardbehandlungspfades. Außerdem sind die Rate an Reinterventionen aufgrund operationsbedürftiger Probleme, die aufgetretenen Thrombosen/Embolien, die neurologischen Komplikationen sowie die Rate an Todesfällen zu beachten.

Einem zertifizierten Endoprothetikzentrum kann das Zertifikat innerhalb der auf dem Zertifikat ausgewiesenen Gültigkeitsdauer entzogen werden. Für die Schulung der Auditoren zur 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 Zulassung eines Fachexperten durch die DGOOC drückt aus, dass er die Zulassungsvoraussetzungen erfüllt und über die erforderlichen Kenntnisse zum Zertifizierungsverfahren verfügt.

Um die Qualität dieser Operationen langfristig sicherzustellen und in Zukunft weiter zu verbessern, wurde 2010 das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) als Gemeinschaftsprojekt von Ärzten, Kliniken, Krankenkassen und Herstellern von Medizinprodukten ins Leben gerufen. Die von den Kliniken übermittelten Dokumentationen ermöglichen dem EPRD, jährlich detaillierte Auswertungen zu den durchgeführten Operationen an Hüft- oder Kniegelenk zu erstellen.

Es gibt in Deutschland im Wesentlichen drei Quellen, die hierfür herangezogen werden können:

1. Die Angaben des Statistischen Bundesamts zur Fallpauschalenbezogenen Krankenhausstatistik
2. Die Qualitätsreports für die externe stationäre Qualitätssicherung
3. Die Qualitätsberichte der Krankenhäuser

Durch die Initiative der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) mit Unterstützung der Arbeitsgemeinschaft für Endoprothetik (AE) der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) und des Berufsverbandes für Orthopädie und Unfallchirurgie (BVOU) ist seit 2012 die weltweit erste Zertifizierung endoprothetisch-arbeitender Kliniken möglich. Bei Erfüllung fachlicher Anforderungen und Absolvierung eines entsprechenden Audits kann eine Zertifizierung als EPZ der Maximalversorgung (EndoCert) erlangt werden. Im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens werden Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Klinik durch Fachexperten im Rahmen eines Audits vor Ort überprüft.

Die Mindestanforderungen an die Struktur von EPZ der Maximalversorgung umfassen dabei eine Mindestfallzahl von 200 endoprothetischen Eingriffen einschließlich Wechseloperationen an Knie- oder Hüfte pro Jahr und Standort, davon mindestens 50 endoprothetische

Wechseloperationen. Dem Haus müssen mindestens zwei „Seniorhauptoperateure“ angehören und bei jedem endoprothetischen Eingriff erfolgen Durchführung oder Assistenz durch einen „Hauptoperateur“. Seniorhauptoperateure müssen eine Weiterbildung zum Facharzt für Orthopädie oder für Chirurgie nach der Weiterbildungsordnung von 2003 oder Facharzt für Chirurgie oder Orthopädie und Unfallchirurgie nach der Weiterbildungsordnung vor 2003 absolviert haben. Mindestens ein Seniorhauptoperateur muss die Weiterbildung „spezielle orthopädische Chirurgie“ absolviert haben oder im Rahmen einer Unfallchirurgie eine entsprechende Expertise nachweisen.

Jeder Seniorhauptoperateur muss mindestens 100 endoprothetische Eingriffe pro Jahr durchführen (einschließlich Wechseloperationen), sich in die gesamte Kette der Versorgung am Patienten einbringen und auch für die Notfallversorgung zur Verfügung stehen. Hauptoperateure müssen an mindestens 50 endoprothetische Eingriffen pro Jahr beteiligt sein, wovon weniger 50% eigenständig durchgeführt werden müssen.

In den einzelnen Zentren werden große Datenmengen gesammelt und ausgewertet. So können im Rahmen der Analyse individuelle und systematische Fehler zeitnah erkannt und ihnen entgegengewirkt werden. Zusammenfassend erfolgten zahlreiche Bemühungen im Rahmen der Zertifizierung und Fortführung des EPZ. Im Rahmen des Zertifizierungsprozess wurden bestehende, leitliniengerechte Behandlungsstandards und das Qualitätsmanagement noch einmal fokussiert von allen Mitarbeitern betrachtet, Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen intensiviert und eingeführt. Die gesamte Klinikstruktur wurde unter Einhaltung der EPZ-Standards ausgerichtet. Von der Aufnahme des Patienten bis zur Verlegung in die Rehaklinik wurden die Prozesse an die Anforderungen des EPZ angepasst. Die gesamten Maßnahmen sind mit einem erheblichen Personal- und Kostenaufwand vergesellschaftet. Die vorliegenden Auswertungen sollen aufgrund der Verbesserung der Ergebnisqualität jedoch diesen Aufwand rechtfertigen.

Insgesamt wurden seit dem Start des Regelbetriebes 343 Einrichtungen erfolgreich zertifiziert. 138 weitere Einrichtungen stehen vor der Erstzertifizierung, so dass mittelfristig ca. 450 bis 500 zertifizierte

EndoProthetikZentren an der Versorgung teilnehmen werden. (Stand: 1. Mai 2015) [15]

Wenn man von einer Gesamtzahl von 400.000 endoprothetischen Eingriffen an Hüfte oder Knie in Deutschland pro Jahr ausgeht, wurden dem EPRD für 2012 etwa 0,2 %, für 2013 etwa 4,7 %, für 2014 etwa 14,2 % und für 2015 etwa 36,7 % aller dieser im jeweiligen Jahr in Deutschland durchgeführten Eingriffe übermittelt [16].

Das EPRD ist natürlich nicht das erste Register weltweit, das sich der Abbildung der endoprothetischen Versorgungswirklichkeit und der Nachverfolgung und Evaluation von Implantatkomponenten verschrieben hat. Als vergleichsweise sehr junges Register hat das EPRD noch wenig Erfahrung aufzuweisen. Während Register wie die schwedischen seit mehr als 40 Jahren Daten über endoprothetische Eingriffe sammeln und auswerten, steht das EPRD mit seinem 2012 erfolgten Start noch am Anfang seiner Entwicklung. Dass die anderen Register zum Teil schon wesentlich länger aktiv sind und Berichte veröffentlichen, bietet aber die Gelegenheit, die Daten und Zahlen des EPRD mit denen anderer Register zu vergleichen [17].

Angesichts der starken Bedeutung der Register haben weitere skandinavische aber auch nicht skandinavische Länder weitere Register aufgebaut (z.B. die schwedischen Hüft- und Knieimplantateregister SHAR und SKAR, das australische Register AOANJRR, das englische, walisische und nordirische Register NJR, das niederländische Register LROI, das amerikanische Register AJRR, das schweizerische SIRIS Hüft- und Knieimplantateregister usw.).

Innerhalb des Vergleichs sind die beiden schwedischen Register SHAR und SKAR die Ältesten. In Schweden sind das Hüftimplantateregister SHAR und das Knieimplantateregister SKAR voneinander unabhängig und geben jeweils eigene Jahresberichte heraus, wenngleich sie untereinander kooperieren und sich austauschen. Die Gründung des Knieimplantateregisters als weltweit erstes Implantateregister im Jahr 1975 liegt bereits mehr als 40 Jahre zurück, ihm folgte vier Jahre später das Hüftimplantateregister. Alle schwedischen Krankenhäuser, die endoprothetische Eingriffe an Hüfte oder Knie durchführen, verwenden diese beiden Register.

1.5. Ziel der Arbeit: Patientensicherheit erhöhen

Mit derzeit mehr als 400.000 Operationen pro Jahr ist die Endoprothetik nicht nur für den Patienten, sondern auch gesundheitsökonomisch von großer Bedeutung. Trotz der ausgesprochen positiven Ergebnisse mit Prothesenstandzeiten von weit mehr als 10 Jahren müssen jährlich rund 25.800 Wechseloperationen am Hüftgelenk durchgeführt werden. Eine Wechseloperation bedeutet für die Patienten zusätzliche Schmerzen, Risiken, und eine Verminderung der Lebensqualität [18,48-49]

In der Letzten Zeit mehrten sich jedoch Berichte, dass die Etablierung eines EPZ zu keinen wesentlichen Verbesserungen der Ergebnissqualität führen[50].

Ziel dieser Arbeit ist es, die Veränderungen der Qualität bzw. Komplikationshäufigkeit in der Knieendoprothetik durch die Etablierung eines Endoprothesenzentrums (EPZ) in einem Haus der Maximalversorgung zu untersuchen.

Es handelt sich um eine retrospektive Studie, in der die konsekutive Serie der ersten 100 Knieendoprothesenimplantationen in dem Vorjahr (2013) vor Einführung des EPZ an unserer Klinik (Gruppe I) mit der konsekutiven Serie der ersten 100 Knieendoprothesenimplantationen in dem Folgejahr (2015) nach Einführung des EPZ (Gruppe II) verglichen wurden. Das EPZ wurde im Juni 2014 zertifiziert. Die Daten wurden der elektronischen Patientenakte entnommen, bzw. dem Entlassungsbrief der Rehaklinik. Bei der Dokumentation wurden die Qualitätsindikatoren Knie nach EndoCert®dokumentiert [19].

Die geforderten Parameter für die Etablierung eines EPZ sind folgende:

- Vorliegen einer Röntgenaufnahme (prä- und postoperativ),
- eine Ganzbeinaufnahme präoperativ oder eine präoperative Prothesenplanung,
- eine OP-Zeit von < 100 min. bei einem primären Knie-TEP,
- periprothetische Infektionen,
- das Auftreten periprothetischer Fissuren/Frakturen,
- die Dokumentation der Untersuchung sowie der Patientenzufriedenheit mit stationärer Versorgung, wie auch das Festgehalten und Analysieren

von Thrombose, Embolie, neurologische Komplikationen und Sterblichkeit.

Es wurden die Komplikationen während des stationären Aufenthaltes und in der Rehaklinik in Anlehnung an Patel [21] dokumentiert: Die Komplikationen wurden in systemisch und lokal eingeteilt und die jeweilige Komplikationsgruppe weiter unterteilt in leichte und schwere Komplikation. Eine Komplikation, die medikamentös/konservativ behandelt werden konnte und nicht bedrohlich für das Kunstgelenk oder den Patienten war, wurde als leichte Komplikation gewertet (z.B. oberflächliche Wundinfektion, Schwellung, Schmerzen). Eine Komplikation, die eine chirurgische Intervention zur Folge hatte, also eine Bedrohung für das Kunstgelenk oder den Patienten darstellte, wurde als schwere Komplikation gewertet (z.B. Wunddehiszenz, tiefer Infekt, postoperative Steifheit, die eine Narkosemobilisation erforderlich machte, revisionsbedürftiges Hämatom, Herzstillstand, Herzinfarkt, tiefe Beinvenenthrombose, Herzinsuffizienz, Lungen-embolie, Sepsis) [21].

Nach Entfernung der Redon-Drainagen erfolgten Röntgenaufnahmen des Kniegelenks im Stand und seitlich auf einer sogenannten langen Platte a.p. (Format 20 × 40 cm, entsprechend 40–60% der Beinlänge zentriert auf das Kniegelenk). Die Beurteilung der Röntgenbilder erfolgte anhand des Total Knee Arthroplasty Roentgenographic Evaluation and Scoring System der Knee Society [24].

Es wurde der Femurwinkel, der Tibiawinkel, Tibia-Slope und der anatomische femorotibiale Winkel gemessen. Alle Messungen wurden vom Erstautor vorgenommen. Die statistische Auswertung erfolgte mit dem Programm SPSS22.0. Es wurde der Kolmogorow-Smirnow-Test, der Chi-Quadrat-Test und der Mann-Whitney-U-Test verwendet.

Mit einem p-Wert von 0,428 fanden sich jedoch keine statistisch signifikanten Unterschiede. Das gilt sowohl für die lokalen als auch systemischen Komplikationen. Die Patientenzufriedenheit mit dem stationären Aufenthalt wurde in Gruppe I in 62% der Fälle dokumentiert, in Gruppe II in 98% der Fälle ($p < 0,001$). Weder in Gruppe I noch in Gruppe II war eine periprothetische Infektion zu verzeichnen ($p > 0,05$). Weder in Gruppe I noch in Gruppe II war eine periprothetische Fraktur/Fissur zu verzeichnen ($p > 0,05$).

Durch den endoprothetischen Ersatz von geschädigten Gelenken sollen Schmerzfreiheit, ein Mobilitätsgewinn und die Verbesserung der Lebensqualität betroffener Patienten erreicht werden. Das Behandlungsergebnis ist im Einzelfall von einer Vielzahl unterschiedlicher Faktoren abhängig. 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 perioperative 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 haben [19]. Mit Etablierung von Endoprothesenzentren sollen und sollten die Versorgungsqualität in den einzelnen operativ tätigen Einrichtungen verbessert, durch Forderung von Mindestvoraussetzungen und Mindestmengen sowie Optimierung der Prozessabläufe. Dazu gehören vor allem 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[25,23]. Im EndoCert-Konzept wurde die Etablierung von Behandlungspfaden in Endoprothetikzentren als wichtiges Ziel benannt, um bspw. Patienten mit Gonarthrose eine standardisierte Behandlung zuteilwerden zu lassen. Ziele hierbei waren und sind die Sicherstellung einer hohen Prozessqualität, Vermeidung von Behandlungsfehlern, Senkung der Behandlungskosten und Verbesserung der Ergebnisqualität [19]. Zweifelsohne ist die Etablierung und das Pflegen eines EPZ mit einem erheblichen finanziellen, aber auch zeitlichen (personellen) Aufwand verbunden. Die Zertifizierung nach dem EndoCert-Konzept kostet das eigene Haus im Schnitt jährlich 5000 €, der Beitrag an das Endoprothesenregister Deutschland pro Jahr 3333 €. Durchschnittlich benötigen wir im eigenen Haus für die zusätzliche Dokumentation für das EPZ 7 (Min.: 6, Max.: 8) Stunden pro Woche, durchschnittlich entsprechend 1/5 Stelle.

EndoCert sieht bei der Auswertung von Komplikationen die Parameter periprothetische Infektionen, Auftreten periprothetischer Fissuren/Frakturen, Thrombose, Embolie, Sterblichkeit und neurologische Komplikationen vor. Im Rahmen dieser Arbeit haben wir allgemeine und lokale Komplikationen in Anlehnung an Patel umfassend dokumentiert, um zusätzlich zu überprüfen, ob allgemeine perioperative Komplikationen sich in der Häufigkeit verändert haben, die zwar nicht spezifisch für die Endoprothetik sind, aber generell für größere operative Eingriffe. Trotzdem haben einige der allgemeinen Komplikationen Auswirkungen auf die Mobilisierungsfähigkeit des Patienten und auf die Nachbehandlung, z.B. durch die Physiotherapie, aber auch in Hinblick auf die Sterblichkeit. Während für die im EPZ zu dokumentierenden Komplikationen schriftlich Behandlungspfade angelegt werden müssen, ist dies für die allgemeinen Komplikationen wie Pleuraerguss, Herzinsuffizienz o.ä. nicht vorgesehen. Sowohl vor als auch nach Einführung des EPZ wurden bei Auftreten von Komplikationen die entsprechenden Fachabteilungen zeitnah konsiliarisch hinzugezogen, sodass sich schwerwiegende allgemeine Komplikationen, wie z. B. Herzinsuffizienz, nicht bei dem Parameter Sterblichkeit bemerkbar gemacht haben.

Eine Schwäche der Arbeit ist, dass bei der retrospektiven Analyse ein möglicher Recall Bias enthalten ist, da evtl. in Gruppe I bzw. Gruppe II die Komplikationen in den dokumentierten Unterlagen unvollständig erfasst worden sind.

1.6. Ergebnisse

Bei der Analyse der Komplikationen bis zum Entlassungstag und bis zum Abschluss der Rehabilitation gab es keine signifikanten Unterschiede. Unser Wunsch, durch die Etablierung eines EPZ die Komplikationshäufigkeit noch weiter zu senken, spiegelt sich in den Zahlen nicht wider. Da die Komplikationsrate vor und nach Einführung unseres EPZ im Vergleich zur aktuellen Literatur vergleichbar ist, mag ein konsequenter Umgang mit Komplikationen bereits vor der Einführung des EPZ der Grund der gleichbleibenden Komplikationen sein. Bei uns wurden schon seit Einführung der Abteilung Komplikationen täglich besprochen,

sei es in der Frühbesprechung und/oder im Rahmen der Patientenvorstellung (der Neuaufnahmen) am Nachmittag. Seit Einführung des EPZ besteht weiterhin die Patientenvorstellung, es werden weiterhin Komplikationen täglich besprochen. Die Patientenvorstellung wird nun zusätzlich Komplikationskonferenz genannt. Wir gehen davon aus, dass dies in zahlreichen deutschen Kliniken schon vor Etablierung eines EPZ identisch so gehandhabt wurde und die fehlende Reduktion von Komplikationen z. B. bei uns oder bei Weber et al. [22] erklärt. In den analysierten Zeiträumen trat zudem kein Wechsel der Hauptoperateure und der Assistenzärzte auf.

Wenngleich unsere Ergebnisse den Schluss nicht zulassen, hat die Implementierung des EPZ trotzdem positive Auswirkungen auf das tägliche Arbeiten und den Umgang mit Komplikationen. Dies gilt ganz besonders für die Einführung und Ausbildung unserer neuen Mitarbeiter; die Qualitätsstandards werden schneller vermittelt.

Als Qualitätsindikator bei Etablierung eines EPZ gilt „Vorliegen Röntgenaufnahme vor der Operation und nach der Operation“ bzw. „Vorliegen Ganzbeinstandaufnahme prä-OP oder Navigation“. Im Rahmen der aktuellen Studie wollten wir nicht nur untersuchen, ob diese Anforderungen an die Dokumentation erfüllt wurden, sondern ob tatsächlich eine Verbesserung der in der Literatur anerkannten Winkel zu verzeichnen war, die wir daher zusätzlich untersucht haben. Anhand unserer Analyse fanden wir statistisch keine signifikanten Unterschiede des anatomischen femorotibialen Winkels, des Femurwinkels, des Tibiawinkels und des Tibia-Slopes. Für diese genannten Winkel ist keine Ganzbeinstandaufnahme erforderlich [23]. Die mechanische Beinachse nach Knie-TEP kann ausschließlich an einer Ganzbeinaufnahme valide gemessen werden. Dargel et al. [23] konnten in einer aktuellen Arbeit zeigen, dass die Messung der anatomischen Winkel und der anatomischen Achse am reduzierten Bildausschnitt eine hohe Reproduzierbarkeit aufweist und ausreichend geeignet ist, die koronare Komponentenausrichtung zu beurteilen. Die routinemäßige Anfertigung einer postoperativen Ganzbeinstandaufnahme nach Knie-TEP sollte nach Dargel et al. [23] Daher kritisch hinterfragt werden.

Die durchschnittliche OP-Dauer ergab keine signifikanten Unterschiede. Sieht man sich gezielt den Qualitätsindikator Anzahl der OPs mit OP-Dauer

> 100 min an, gab es in der Tat einen statistisch signifikanten Unterschied, wir konnten die Anzahl von 20 auf 13% senken, sind jedoch immer noch deutlich von den Anforderungen von EndoCert entfernt. Zu ähnlichen Ergebnissen kommt die Arbeit von Weber et al. [22], die für eine universitäre Einrichtung einen Anteil von 31,6 bzw. 29,8% aufwiesen. Von Lewinski et al. [26] publizierten 2015 für die primäre Knieendoprothetik beim Qualitätsindikator „Zeitüberschreitung“ eine Überschreitung in 16% der Fälle, was unserem Ergebnis entspricht. Beiden zitierten Studien ist gemein, dass diese an universitären Einrichtungen durchgeführt wurden. Die Autoren diskutieren zu Recht, dass die längeren OP-Zeiten einem Ausbildungseffekt geschuldet sind, wie dies auch in unserem Haus geschieht.

Vor Einführung des EPZ betrug die durchschnittliche OP-Zeit 82,9 min. Zu diesem Zeitpunkt gab es OP-Zeiten über 100 min Dauer, die jedoch meist nicht wesentlich darüber lagen. Häufig lag der Grund in der überdurchschnittlichen Zeit für die Hautnaht durch den Assistenten.

Mit Einführung des EPZ wurde von den Operateuren gefordert, den Hautverschluss selber vorzunehmen und sich vor der Operation noch genauer mit dem Instrumentarium und den einzelnen OP-Schritten zu beschäftigen, sodass weniger Erklärungen durch die Hauptoperateure bei Assistenzen erforderlich waren. Als motivationsverstärkend hat sich zudem bewährt, Assistenten, die anhaltend überdurchschnittlich lang für eine Operation gebraucht haben, vorübergehend nicht mehr im OP einzusetzen.

Des Weiteren haben wir in den letzten Jahren den – subjektiven – Eindruck gewonnen, dass zunehmend „einfache“, „sichere“ und „schnelle“ Endoprothesen im niedergelassenen Bereich als Konsiliararzt oder Belegarzt operiert werden. Für Kliniken verbleiben eher komplexe, aufwendige Knieendoprothesenimplantationen bei multimorbiden Patienten. Diesen subjektiven Eindruck können wir jedoch aktuell noch nicht in Zahlen fassen (z. B. ASA-Klassifikation o.Ä.). Diesem Aspekt sollte in unseren Augen auch bei den Qualitätsindikatoren von EndoCert Rechnung getragen werden. Unabhängig von dieser Problematik konnten wir jedoch zeigen, dass durch ein konsequentes Auseinandersetzen mit den Anforderungen von EndoCert eine Zeitverbesserung möglich ist, indem zeitliche Abläufe intraoperativ gestrafft werden.

1.7. Zusammenfassung

In der aktuellen Arbeit konnte nur bei wenigen Parametern eine Verbesserung durch die Etablierung eines EPZ erreicht werden, wobei die Arbeit einige Limitierungen aufweist und die Ergebnisse nicht problemlos auf andere Kliniken übertragen werden können. Die Effekte der geforderten formellen Umsetzung von QM-Maßnahmen im EPZ-System war bei der eigenen Analyse möglicherweise deswegen nicht so deutlich, da durch das vorher bestehende QM System mehrere Elemente der Qualitätssicherung (Indikationsbesprechungen, Komplikationsbesprechungen etc.) schon bestanden haben. Zudem handelt es sich um eine kleine Abteilung mit konstanten und erfahrenen Hauptoperatoren. Eine weitere Schwachstelle der Arbeit stellt die retrospektive Datenauswertung dar. Aus diesen Gründen ist die Übertragbarkeit und die Aussagekraft der Daten insgesamt deutlich limitiert, es lässt sich jedoch eine Tendenz ableiten und sollte Anlass geben, das derzeitige System des EPZ zu überdenken und dynamisch weiterzuentwickeln.

Zusammenfassend kann man sagen, dass in unserem EPZ durch die Einführung des Systems keine Verbesserung der Komplikationshäufigkeit erzielt werden konnte, durch eine höhere Konzentration der jungen Operateure sich die OP-Zeit durchschnittlich zwar nicht verbesserte, jedoch die Anzahl der OPs mit zu langer Dauer gemäß den Qualitätsindikatoren deutlich reduziert werden konnte. Inwieweit dies mittel- bis langfristig den Patienten zugutekommt, müssen weitere Studien zeigen. Kritisch ist anzuführen, dass die optimierte OP-Zeit und eine Verbesserung der Quote an Patientenbefragung bez. der Zufriedenheit mit dem stationären Aufenthalt durch einen ganz erheblichen personellen und finanziellen Aufwand erzielt wurde.

1.8. Die Zitate und Quellen

1-P Diehl et al. Konservative Therapie der Gonarthrose. Der Orthopäde 2013; 42:125-139.

2-Lidgren L (1998) The bone and joint decade 2000–2010 for prevention and treatment of musculo-skeletal disorders.

Lund, Sweden, April 17–18, 1998. Proceedings. Acta Orthop Scand Suppl 281:1–86.

3-J. Rohde. Die Gelenkschule gelenkgerechtes Verhalten im Alltag für alle Extremitätengelenke. Manuelle Medizin 2003; 41:189-198.

4-Hassenpflug J, Liebs TR. Registries as a tool for optimizing safety of endo- prostheses. Experiences from other countries and the setup of the German arthroplasty register. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2014; 57: 1376–1383.

5-Healy WL, Lorio R, Lemos M (2001) Athletic activity after joint replacement. Am J Sports Med 29: 377–388.

6- und 7- a. Vessely MB, Whaley AL, Harmsen WS, Schleck CD, Berry DJ. The Chitranjan Ranawat Award: Long-term survivorship and failure modes of 1000 cemented condylar total knee arthroplasties. Clin Orthop Relat Res 2006; 452: 28–34

b. 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: 780–5

c. Keating EM, Meding JB, Faris PM, Ritter MA. Long-term follow-up of nonmodular total knee replacements. Clin Orthop Relat Res 2002; 404: 34–9

d. Endoprothesenregister 2018

e. Pfitzner T, Perka C, von Roth P. Unicompartmental vs. Total Knee Arthroplasty for Medial Osteoarthritis. Z Orthop Unfall 2017; 155: 527–533

8-a. Moran CG, Horton TC. Total knee replacement: the joint of the decade. A successful operation, for which there's a large unmet need. BMJ 2000; 320: 820

b. Merx et al 2007: Merx H, Dreinhöfer K, Günther KP. Sozialmedizinische Bedeutung der Arthrose in Deutschland. Z Orthop 2007; 145:421-429

c. Räsänen et al 2007 : Räsänen P, Paavolainen P, Sintonen H, Koivisto AM, Blom M,

Ryynänen 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

9- a.NIH 2003 : NIH Consensus Statement on total knee replacement. NIH Consensus

State Sci Statements. 2003 Dec 810;20(1):1-34.

b.Montin et al . 2008 : 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

c.Santaguida et al.: 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

d.Nunez et al. 2009 : 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.

e.Minns et al. 2007 und 2009 : 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.

f.Barbieri et al 2009: Barbieri A, Vanhaecht K, Van Herck P, Sermeus W, Faggiano F, Marchisio S, Panella M. Effects of clinical pathways in the joint replacement: a metaanalysis. *BMC Med.* 2009 Jul 1;7:32.

10- Straub und Müller 2007 : Straub C, Müller H. Medizinische Zentren- Anforderungen aus Sicht der GKV. *Z ärztl Fortbild Qual Gesundheitswes* 2007; 101:147-152

11- ,12-, 13- ,14- u. 19- H. Haas, J. Grifka, K.P. Günther, K. D. Heller, F. U. Niethard, H.

Windhagen, M. Ebner, W. Mittelmeier: EndiCert, Zertifizierung von Endoprothetischen Versorgungszentren. Georg Thieme Verlag: Stuttgart, New York 2013, ISBN 978-3-13-174081-6.

15- serra-sutton et al 2009 : 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.

16- und 17- Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) 2014, Statistisches Bundesamt, Wiesbaden, 2015.

17-18 Und 19 ERPD Jahresbericht 2015

20- a. Qualitätsreport (2011) Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH

b. Moran CG, Horton TC (2000) Total knee replacement: the joint 26ft he decade. A successful operation, for which there's a large unmet need. BMJ 320(7238):820

c. Labek G, Thaler M, Janda W, Agreiter M, Stockl B (2011) Revision rates after total joint replacement: cumulative results from worldwide joint register datasets. J Bone Joint Surg Br 93(3):293–297 7. Kurtz S, Mowat F, Ong K, Chan N, Lau E, Halpern

21- Patel AD, Albrizio M. Relationship of body mass index to early complications in hip replacement surgery: study performed at Hinchingsbrooke Hospital, Orthopaedic Directorate, Huntingdon, Cambridgeshire. Int Orthop 2007; 31: 439–443.

22- Weber P, Paulus AC, Hallmen D et al. Bringt die Zertifizierung nach EndoCert eine messbare Verbesserung der Versorgungsqualität? Orthopäde 2017; 46: 78–84.

23- Dargel J, Pennig L, Schnurr C et al. Ist die postoperative Ganzbeinaufnahme nach Knie-TEP-Implantation notwendig? Orthopäde 2016; 45: 591– 596.

24- Ewald FC. The Knee Society total knee arthroplasty roentgenographic evaluation and scoring system. Clin Orthop Relat Res 1989; (248): 9–12 [13] Dargel J, Pennig L, Schnurr C et al. Ist die postoperative Ganzbeinaufnahme nach Knie-TEP-Implantation notwendig? Orthopäde 2016; 45: 591–596.

25 -Eberlein-Gonska M, Schellong S, Baumann M. Zertifizierte Medizinische Zentren: ein messbarer Vorteil für die Patientenversorgung? Z Arztl Fort- bild Qualitatssich 2007; 101: 173–179.

26- von Lewinski G, Floerkemeier T, Budde S et al. Erfahrungen mit der Einrichtung eines zertifizierten Endoprothesenzentrums. Orthopäde 2015; 44: 193–202

27-Boldt F, Hansel J, Huonker M, Löllgen H, Nührenbörger C, Schmitt H, Urhausen A (2007) S1-Leitlinie Vorsorgeuntersuchung im Sport. Deutsche Gesellschaft für Sportmedizin und Prävention (DGSP), Frankfurt am Main, 04.05.2012

28-Trauma Berufskrankh 2012 , 14 [Suppl 4]:414–433 DOI 10.1007/s10039-012-1868-7 © Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2012

29-Heumann, Rote Liste/Fachinfo-Service. Ibuprofen Heumann Schmerztabletten 400 mg. Fachinformation. 2015 Nov [cited: 2016 Jul 13].

30-Ratiopharm, Rote Liste/Fachinfo-Service. Naproxen-ratiopharm® Schmerztabletten. Fachinformation. 2014 May [cited: 2016 Jul 13].

31- Hexal, Rote Liste/Fachinfo-Service. Diclac® Dolo 12,5 mg, Filmtabletten. Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/SPC). 2013 Apr [cited: 2016 Jul 13].

32- Selvan et al. 2012. A Clinical Study on Glucosamine Sulfate versus Combination of Glucosamine Sulfate and NSAIDs in Mild to Moderate Knee Osteoarthritis. Scientific World Journal: 902676

33-Clegg DO et al. Glucosamine, chondroitin sulfate, and the two in combination for painful knee osteoarthritis. NEJM. 2006. 354(8):795-808

34- Leitlinie, 2. Aktualisierung der Leitlinie LONTS 2020 1 Leitlinie.

35-Ruchalla, E. (2017). Kniearthrose: Muskelkraft und Vibrationssinn mit Gelenkinstabilität verknüpft. Aktuelle Rheumatologie, 42(03), 192–193.

36-Merk, J., Horstmann, T., Krauss, I., Danzinger, B., Ziegler, C., & Belzl, H. (2005). Sporttherapie für Patienten mit Kniearthrose oder Knieendoprothese-Konzept, Inhalte und Evaluation der Tübinger Kniesportgruppe. *Zeitschrift für Physiotherapeuten*, (57), 262–273.

37-Mills, K., Hübscher, M., O’Leary, H., & Moloney, N. (2018). Aktuelles zum Gelenkschmerz bei Kniearthrose. *Schmerz*, 1–7.

38-Jansen, M. J., Viechtbauer, W., Lenssen, A. F., Hendriks, E. J., & de Bie, R. (2012). Alleiniges Krafttraining und Übungstherapie mit passiver manueller Mobilisation reduzieren Schmerz und Behinderung bei Personen mit Knieosteoarthritis: Ein systematischer Review. *Manuelletherapie*, 16(03), 108–109.

39-Kiselev, J. (2008). Evidenz von Physiotherapie bei Gonarthrose. *Physioscience*, 4(03), 107–119.

40-Jerosch J, Hoffstetter I, Bork H, Bischof M (1995) The influence of orthoses on the proprioception 28ft he ankle joint. *Knee Surg Sports Traumatol Arthroscop* 3: 39 – 46

41-Jerosch J, Prymka M (1995) Propriozeptive Fähigkeiten des gesunden Kniegelenks: Beeinflussung durch eine elastische Bandage. *Sportverletz Sportschaden* 9: 72 – 74

42- Treuter S, Schuh A, Hönle W, Ismail MS, Chirag TN, Fujak A. Long-term results of total knee arthroplasty following high tibial osteotomy according to Wagner. *Int Orthop*. 2012 Apr;36(4):761-4

43-Röschke B, Hönle W, Schuh A. Experiences in total knee arthroplasty after distal femoral varus osteotomy. *Health* 2010; Vol.2, No.11, 1308-1311

44-Baur W, Hönle W, Schuh A. Tibiakopfosteotomie bei Varusgonarthrose [Proximal tibial osteotomy for osteoarthritis 28ft he knee with varus deformity]. *Oper Orthop Traumatol*. 2005 Sep;17(3):326-44

45-Leiner, P. (2019). Teil-oder Totalendoprothese für das Knie? *Orthopädie & Rheuma*, 22(2), 16–16.

46-Lützner, J., Lange, T., Schmitt, J., Kopkow, C., Aringer, M., Böhle, E., ... & Heller, K. D. (2018). S2k-Leitlinie: Indikation Knieendoprothese. Der Orthopäde, 47(9), 777–781.

47-der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie, A., Holz, U. & Wittner, B. (2011). Endoprothese bei Gonarthrose.

48- Morawietz L, Krenn V :Das Spektrum histopathologischer Veränderungen in endoprothetisch versorgten Gelenken. Der Pathologe 2014;35(Suppl 2): 2018-24 CrossRef.

49-Grading R: Das problematische Implantat. Der Chirurg 2010; 81:283 CrossRef.

50- D.Hallmann, Dissertation zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin an der Medizinischen Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität zu München 2019- „Bringt die Zertifizierung nach EndoCert eine messbare Verbesserung der Ergebnisqualität in der Hüft- und Knieendoprothetik?“

Persönliche PDF-Datei für

Muzaffer Düzgünoglu, Wolfgang Hönle, Alexander Scheller, Alexander Schuh

Mit den besten Grüßen vom Georg Thieme Verlag

www.thieme.de

**Gibt es Veränderungen in der
Qualität bzw. Komplikationshäufig-
keit in der Knieendoprothetik
durch die Etablierung eines
Endoprothesenzentrums?**

DOI 10.1055/a-0608-5195
Z Orthop Unfall

Dieser elektronische Sonderdruck ist nur für die Nutzung zu nicht-kommerziellen, persönlichen Zwecken bestimmt (z. B. im Rahmen des fachlichen Austauschs mit einzelnen Kollegen und zur Verwendung auf der privaten Homepage des Autors). Diese PDF-Datei ist nicht für die Einstellung in Repositorien vorgesehen, dies gilt auch für soziale und wissenschaftliche Netzwerke und Plattformen.

Verlag und Copyright:

© 2018 by
Georg Thieme Verlag KG
Rüdigerstraße 14
70469 Stuttgart
ISSN 1864-6697

Nachdruck nur
mit Genehmigung
des Verlags

Gibt es Veränderungen in der Qualität bzw. Komplikationshäufigkeit in der Knieendoprothetik durch die Etablierung eines Endoprothesenzentrums?

Are There any Differences in Quality or Complication Rate in Total Knee Arthroplasty after Establishing a Centre for Endoprosthesis?

Autoren

Muzaffer Düzgünoglu¹, Wolfgang Hönle², Alexander Scheller², Alexander Schuh²

Institute

- 1 Orthopädische Universitätsklinik, Friedrich-Alexander Universität Erlangen- Nürnberg
- 2 Muskuloskeletales Zentrum Klinikum Neumarkt

Schlüsselwörter

Knieendoprothetik, Endoprothesenzentrum, EPZ, Endoprothesenregister Deutschland, Qualität, Komplikationen

Key words

total knee arthroplasty, centre for endoprosthesis, German Arthroplasty Register, quality, complications

Bibliografie

DOI <https://doi.org/10.1055/a-0608-5195>

Online-publiziert | Z Orthop Unfall © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York | ISSN 1864-6697

Korrespondenzadresse

PD Alexander Schuh
Muskuloskeletales Zentrum, Klinikum Neumarkt
Nürnberger Str. 12, 92318 Neumarkt in der Oberpfalz
Tel.: 091 81/420-3500, Fax: 091 81/420-3503
Alexander.Schuh@Klinikum.Neumarkt.de

ZUSAMMENFASSUNG

Einleitung Ziel dieser Arbeit ist es, Veränderungen der Qualität bzw. Komplikationshäufigkeit in der Knieendoprothetik durch die Etablierung eines Endoprothesenzentrums (EPZ) zu untersuchen.

Material und Methode Es handelt sich um eine retrospektive Studie, in der 100 Fälle in dem Jahr vor Einführung des EPZ an unserer Klinik (Gruppe I) mit 100 Fällen in dem Folgejahr nach Einführung des EPZ (Gruppe II) verglichen wurden. Die Daten wurden der elektronischen Patientenakte entnommen bzw. dem Entlassbrief der Rehaklinik. Es wurden die Parameter – die für die Etablierung eines EPZ gefordert sind – „Vorliegen Röntgenaufnahme“ vor der Operation und nach der Operation, „Vorliegen Ganzbeinstandaufnahme prä-OP oder Navigation“, „Vorliegen präoperative Prothesenplanung“, OP-Zeit

primäre Knie-TEP im Zentrum < 100 min, periprothetische Infektionen, Auftreten periprothetischer Fissuren/Frakturen, Patientenzufriedenheit mit stationärer Versorgung, Thrombose, Embolie, Sterblichkeit und neurologische Komplikationen festgehalten und analysiert. Zusätzlich wurden der femorotibiale Winkel, der Femurwinkel, der Tibiawinkel und der Tibia-Slope gemessen. Die statistische Auswertung erfolgte mit dem Programm SPSS 22.0. Es wurde der Kolmogorow-Smirnow-Test, Chi-Quadrat-Test und der Mann-Whitney-U-Test verwendet.

Ergebnisse Bei den perioperativen Komplikationen fanden sich sowohl bei den lokalen als auch den systemischen Komplikationen keine statistisch signifikanten Unterschiede. Die OP-Dauer betrug in Gruppe I 82,9 min (Min.: 55, Max.: 141) und in Gruppe II 81,5 min (Min.: 57, Max.: 129; $p > 0,05$). In Gruppe I betrug bei 20/100 Fällen (20%) die OP-Dauer über 100 Minuten, in Gruppe II bei 13/100 (13%) ($p < 0,001$). Bei der Analyse des anatomischen femorotibialen Winkels, des Femurwinkels, des Tibiawinkels und des Tibia-Slopes ergaben sich keine statistisch signifikanten Unterschiede. Die Patientenzufriedenheit mit dem stationären Aufenthalt wurde in Gruppe I in 62% der Fälle dokumentiert, in Gruppe II in 98% der Fälle ($p < 0,001$).

Schlussfolgerung Durch die Einführung eines EPZ konnte in der aktuellen Studie nur bei dem Parameter „OP-Dauer über 100 Minuten“ und Vorliegen der Untersuchung der Patientenzufriedenheit eine signifikante Verbesserung erzielt werden, bei der Komplikationshäufigkeit jedoch nicht.

ABSTRACT

Background The aim of the study is to show whether there are any changes in quality or incidence of complications in total knee arthroplasty (TKA) after establishing a centre for endoprosthesis (EPZ).

Material and Methods We conducted a retrospective study comparing 100 TKAs one year before establishing an EPZ (Group I) with 100 TKAs one year after establishing an EPZ (group II). Data were collected by analysing our electronic documentation system, and the report of the rehabilitation hospital. The following parameters were documented which

are necessary to establish an EPZ: existence of X-rays before and after operation. Existence of full length weight bearing X-ray before operation or using a navigation device. Existence of preoperative planning, duration of TKA below 100 minutes. The following complications were documented: Periprosthetic infections, occurrence of periprosthetic fissures/fractures, thrombembolism, neurologic complications, patients' satisfaction rate with the hospital stay and mortality rate. Additionally femorotibial angle, femoral angle, tibial angle and tibial slope were measured. Statistical analysis was performed with SPSS 22.0. using the Kolmogorov-Smirnov test, the Chi-Square test and the Mann-Whitney U test.

Results There were no statistical differences in local or sys-

temic complications. The mean duration of operation was 82.9 min in group I (min.: 55, max.: 141) und 81.5 min in group II (min.: 57, max.: 129; $p > 0.05$). In group I, there were 20/100 cases (20%) with operation time longer than 100 minutes, in group II 13/100 cases (13%; $p < 0.001$). Analysis of anatomical femorotibial angle, femur angle, tibial angle and tibial slope showed no significant differences. The rate of documented survey of patients' satisfaction rate improved from 62% in group I to 98% in group II ($p < 0.001$).

Conclusion By establishing an EPZ, we achieved a significant improvement in the parameters operation time > 100 minutes and documented survey of patients' satisfaction rate, but not in complication rate.

Einleitung

Die Lebenszeitprävalenz der diagnostizierten Arthrose des Kniegelenks wird in der Allgemeinbevölkerung bei Frauen mit 18,1% und bei Männern mit 14,2% angegeben. Häufig sind die Beschwerden nur noch operativ zu behandeln. Hier nimmt der endoprothetische Gelenkersatz in Deutschland eine herausragende Stellung ein [1]. Die Knieendoprothetik stellt eine der erfolgreichsten Operationen in der orthopädischen Chirurgie dar. Betrachtet man die aktuellen Entwicklungen der Knieendoprothetik, so sind Schätzungen über eine Zunahme von 600% bis 2030 (USA) durchaus realistisch [2]. Die Implantationszahlen in Deutschland werden aktuell mit ca. 150 000 angegeben [2, 3]. Die Knieendoprothetik kann in ca. 80% der Fälle die Lebensqualität deutlich verbessern, 20% der operierten Patienten geben Restbeschwerden an. Angesichts der positiven Ergebnisse wurde der Ersatz des Kniegelenks im British Medical Journal auch als das „Gelenk der Dekade“ bezeichnet [4]. Für die Weiterentwicklung der Knieendoprothetik ist eine kontinuierliche Auseinandersetzung und kritische Bewertung der gegenwärtigen Versorgungskonzepte bez. ihrer Ergebnisse und Risiken für den Patienten von hoher Bedeutung [2]. Dies wird durch die Etablierung von Endoprothesenregistern [1, 5, 6] gewährleistet. Ein wichtiger Aspekt in diesem Zusammenhang ist die zunehmende Diskussion über den Einfluss von Zentrenbildungen auf die Behandlungs- und damit Ergebnisqualität in der medizinischen Versorgung [7, 8]. 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 [7, 9, 10]. Vor diesem Hintergrund wird seit Oktober 2012 die Zertifizierung als Endoprothesenzentrum für Einrichtungen angeboten, die sich vorrangig mit dem Gelenkersatz beschäftigen und einen definierten Anforderungskatalog erfüllen [10]. Ziel dieser Arbeit ist es, die Veränderungen der Qualität bzw. Komplikationshäufigkeit in der Knieendoprothetik durch die Etablierung eines Endoprothesenzentrums (EPZ) zu untersuchen.

Material und Methode

Es handelt sich um eine retrospektive Studie, in der die konsekutive Serie der ersten 100 Knieendoprothesenimplantationen in dem Vorjahr (2013) vor Einführung des EPZ an unserer Klinik (Gruppe I) mit der konsekutiven Serie der ersten 100 Knieendoprothesenimplantationen in dem Folgejahr (2015) nach Einführung des EPZ (Gruppe II) verglichen wurden. Das EPZ wurde im Juni 2014 zertifiziert. Die Daten wurden der elektronischen Patientenakte entnommen bzw. dem Entlassbrief der Rehaklinik. Bei der Dokumentation wurden die Qualitätsindikatoren Knie nach EndoCert® dokumentiert [9].

Es wurden die Parameter – die für die Etablierung eines EPZ gefordert sind – „Vorliegen Röntgenaufnahme“ vor der Operation und nach der Operation, „Vorliegen Ganzbeinaufnahme prä-OP oder Navigation“, „Vorliegen präoperative Prothesenplanung“, OP-Zeit primäre Knie-TEP im Zentrum < 100 min, periprosthetische Infektionen, Auftreten periprosthetischer Fissuren/Frakturen, Dokumentation der Untersuchung der Patientenzufriedenheit mit stationärer Versorgung, Thrombose, Embolie, Sterblichkeit und neurologische Komplikationen festgehalten und analysiert.

In Gruppe I wurde 74-mal das INNEX Knie der Firma Zimmer (Warsaw, USA), 26-mal das PFC Knie (Fa. Depuy, Leeds, GB) implantiert. In Gruppe II wurde 76-mal das INNEX Knie (Fa. Zimmer, Warsaw, USA), 19-mal das PFC Knie (Fa. Depuy, Leeds, GB) und 5-mal das Columbus Knie (Fa. Aesculap, Tuttlingen, Deutschland) implantiert.

In Gruppe I waren 34 Männer und 66 Frauen, in Gruppe II 37 Männer und 63 Frauen. Das Durchschnittsalter zum Operationszeitpunkt betrug in Gruppe I 72,2 Jahre (Min.: 49, Max.: 87), in Gruppe II 71,3 Jahre (Min.: 55, Max.: 87).

Es wurden die Komplikationen während des stationären Aufenthaltes und in der Rehaklinik in Anlehnung an Patel [11] dokumentiert: Die Komplikationen wurden in systemische und lokale Komplikationen eingeteilt und die jeweilige Komplikationsgruppe weiter unterteilt in leichte und schwere Komplikation. Eine Komplikation, die medikamentös/konservativ behandelt werden konnte und nicht bedrohlich für das Kunstgelenk oder den Patienten war, wurde als leichte Komplikation gewertet (z. B. oberfläch-

liche Wundinfektion, Schwellung, Schmerzen). Eine Komplikation, die eine chirurgische Intervention zur Folge hatte, eine Bedrohung für das Kunstgelenk oder den Patienten darstellte, wurde als schwere Komplikation gewertet (z. B. Wunddehiszenz, tiefer Infekt, postoperative Steifheit, die eine Narkosemobilisation erforderlich machte, revisionsbedürftiges Hämatom, Herzstillstand, Herzinfarkt, tiefe Beinvenenthrombose, Herzinsuffizienz, Lungenembolie, Sepsis) [11].

Nach Entfernung der Redon-Drainagen erfolgten Röntgenaufnahmen des Kniegelenks auf so genannter langer Platte a.–p. im Stand und seitlich (Format 20 × 40 cm, entsprechend 40–60 % der Beinlänge zentriert auf das Kniegelenk). Die Beurteilung der Röntgenbilder erfolgte anhand des Total Knee Arthroplasty Roentgenographic Evaluation and Scoring System der Knee Society [12].

Es wurde der Femurwinkel, der Tibiawinkel, Tibia-Slope und der anatomische femorotibiale Winkel gemessen. Alle Messungen wurden vom Erstautor vorgenommen.

Die statistische Auswertung erfolgte mit dem Programm SPSS 22.0. Es wurde der Kolmogorow-Smirnow-Test, der Chi-Quadrat-Test und der Mann-Whitney-U-Test verwendet.

Ergebnisse

Die Komplikationen sind ► **Tab. 1** zu entnehmen. Mit einem p-Wert von 0,428 fanden sich jedoch keine statistisch signifikanten Unterschiede. Das gilt sowohl für die lokalen als auch systemischen Komplikationen.

Eine Röntgenaufnahme lag in Gruppe I und Gruppe II in 100 % der Fälle vor ($p > 0,05$). Eine präoperative Prothesenplanung lag in Gruppe I und Gruppe II in 100 % der Fälle vor ($p > 0,05$). Eine Ganzbeinaufnahme prä-OP wurde weder in Gruppe I noch Gruppe II durchgeführt ($p > 0,05$).

Die Patientenzufriedenheit mit dem stationären Aufenthalt wurde in Gruppe I in 62 % der Fälle dokumentiert, in Gruppe II in 98 % der Fälle ($p < 0,001$).

Die OP-Dauer betrug in Gruppe I 82,9 min (Min.: 55, Max.: 141) und in Gruppe II 81,5 min (Min.: 57, Max.: 129; $p > 0,05$). In Gruppe I betrug in 20/100 Fällen (20 %) die OP-Dauer über 100 Minuten, in Gruppe II in 13/100 (13 %; $p < 0,001$).

Weder in Gruppe I noch in Gruppe II war eine periprothetische Infektion zu verzeichnen ($p > 0,05$). Weder in Gruppe I noch in Gruppe II war eine periprothetische Fraktur/Fissur zu verzeichnen ($p > 0,05$).

In Gruppe I trat einmal eine Thrombose/Embolie auf, in Gruppe II 4-mal ($p > 0,05$). In Gruppe I trat einmal eine neurologische Komplikation auf, in Gruppe II keinmal ($p > 0,05$).

Der anatomische femorotibiale Winkel betrug in Gruppe I 7,4° (Min.: 2, Max.: 14,5) und in Gruppe II 6,8° (Min.: 2, Max.: 12,5; $p > 0,05$). Der Femurwinkel betrug in Gruppe I durchschnittlich 91,6° ± 6,6, in Gruppe II durchschnittlich 90,0° ± 7,7 ($p > 0,05$). Der Tibiawinkel betrug in Gruppe I durchschnittlich 90,3° ± 2,3, in Gruppe II durchschnittlich 90,0° ± 2,0 ($p > 0,05$). Der Tibia-Slope betrug in Gruppe I durchschnittlich –1,9° ± 6,1, in Gruppe II durchschnittlich –3,6° ± 6,2 ($p > 0,05$).

► **Tab. 1** Liste der Komplikationen.

Komplikation	Gruppe I (Anzahl)	Gruppe II (Anzahl)
Apoplex	0	1
Harnwegsinfekt	8	2
Herzinsuffizienz	2	0
Pleuraerguss	0	1
Lungenembolie	0	1
Synkope	1	0
Diarrhö	2	4
Ileus	2	4
tiefe Beinvenenthrombose	1	3
Durchgangssyndrom	2	0
grippaler Infekt	0	1
Sepsis (E. coli)	0	1
Wundrötung	0	1
Luxation	1	0
Tibialisparese	1	0
Quadrizepssehnenruptur	1	0

Diskussion

Durch den endoprothetischen Ersatz von geschädigten Gelenken sollen Schmerzfreiheit, ein Mobilitätsgewinn und die Verbesserung der Lebensqualität betroffener Patienten erreicht werden [9]. Das Behandlungsergebnis ist im Einzelfall von einer Vielzahl unterschiedlicher Faktoren abhängig. 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 perioperative 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 haben [9]. Mit Etablierung von Endoprothesenzentren sollen und sollten die Versorgungsqualität in den einzelnen operativ tätigen Einrichtungen verbessert, durch Forderung von Mindestvoraussetzungen und Mindestmengen sowie Optimierung der Prozessabläufe. Dazu gehören vor allem 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 [7, 13]. Im EndoCert-Konzept wurde die Etablierung von Behandlungspfaden in Endoprothetikzentren als wichtiges Ziel benannt, um bspw. Patienten mit Gonarthrose eine standardisierte Behandlung zuteil werden zu lassen. Ziele hierbei waren und sind die Sicherstellung einer hohen Prozessqualität, Vermeidung von Behandlungsfeh-

lern, Senkung der Behandlungskosten und Verbesserung der Ergebnisqualität [9]. Zweifelsohne ist die Etablierung und das Pflegen eines EPZ mit einem erheblichen finanziellen, aber auch zeitlichen (personellen) Aufwand verbunden. Die Zertifizierung nach dem EndoCert-Konzept kostet das eigene Haus im Schnitt jährlich 5000 €, der Beitrag an das Endoprothesenregister Deutschland pro Jahr 3333 €. Durchschnittlich benötigen wir im eigenen Haus für die zusätzliche Dokumentation für das EPZ 7 (Min.: 6, Max.: 8) Stunden pro Woche, durchschnittlich entsprechend ½ Stelle.

Ziel der aktuellen Arbeit war es, zu untersuchen, ob es in der eigenen Klinik zu Veränderungen in der Qualität bzw. Komplikationshäufigkeit in der Knieendoprothetik durch die Etablierung eines EPZ kommt. EndoCert sieht bei der Auswertung von Komplikationen die Parameter periprothetische Infektionen, Auftreten periprothetischer Fissuren/Frakturen, Thrombose, Embolie, Sterblichkeit und neurologische Komplikationen vor. Im Rahmen dieser Arbeit haben wir allgemeine und lokale Komplikationen in Anlehnung an Patel [11] umfassend dokumentiert, um zusätzlich zu überprüfen, ob allgemeine perioperative Komplikationen sich in der Häufigkeit verändert haben, die zwar nicht spezifisch für die Endoprothetik sind, aber generell für größere operative Eingriffe. Trotzdem haben einige der allgemeinen Komplikationen Auswirkungen auf die Mobilisierungsfähigkeit des Patienten und auf die Nachbehandlung, z. B. durch die Physiotherapie, aber auch in Hinblick auf die Sterblichkeit. Während für die im EPZ zu dokumentierenden Komplikationen schriftlich Behandlungspfade angelegt werden müssen, ist dies für die allgemeinen Komplikationen wie Pleuraerguss, Herzinsuffizienz o. ä. nicht vorgesehen. Sowohl vor als auch nach Einführung des EPZ wurden bei Auftreten von Komplikationen die entsprechenden Fachabteilungen zeitnah konsiliarisch hinzugezogen, sodass sich schwerwiegende allgemeine Komplikationen, wie z. B. Herzinsuffizienz, nicht bei dem Parameter Sterblichkeit bemerkbar gemacht haben.

Eine Schwäche der Arbeit ist, dass bei der retrospektiven Analyse ein möglicher Recall Bias enthalten ist, da evtl. in Gruppe I bzw. Gruppe II die Komplikationen in den dokumentierten Unterlagen unvollständig erfasst worden sind.

Bei der Analyse der Komplikationen bis zum Entlassungstag und bis zum Abschluss der Rehabilitation gab es keine signifikanten Unterschiede. Unser Wunsch, durch die Etablierung eines EPZ die Komplikationshäufigkeit noch weiter zu senken, spiegelt sich in den Zahlen nicht wider. Da die Komplikationsrate vor und nach Einführung unseres EPZ im Vergleich zur aktuellen Literatur vergleichbar ist, mag ein konsequenter Umgang mit Komplikationen bereits vor der Einführung des EPZ der Grund der gleichbleibenden Komplikationen sein. Bei uns wurden schon seit Einführung der Abteilung Komplikationen täglich besprochen, sei es in der Frühbesprechung und/oder im Rahmen der Patientenvorstellung (der Neuaufnahmen) am Nachmittag. Seit Einführung des EPZ besteht weiterhin die Patientenvorstellung, es werden weiterhin Komplikationen täglich besprochen. Die Patientenvorstellung wird nun zusätzlich Komplikationskonferenz genannt. Wir gehen davon aus, dass dies in zahlreichen deutschen Kliniken schon vor Etablierung eines EPZ identisch so gehandhabt wurde und die fehlende Reduktion von Komplikationen z. B. bei uns oder bei Weber et al. [14] erklärt. In den analysierten Zeiträumen trat zudem kein Wechsel der Hauptoperateure und der Assistenzärzte auf. Wenn-

gleich unsere Ergebnisse den Schluss nicht zulassen, hat die Implementierung des EPZ trotzdem positive Auswirkungen auf das tägliche Arbeiten und den Umgang mit Komplikationen. Dies gilt ganz besonders für die Einführung und Ausbildung unserer neuen Mitarbeiter; die Qualitätsstandards werden schneller vermittelt.

Als Qualitätsindikator bei Etablierung eines EPZ gilt „Vorliegen Röntgenaufnahme vor der Operation und nach der Operation“ bzw. „Vorliegen Ganzbeinstandaufnahme prä-OP oder Navigation“. Im Rahmen der aktuellen Studie wollten wir nicht nur untersuchen, ob diese Anforderungen an die Dokumentation erfüllt wurden, sondern ob tatsächlich eine Verbesserung der in der Literatur anerkannten Winkel zu verzeichnen war, die wir daher zusätzlich untersucht haben. Anhand unserer Analyse fanden wir statistisch keine signifikanten Unterschiede des anatomischen femorotibialen Winkels, des Femurwinkels, des Tibiawinkels und des Tibia-Slopes. Für diese genannten Winkel ist keine Ganzbeinstandaufnahme erforderlich [13]. Die mechanische Beinachse nach Knie-TEP kann ausschließlich an einer Ganzbeinaufnahme valide gemessen werden. Dargel et al. [13] konnten in einer aktuellen Arbeit zeigen, dass die Messung der anatomischen Winkel und der anatomischen Achse am reduzierten Bildausschnitt eine hohe Reproduzierbarkeit aufweist und ausreichend geeignet ist, die koronare Komponentenausrichtung zu beurteilen. Die routinemäßige Anfertigung einer postoperativen Ganzbeinstandaufnahme nach Knie-TEP sollte nach Dargel et al. [13] daher kritisch hinterfragt werden.

Die durchschnittliche OP-Dauer ergab keine signifikanten Unterschiede. Sieht man sich gezielt den Qualitätsindikator Anzahl der OPs mit OP-Dauer > 100 min an, gab es in der Tat einen statistisch signifikanten Unterschied, wir konnten die Anzahl von 20 auf 13% senken, sind jedoch immer noch deutlich von den Anforderungen von EndoCert entfernt. Zu ähnlichen Ergebnissen kommt die Arbeit von Weber et al. [14], die für eine universitäre Einrichtung einen Anteil von 31,6 bzw. 29,8% aufwiesen. Von Lewinski et al. [15] publizierten 2015 für die primäre Knieendoprothetik beim Qualitätsindikator „Zeitüberschreitung“ eine Überschreitung in 16% der Fälle, was unserem Ergebnis entspricht. Beiden zitierten Studien ist gemein, dass diese an universitären Einrichtungen durchgeführt wurden. Die Autoren diskutieren zu Recht, dass die längeren OP-Zeiten einem Ausbildungseffekt geschuldet sind, wie dies auch in unserem Haus geschieht.

Vor Einführung des EPZ betrug die durchschnittliche OP-Zeit 82,9 min. Zu diesem Zeitpunkt gab es OP-Zeiten über 100 min Dauer, die jedoch meist nicht wesentlich darüber lagen. Häufig lag der Grund in der überdurchschnittlichen Zeit für die Hautnaht durch den Assistenten.

Mit Einführung des EPZ wurde von den Operateuren gefordert, den Hautverschluss selber vorzunehmen und sich vor der Operation noch genauer mit dem Instrumentarium und den einzelnen OP-Schritten zu beschäftigen, sodass weniger Erklärungen durch die Hauptoperateure bei Assistenzen erforderlich waren. Als motivationsverstärkend hat sich zudem bewährt, Assistenten, die anhaltend überdurchschnittlich lang für eine Operation gebraucht haben, vorübergehend nicht mehr im OP einzusetzen.

Des Weiteren haben wir in den letzten Jahren den – subjektiven – Eindruck gewonnen, dass zunehmend „einfache“, „sichere“ und „schnelle“ Endoprothesen im niedergelassenen Bereich als Kon-

siliararzt oder Belegarzt operiert werden. Für Kliniken verbleiben eher komplexe, aufwendige Knieendoprothesenimplantationen bei multimorbiden Patienten. Diesen subjektiven Eindruck können wir jedoch aktuell noch nicht in Zahlen fassen (z. B. ASA-Klassifikation o. Ä.). Diesem Aspekt sollte in unseren Augen auch bei den Qualitätsindikatoren von EndoCert Rechnung getragen werden. Unabhängig von dieser Problematik konnten wir jedoch zeigen, dass durch ein konsequentes Auseinandersetzen mit den Anforderungen von EndoCert eine Zeitverbesserung möglich ist, indem zeitliche Abläufe intraoperativ gestrafft werden.

In der aktuellen Arbeit konnte nur bei wenigen Parametern eine Verbesserung durch die Etablierung eines EPZ erreicht werden, wobei die Arbeit einige Limitierungen aufweist und die Ergebnisse nicht problemlos auf andere Kliniken übertragen werden können. Die Effekte der geforderten formellen Umsetzung von QM-Maßnahmen im EPZ-System war bei der eigenen Analyse möglicherweise deswegen nicht so deutlich, da durch das vorher bestehende QM-System mehrere Elemente der Qualitätssicherung (Indikationsbesprechungen, Komplikationsbesprechungen etc.) schon bestanden haben. Zudem handelt es sich um eine kleine Abteilung mit konstanten und erfahrenen Hauptoperateuren. Eine weitere Schwachstelle der Arbeit stellt die retrospektive Datenauswertung dar. Aus diesen Gründen ist die Übertragbarkeit und die Aussagekraft der Daten insgesamt deutlich limitiert, es lässt sich jedoch eine Tendenz ableiten und sollte Anlass geben, das derzeitige System des EPZ zu überdenken und dynamisch weiterzuentwickeln.

Zusammenfassend kann man sagen, dass in unserem EPZ durch die Einführung des Systems keine Verbesserung der Komplikationshäufigkeit erzielt werden konnte, durch eine höhere Konzentration der jungen Operateure sich die OP-Zeit durchschnittlich zwar nicht verbesserte, jedoch die Anzahl der OPs mit zu langer Dauer gemäß den Qualitätsindikatoren deutlich reduziert werden konnte. Inwieweit dies mittel- bis langfristig den Patienten zugute kommt, müssen weitere Studien zeigen. Kritisch ist anzuführen, dass die optimierte OP-Zeit und eine Verbesserung der Quote an Patientenbefragung bez. der Zufriedenheit mit dem stationären Aufenthalt durch einen ganz erheblichen personellen und finanziellen Aufwand erzielt wurde.

Fazit für die Praxis

1. Durch die Einführung eines EPZ konnte in der aktuellen Studie nur bei dem Parameter „OP-Dauer über 100 Minuten“ und Vorliegen der Untersuchung der Patientenzufriedenheit eine signifikante Verbesserung erzielt werden, bei der Komplikationshäufigkeit jedoch nicht.
2. Zum jetzigen Zeitpunkt ist der personelle und finanzielle Aufwand in Hinblick auf die erzielte Steigerung der Prozessqualität und kaum messbarer Steigerung der Ergebnisqualität aus unserer Sicht noch zu hoch. Eine Anlehnung des Dokumentationsaufwands an die ISO-Norm kann evtl. zu ähnlichen Effekten führen, jedoch mit geringerem Aufwand. Die Qualitätsparameter sollten von EndoCert regelmäßig überprüft, ggf.

angepasst bzw. weggelassen werden, insbesondere wenn diese kaum zu erzielen sind.

Danksagung

Die Arbeit wurde im Rahmen der Promotion durchgeführt zur Erlangung der Doktorwürde Dr. med.

Interessenkonflikt

Die Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

- [1] Hassenpflug J, Liebs TR. Registries as a tool for optimizing safety of endoprotheses. Experiences from other countries and the setup of the German arthroplasty register. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2014; 57: 1376–1383
- [2] Pfizner T, Perka C, von Roth P. Unicompartmental vs. Total Knee Arthroplasty for Medial Osteoarthritis. Z Orthop Unfall 2017; 155: 527–533
- [3] Wengler A, Nimptsch U, Mansky T. Hip and knee replacement in Germany and the USA: analysis of individual inpatient data from German and US hospitals for the years 2005 to 2011. Dtsch Arztebl Int 2014; 111: 407–416
- [4] Moran CG, Horton TC. Total knee replacement: the joint of the decade. A successful operation, for which there's a large unmet need. BMJ 2000; 320: 820
- [5] Labek G, Böhler N. [The European Arthroplasty Register (EAR), development and rationale for supranational cooperation of arthroplasty registers]. Z Orthop Unfall 2009; 147: 151–157
- [6] Labek G, Todorov S, Lübcke-Wolff A et al. [Revision rates in journal publications on joint prostheses with noticeably high failure rates in register data sets]. Orthopäde 2012; 41: 853–859
- [7] Eberlein-Gonska M, Schellong S, Baumann M. Zertifizierte Medizinische Zentren: ein messbarer Vorteil für die Patientenversorgung? Z Arztl Fortbild Qualitatssich 2007; 101: 173–179
- [8] Kästel M, Schuh A. Flooding of medical centers—benefit for the patient, benefit for the family doctor? MMW Fortschr Med 2008; 150 (Suppl. 3): S128–S132
- [9] Haas H, Grifka J, Günther KP et al. EndoCert® Zertifizierung von Endoprothetischen Versorgungszentren in Deutschland. Stuttgart, New York: Thieme; 2013
- [10] Haas H, Mittelmeier W. Qualitätssicherung in der Endoprothetik. Dtsch Arztebl 2013; 100: 318–319
- [11] Patel AD, Albrizio M. Relationship of body mass index to early complications in hip replacement surgery: study performed at Hinchingbrooke Hospital, Orthopaedic Directorate, Huntingdon, Cambridgeshire. Int Orthop 2007; 31: 439–443
- [12] Ewald FC. The Knee Society total knee arthroplasty roentgenographic evaluation and scoring system. Clin Orthop Relat Res 1989; (248): 9–12
- [13] Dargel J, Pennig L, Schnurr C et al. Ist die postoperative Ganzbeinaufnahme nach Knie-TEP-Implantation notwendig? Orthopäde 2016; 45: 591–596
- [14] Weber P, Paulus AC, Hallmen D et al. Bringt die Zertifizierung nach EndoCert eine messbare Verbesserung der Versorgungsqualität? Orthopäde 2017; 46: 78–84
- [15] von Lewinski G, Floerkemeier T, Budde S et al. Erfahrungen mit der Einrichtung eines zertifizierten Endoprothesenzentrums. Orthopäde 2015; 44: 193–202

Danksagung:

Herrn Prof. Dr. med. habil. A. Schuh, der mir in allen fachlichen Fragen stets zur Seite gestanden hat, möchte ich für die Überlassung dieses interessanten Themas und die herausragende Betreuung meinen herzlichen Dank aussprechen.

Bei Dr. med Christian Kellner möchte ich mich für die Unterstützung bei der Korrektur bedanken.

Prof. Dr. R. Forst möchte ich für die Übernahme des Korreferates danken.