



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gemäß § 137a SGB V (3)

zum Vorbericht des sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens
„Arthroskopie am Kniegelenk“

Berlin, 02.09.2011

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit E-Mail vom 21.07.2011 als zu beteiligende Organisation gemäß § 137a SGB V (3) von der AQUA-Institut GmbH zu einer Stellungnahme zum Vorbericht des sektorengleichen Qualitätssicherungsverfahrens „Arthroskopie am Kniegelenk“ aufgefordert. Der Gemeinsame Bundesausschuss hatte das AQUA-Institut in seiner Funktion als Institution nach § 137a SGB V am 11. November 2010 beauftragt, Instrumente und Indikatoren sowie die notwendige Dokumentation für dieses Qualitätssicherungsverfahren zu entwickeln. Der Vorbericht ist das Ergebnis dieser Entwicklung.

Die Bundesärztekammer nimmt zum Vorbericht wie folgt Stellung:

Inhalte des Vorberichts

Der Vorbericht geht kurz auf die Erkrankungsbilder ein, die mit einem arthroskopischen Eingriff behandelt werden. Die Eingriffstechniken und die üblichen Prozessabläufe vor, während und nach einer Arthroskopie werden dargestellt. Angaben zur Diagnose- und Eingriffshäufigkeit im stationären und im vertragsärztlichen Bereich folgen. Ausführungen zum grundsätzlichen Potenzial für Qualitätsverbesserungen in der Arthroskopieverversorgung bereiten inhaltlich die Ableitung der Qualitätsindikatoren vor.

Auf Basis einer Vorrecherche v. a. in HTA-Berichten und Leitlinien wurde eine so genannte Hauptrecherche durchgeführt. Hier gingen aus einer Suche in bibliographischen Datenbanken 49 Indikatoren und aus einer Suche in Indikatordatenbanken 12 Indikatoren hervor. Die 61 Indikatoren wurden einem Expertenpanel von elf Experten vorgelegt. Bei den Experten handelte es sich neun medizinische Experten bzw. Methodikexperten, die aus unterschiedlichen Bereichen der ambulanten und der stationären Versorgung stammten, und zwei Patientenvertreter.

Nach einer schriftlichen Bewertungsrunde und einem Paneltreffen, in dem Indikatoren modifiziert werden konnten, wurden 39 Indikatoren von den Experten als „relevant“ bewertet. Nach Zusammenfassung einzelner Indikatoren verblieben 26 Indikatoren. Aus einer zweiten Bewertungsrunde ging ein Set von 25 Indikatoren hervor, die als „praktikabel“ bewertet wurden, vier davon werden als für die öffentliche Berichterstattung geeignet bewertet.

Das Indikatorenset wird im Vorbericht detailliert vorgestellt. Es wird vorgeschlagen, 14 Indikatoren über eine elektronische QS-Dokumentation zu erheben. Acht Indikatoren sollen über eine Patientenbefragung erhoben werden, bei drei Indikatoren empfiehlt das AQUA-Institut eine externe Begutachtung in Form von Stichprobenziehungen aus Original-Arthroskopieberichten (einschließlich Bilddokumentation). Der Hintergrund und die Diskussion, die von den Experten im Panel zu den Indikatoren geführt wurde, werden im Vorbericht gewürdigt. Von der Umsetzung eines der Indikatoren (Indikator 25 „Anteil negativer Arthroskopien“) rät das AQUA-Institut entgegen dem Panelvotum wegen „erheblichen Problemen bei der Praktikabilität“ ab.

Einzelheiten zur Berechnung der Indikatoren und zu den benötigten Datenfeldern, sowie der sich ergebende Datensatz mit Ausfüllhinweisen sind im Anhang des Vorberichts aufgeführt.

In einer Bewertung der Ergebnisse fasst das AQUA-Institut zusammen, welche Bereiche das Indikatorenset abdeckt und wie sich der Aufwand für die Erhebung der Indikatoren verteilt. Für einige der ursprünglichen 61 Indikatoren wird begründet, warum sie nicht in das endgültige Indikatorenset gelangten.

In einem Kapitel, das auf die gewählten Instrumente eingeht, wird ausgeführt, welche Leistungserbringer an den Prozessen einer Arthroskopiebehandlung beteiligt sind. Auslöseme-

chanismen für die QS-Dokumentation bei der so genannten Indexleistung (d. h. dem arthroskopischen Eingriff) im ambulanten und im stationären Bereich sowie für Follow-Up-Dokumentationen werden kurz diskutiert. Die Erhebungsform der Vollerhebung elektronischer Daten wird einer Stichprobenziehung gegenüber gestellt. Ein Abschnitt zur Patientenbefragung verweist auf den zurzeit beim AQUA-Institut entwickelten generischen Teil des Patientenfragebogens.

Der Bericht schließt mit Empfehlungen zur Umsetzung der vorgestellten Indikatoren. Es wird vorgeschlagen, eine Priorisierung vorzunehmen und Indikatoren „ohne weiteren Abstimmungsbedarf“ (12 Indikatoren) in einer Stufe 1 in Machbarkeitsprüfung und Probebetrieb zu überführen. In einer späteren Stufe 2 (13 Indikatoren) sollen „Regelungsbedarfe“ geklärt werden und dann die weiteren Erprobungsschritte mit zeitlicher Verzögerung erfolgen. In letztere Kategorie fallen die Follow-Up-, die Patientenbefragungsindikatoren sowie die Stichprobenziehungen aus Original-Arthroskopieberichten.

Bewertung

Der Vorbericht ist übersichtlich gestaltet und gut strukturiert. Hintergrundinformationen zur arthroskopischen Versorgung werden in der gebotenen Kürze wiedergegeben. Wichtige Qualitätskriterien der Arthroskopie, wie z. B. die Indikation zum Eingriff bei bestimmten Erkrankungen, werden im Vorbericht diskutiert.

Der Ablauf der Literaturrecherche und der Expertenpanelbewertung der Indikatoren wird ausführlich und nachvollziehbar dargestellt. Da im Gegensatz zu anderen Qualitätssicherungsverfahren für den Bereich der Arthroskopie keine internationalen Indikatoren genutzt werden können, ist für nahezu alle Bereiche eine Neuentwicklung von Indikatoren notwendig.

Das Indikatorenset wird systematisch beschrieben. Als Bereicherung gegenüber den ersten Abschlussberichten des AQUA-Instituts ist festzuhalten, dass die Diskussionen, die im Expertenpanel zu den Indikatoren geführt worden war, kurz wiedergegeben wird. Auch werden erstmals die Modifikationen dargestellt, die im Laufe des Panelverfahrens an den Originalindikatoren vorgenommen worden waren.

Das AQUA-Institut schlägt neben den bekannten Instrumenten der elektronischen Datenerhebung und der Patientenbefragung im vorliegenden Vorbericht erstmals auch Indikatoren mit stichprobenhaften externen Begutachtungen von Arthroskopieberichten vor. Vorbild für die Stichprobendurchführung sollen die Verfahren der Kassenärztlichen Vereinigungen gemäß Arthroskopie-Vereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V sein. Bezüglich genauerer Details zum Ablauf und zur Organisation dieser Begutachtungen wird auf „Abstimmungsgespräche mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung“ verwiesen. Die Einführung von Qualitätssicherungsinstrumenten aus dem im ambulanten Sektor in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung kann grundsätzlich sinnvoll sein. Eine qualifizierte methodische Basis im Methodenpapier des AQUA-Instituts liegt dafür gegenwärtig jedoch nicht vor. Der alleinige Verweis auf die bestehende Praxis im KV-Bereich erscheint hier nicht ausreichend.

Wie schon in früheren Abschlussberichten liegt das Hauptproblem in der Umsetzung der vorgeschlagenen Indikatoren. Insbesondere bei den Follow-Up-Indikatoren, die eigentlich das Kernelement einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung darstellen sollten, erweisen sich die bisherigen Konzepte für eine Auslösung der QS-Dokumentation als wenig praktikabel. Da der Königsweg, die Nutzung der im Aufbau befindlichen Telematikinfrastruktur der elektronischen Gesundheitskarte (eGK), in den nächsten Jahren der sQS nicht zur Verfügung stehen wird, müssen Übergangslösungen gefunden werden. Das AQUA-Institut nä-

hert sich dem methodisch wichtigen Problem der Langzeitbeobachtung mit jedem Abschlussbericht etwas mehr an. An dieser Stelle rächt sich aber, dass man über kein Rahmenkonzept einer methodisch-technischen Plattform für die sQS verfügt und diese grundlegenden Fragen immer wieder neu stellen muss. Die ersten Machbarkeitsprüfungen (und Probetriebe) sollten intensiv genutzt werden, verschiedene Lösungswege auszuprobieren.

Durch den Vorschlag des AQUA-Instituts, im Arthroskopieverfahren weiter in zwei Stufen vorzugehen, werden alle offenen bzw. strittigen Fragen in die zeitlich unbestimmte zweite Stufe geschoben. Stufe 1 wäre de facto eine datengestützte stationäre bzw. ambulante perioperative Qualitätssicherungsdokumentation.

Wünschenswert – allerdings auch noch nicht im Methodenpapier vorgesehen – wäre statt einer alleinigen Einteilung der Indikatoren nach wenig/viel „Abstimmungsbedarf“ eine Kategorisierung nach Schweregrad der vermuteten Qualitätsdefizite, die durch die Indikatoren gemessen werden sollen- etwa im Sinne einer ABC-Analyse. Für schwerwiegende (A) Qualitätsdefizite könnte beispielsweise ein höherer Aufwand bei der Qualitätssicherung in Kauf genommen werden oder übergangsweise auch unperfekte Lösungen akzeptabel sein. Für weniger schwerwiegende Qualitätsprobleme (C) wäre hingegen ein größerer Aufwand nicht empfehlenswert, so dass man hier auf Indikatoren zur Not auch ganz verzichten könnte.

Zu weiteren Detailanmerkungen zum Vorbericht siehe Anlage.

Fazit

Zusammenfassend wird im vorliegenden Vorbericht ein Qualitätssicherungsverfahren für die Arthroskopie am Kniegelenk vorgeschlagen, das in erster Stufe ein sektorengleiches (ambulant bzw. stationär durchgeführte Operationen), aber kein wirklich sektorenüberschreitendes Verfahren darstellt.

Einige wichtige Qualitätsaspekte der Indikation zur Arthroskopie bzw. der einzelnen Prozessschritte in der Versorgung können so zwar erfasst werden. Insgesamt stellt sich aber die Frage, ob sich der Aufwand der umfangreichen elektronischen Datenerhebung für ein so eingeschränktes Verfahren lohnt.

Berlin, den 02.09.2011

gez. i. A.

Dr. med. Oliver Boy
Referent
Dezernat 3

Anlage

Anlage

Kap	Seite	Thema	Anmerkung
2.1.2	22	Indikationen für eine Arthroskopie des Kniegelenks	Die Ausführungen sind redundant zu denen auf Seite 31 (Indikationsstellung). Während auf Seite 22 zur diagnostischen Arthroskopie die Quellen [4] und [5] zitiert werden, werden für den gleichen Sachverhalt auf Seite 31 die Quellen [34], [5],[56] und [57] aufgeführt.
2.3.1	27	OPS-Kode 5.813.4 OPS-Kode 5-811.0 weitere OPS-Kodes	korrekt: 5-813.4 kein endständiger Kode, korrekt 5-811.0h Eingriffsbezeichnungen nicht identisch mit den offiziellen Texten des DIMDI-OPS-Katalogs.
2.4.2	31	Mögliche Ansätze zur Qualitätsverbesserung	Die Formulierung, dass HTA-Berichte Lavage und Débridement bei Gonarthrose nur für bestimmte Konstellationen empfehlen würden, ist etwas unglücklich. Die hier zitierten Cochrane-Reviews bzw. Evidenz-reports machen Aussagen zur verfügbaren Evidenz zu einer definierten medizinischen Fragestellung, geben aber, im Gegensatz zu Leitlinien, keine Empfehlungen ab. Die Ausführungen zur Indikationsstellung sind richtig und von zentraler Bedeutung. Ggf. an den Anfang von Kapitel 2.4.2 verschieben, da die Indikationsstellung am Anfang steht.
3.1	33	Auftrag durch G-BA	Da hier angesprochen wird, dass der G-BA-Auftrag nachträglich konkretisiert wurde, wäre es hilfreich gewesen aufzuführen, was genau am Auftrag konkretisiert wurde. So sind die Andeutungen für den Leser ein wenig kryptisch. Zum zweiten Spiegelpunkt bei der Darstellung der Zielsetzung der Entwicklungsleistung: Was ist mit wissenschaftlicher Grundlage gemeint? Ist diese nicht schon im ersten Spiegelpunkt enthalten? Ggf. wegen besserer Lesbarkeit die Reihenfolge der Spiegelpunkte tauschen, da das Indikatorenregister ja Voraussetzung für die Qualitätsindikatoren und Instrumente ist. Die Bezeichnungen der „Qualitätsdimensionen des „Qualitätsmodells“ sind im Vorbericht – wie auch schon in früheren Berichten – nicht ganz konsistent: <ul style="list-style-type: none"> • medizinische Effektivität vs. Effektivität • Sicherheit vs. Patientensicherheit • Zugang zur Versorgung (inkl. Koordination) vs. Zugang/Koordination Der Hinweis, dass „patientenrelevante Aspekte“ ... „im Arbeitsprozess unter systematischer Einbeziehung von Patientenvertretern besprochen und festgelegt“ worden seien, ist eine Umschreibung dafür, dass zwei von 11 Experten im Panel Patientenvertreter waren. In Kapitel 5.7. wird erwähnt, dass sich „einige Panelteilnehmer generell kritisch zur Einbeziehung der Patientenperspektive in das Qualitätssicherungsverfahren äußerten“. Zur Entwicklung von Patientenfragebögen (Qualitätsdimension Patientenorientierung) ist aber die Einbindung von Fokusgruppen state of the art. Dies wurde vom AQUA-Institut im aktuellen Patientenbefragungskonzept zwar bereits erkannt, in der vorliegenden Entwicklung aber anscheinend noch nicht berücksichtigt.
3.2.1	34	Vorrecherche	Welches „Versorgungsmodell“ ist hier gemeint? Der Begriff taucht danach nicht mehr auf. Ist das „Suchmodell/ Recherchemodell“ gemeint?
3.2.3	37	Relevanz	Die AQUA-Definition für Relevanz stammt aus dem Methodenpapier 2.0. Sie entspricht inhaltlich am ehesten der üblichen Definition von „Validität“. Als problematisch ist die Liste von Gütekriterien zu nennen, die „zur Beurteilung der Relevanz herangezogen werden“ soll. Hier werden nämlich viele sehr unterschiedliche Qualitätskriterien

Kap	Seite	Thema	Anmerkung
			<p>genannt, die nicht direkt etwas mit Validität zu tun haben, wie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bedeutung für das Versorgungssystem • Nutzen • Risiken • Evidenz
3.2.4	40	Entwicklung der Instrumente	<p>Warum wird an dieser Stelle nicht das Instrument der externen Begutachtung in Stichprobenform erwähnt, welches das AQUA-Institut immerhin bei drei Indikatoren vorschlägt? Stattdessen werden die Strukturhebungen genannt, die in diesem Vorbericht nicht zum Einsatz kommen.</p>
4.1	42	Scoping-Workshop	<p>Da der Scoping-Workshop beim AQUA-Institut dem Entwicklungsprozess vorgeschaltet worden war, wäre hier eine kurze Darstellung der inhaltlichen Ergebnisse dieses Workshops hilfreich gewesen. Den auf der Internetseite des AQUA-Instituts eingestellten Vortragsfolien ist zu entnehmen, dass u. a. angesprochen wurde</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arthroskopie bei Patellaluxation • Arthroskopie bei hinterer Kreuzbandläsion <p>Diese Themen wurden im Vorbericht nicht adressiert. Das müsste zumindest begründet werden. In der Literaturrecherche über PubMed (Anhang A3) wurde die hintere Kreuzbandläsion zumindest in die Mesh Terms einbezogen, in der Embase-Abfrage nicht.</p>
4.3	43	Indikatoren aus Indikatordatenbanken	<p>Es konnten 12 „generische“ Indikatoren in vier Indikatordatenbanken recherchiert werden, die auf die „Arthroskopie am Kniegelenk“ angepasst werden konnten. Was genau ist mit „generisch“ und was mit „anpassen“ gemeint? Die niedrige Zahl von gefundenen generischen Indikatoren ist erstaunlich. Z. B. sind Indikatoren zur Patientensicherheit (wrong site surgery, wound infection etc.) in zahlreichen Indikatordatenbanken enthalten (z. B. OECD), so dass hier eine deutlich höhere Zahl zu erwarten wäre.</p> <p>Für zukünftige Verfahren könnte es vielleicht hilfreich sein, ein Register generischer Indikatoren zu erstellen und sich aus diesem bei Bedarf zu bedienen. In jedem Fall sollten die Originalindikatoren und die Anpassung dokumentiert werden.</p>
5.3	49	Qualität der Schmerztherapie	<p>Es wird erläutert, dass Befragungsindikatoren zur Schmerztherapie erst im Rahmen des Paneltreffens der ersten Bewertungsrunde entwickelt, aber aus Gründen der Übersicht in den Listen und Tabellen von Beginn an (als Indikatoren 60 und 61) aufgeführt worden seien. Da es sich um eine Modifikation der ursprünglichen Originalindikatoren handelte, wäre – aus Gründen der Transparenz – die Angabe dieser Originalindikatoren einschließlich ihrer Qualitätsdimension zu erwarten gewesen. Oder wurden sie völlig neu entwickelt? In Kapitel 4.3 wird angemerkt, dass ein Indikator „erst nach der ersten Bewertungsrunde ... in den Bewertungsprozess eingebracht wurde. Insgesamt ergibt sich ein etwas unklares Bild. Ggf. kann die Abbildung 7 zur Verdeutlichung angepasst werden.</p>
5.4	51	Bewertungsübersicht Bewertungsrunde 1	<p>Die zentrale Rolle, welche die Indikationsstellung für die QS Arthroskopie spielt, geht aus den Tabellen leider nicht hervor, da sie unter der wenig aussagekräftigen „Qualitätsmodell“-Kategorie „Effektivität“ subsumiert wird.</p>
5.4	52	Zusammenlegung von Indikatoren	<p>Da zusammengelegte Indikatoren mit dem Buchstaben „A“ die gleiche ID-Kennung erhielten wie schon zuvor modifizierte Indikatoren, existieren mit 46A und 55A zwei inhaltlich verschiedene Indikatoren mit gleicher Kennung. Ggf. könnten zusammengelegte Indikatoren zukünftig eine eigene Kennung erhalten (z. B. „Z“)</p>
5.7	58	Betrachtung der gesamten Behandlung	<p>Von den 25 Indikatoren beziehen sich</p> <ul style="list-style-type: none"> • 17 Indikatoren auf alle Patienten mit Kniearthroskopien (zwei ambulant) • sechs Indikatoren auf Patienten mit vorderer Kreuzbandrekonstruktion

Kap	Seite	Thema	Anmerkung
			<ul style="list-style-type: none"> • ein Indikator auf Patienten mit Gonarthrose • ein Indikator auf Patienten mit traumatischer Knieinnenraumverletzung <p>Die hier aufgeführte Einschränkung eines Indikators auf Patienten mit Eingriffen am Meniskus ist nicht vorhanden.</p>
6.2	61	Würdigung der Ergebnisse	<p>Gegenüber früheren Vorberichten ist die ausführliche Darstellung von wichtigen Informationen zur Expertendiskussion und zu Modifikationen an den Indikatoren positiv hervorzuheben.</p> <p>Dass sich die Details zu jedem Indikator auf zwei Tabellen in Kapitel 6.2 bzw. den Anhang D verteilen, macht den Vorbericht an dieser Stelle aber leider etwas schwer lesbar. Zudem sind einige Informationen redundant (Kapitel 6.2/Anhang D):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beschreibung/Beschreibung, z. T. Zähler • Hintergrund/Begründung • Grundgesamtheit/Nenner • Risikoadjustierung/Risikoadjustierung • Literatur/Ergänzende Literatur <p>Ggf. könnte zukünftig die Zusammenführung in eine Tabelle erwogen werden.</p>
6.2	62	Indikator 2	gilt für gesamten Vorbericht: das MRT oder die MRT
	62	Indikator 3: Paneldiskussion	Die Anmerkung „Dieser Indikator wurde weder verändert noch gab es Diskussionen um seine Berechtigung“ ist nicht ganz zutreffend, denn es handelt sich im Original nicht um einen Indikator, sondern nur um eine Aufzählung von Indikationen zur operativen Therapie in der Dau-Leitlinie (mit zusätzlichen Wortlautabweichungen).
	63	Indikator 3: Würdigung	Die Überprüfung der leitliniengerechten Versorgung der vorderen Kreuzbandruptur ist zwangsläufig eingeschränkt, da das Aufgreifkriterium für die QS der Eingriff und nicht die Kreuzbandruptur ist.
	71	Indikator 11: Würdigung	Neben der arthroskopischen Revisionsoperation wäre auch die Knie-TEP nach Kniearthroskopie eine wichtige und ggf. über Routinedaten erhebbare Kennzahl gewesen.
	75	Indikator 16: Würdigung	Der Satzteil: „Da bei der manuellen Erfassung durch die Leistungserbringer keine validen Daten zu erwarten sind...“ ist eine Unterstellung. Im QS-Verfahren Katarakt ist vom AQUA-Institut selbst ein durch den Leistungserbringer zu erhebender Indikator zur Seitenverwechslung vorgeschlagen worden – ergänzt durch Patientenbefragungsstichproben.
	76	Indikator 16: Würdigung	Die Zeitraumangabe „spätestens vier bis sechs Wochen nach der Arthroskopie“ ist ungenau. Die Befragung ist genau im Zeitraum der vierten bis sechsten Woche postoperativ vorgesehen.
	83	Indikator 25: Würdigung	Die beschriebene Überschneidung mit Indikator 7 ist zwar gegeben. Wenn man sich allerdings grundsätzlich zu einer Stichprobenprüfung von Arthroskopieberichten entscheidet, sollte diese Überprüfung auch sinnvoller Weise detailliert erfolgen.
6.3	84	Bewertung der Ergebnisse	<p>Es ist von fünf Populationen die Rede. Die Gruppe der Patienten mit ambulanter Operation ist aber keine eigene „Population“ sondern den anderen Populationen zuzuordnen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. alle Patienten 2. Untergruppe: Patienten mit Gonarthrose 3. Untergruppe: Patienten mit Knieinnenraumverletzung 4. Untergruppe: Patienten mit vorderer Kreuzbandruptur (Überschneidung mit 3)
	86	Abbildung 8	Die Grafik gibt grundsätzlich einen guten Überblick darüber, an welcher Stelle im Versorgungsprozess die Indikatoren angesiedelt sind. Allerdings werden andere Kategorien und Begrifflichkeiten gewählt als die „Qualitätsdimensionen des Qualitätsmodells“ („Patientenperspektive“ statt „Patientenorientierung“, „Koordination“ statt „Zu-

Kap	Seite	Thema	Anmerkung
			gang/Koordination“. „Effektivität“ und „Patientensicherheit“ tauchen gar nicht auf.
7.1.2	89	Allgemeine (strukturelle) Voraussetzungen	Es werden einige der im entsprechenden Diskussionspapier des AQUA-Instituts genannten Optionen zur QS-Lösung wiedergegeben (QS-Filter, QS-Marker, QS-Pass). Hier wäre eine Übersicht hilfreich, welche Indikatoren mit welchem Auslöser erhoben werden sollen (ggf. auch mehrere Optionen) und welche Einschränkungen jeweils zu erwarten sind. Der eGK-gestützte QS-Marker ist zwar der Königsweg, steht aber bei einem Start 2015 (?) noch nicht zur Verfügung. In zukünftigen Berichten sollte dem wichtigen Thema QS-Auslösung eine eigene Kapitelüberschrift gewidmet werden. Der Titel „Allgemeine (strukturelle) Voraussetzungen“ ist zu allgemein.
7.2	91	Erhebungsformen	Die Verwendung des Begriffs der Stichprobe im gleichen Kapitel sowohl bezogen auf elektronische Daten (auf die die Qesü-RL in § 3 Bezug nimmt) als auf externe Begutachtungen von Originaldokumentationen (hier Arthroskopieberichte und Bilddokumentation) führt zur Verwirrung. Letzteres ist ein völlig anderes Instrument und müsste eher unter „Datenquellen“ diskutiert werden. Ein wichtiges Argument fehlt hier: Stichproben sind (zumindest in der hier beschriebenen Form) grundsätzlich eher ein Querschnittsinstrument als ein Längsschnittinstrument. Letztlich stellt sich aber die Frage, ob wirklich eine Vollerhebung mit Langzeitverfolgung bei (geschätzt) über 400 Tsd. Eingriffen pro Jahr erfolgen muss. Da die Fallzahlen (einschließlich der Untergruppen) zumindest ungefähr bekannt sind, könnten hier diskutiert werden, welche Fallzahlen jeweils für eine hohe Stichprobenvalidität benötigt würden.
8.1	96	Datenfelder	Bei mehreren arthroskopischen Eingriffen bei einem Patienten (z. B. beidseitig) sollte die genaue Zuordnung des Follow-Ups zum Eingriff möglich sein. Im Follow-Up-Datenatz und im Patientenbefragungsteil ist z. B. die operierte Seite nicht mehr aufgeführt.
	97	Externe Begutachtung	Die externe Begutachtung wird hier auf vier Datenfelder eines Datensatzes reduziert (den die Prüfer an AQUA schicken?). Diese Datenfelder können allenfalls das verkürzte Ergebnis eines detaillierten Kriterienkatalogs sein, nach dem die Experten die Originaldokumente prüfen. Ansätze dazu finden sich in den Ausfüllhinweisen. Weitere Einzelheiten zur Stichprobenziehung oder Sammlung der Begutachtungsergebnisse werden nicht erwähnt.
9.3	105	EDV- bzw. informationstechnische Aufbereitung	Die Auslösung der QS-Dokumentation bei Follow-Ups gehört doch zu Stufe 2, warum ist sie hier bei Stufe 1 aufgeführt?
	106	Machbarkeitsprüfung	Auch für die Indexleistung muss die sichere Auslösung überprüft werden. Warum sollen nachbehandelnde Einrichtungen einbezogen werden, wenn in Stufe 1 keine Follow-Up-Indikatoren enthalten sind.
Anhang D		Indikator 1: Indikation zur Arthroskopie bei Gonarthrose	Diagnose (nach dem Eingriff) und Indikation (zum Eingriff) werden hier gleichgesetzt.
	2	Nenner	Der Nenner lautet: „Alle Patienten mit Diagnose Gonarthrose, die eine Arthroskopie am Kniegelenk erhalten haben“. Das zugrunde gelegte Datenfeld lautet: „Führende Indikation zur Arthroskopie (Indexleistung)“. Da es bei diesem Indikator ja entscheidend ist, dass eine alleinige Gonarthrose nicht mit Lavage und Débridement zu behandeln ist, sollte der Nenner lauten: „Alle Patienten mit führender Indikation Gonarthrose“. Problematisch ist, dass das Vorliegen von Gonarthrose UND anderen Läsionen im Kniegelenk gar nicht dokumentierbar ist, so dass es bei komplexeren Befunden von der Einschätzung des Anwenders abhängt, der postoperativ den Datensatz ausfüllt, was präoperativ „führend“ war. Man könnte ein zweites Feld (z. B. „weitere Indikation“) mit identischem Schlüssel einführen, damit der Anwender auch zwei Indikatio-

Kap	Seite	Thema	Anmerkung
			nen eintragen kann. Der Nenner könnte sich dann auf das alleinige Vorliegen einer Indikation Gonarthrose beziehen. Da die korrekte Indikationsstellung ja ein zentrales Anliegen des QS-Verfahrens ist, lohnt sich hier eine präzisere Abfrage.
	2	Qualitätsziel	Auch das Qualitätsziel sollte präzisiert werden „... bei alleiniger Indikation Gonarthrose“.
	2	Stärke der Empfehlung	In den Zitaten der Literatur heißt es „primary diagnosis“ (Hauptdiagnose).
Anhang D	5	Indikator 2: Indikation zur Arthroskopie bei Verdacht auf traumatische Knieinnenraumverletzung ohne vorheriges MRT	
	5	Stärke der Empfehlung	In der zitierten Leitlinienempfehlung heißt es „if MRI cannot be performed promptly“, das unterstützt die Anmerkungen auf Seite 62, die im Expertenpanel diskutiert wurde, dass MRT regional unterschiedlich verfügbar seien.
	6	Datum des MRT	Warum wird aufwändig das Datum der MRT abgefragt? Die Datenfeldbezeichnung „Präoperative MRT durchgeführt“ ist doch ausreichend
	6	Kontraindikation für ein MRT	Neben einem Herzschrittmacher können auch andere Metallteile im Körper eine Kontraindikation für ein MRT darstellen.
Anhang D	7	Indikator 3: Indikation zur Arthroskopie bei vorderer Kreuzbandruptur	Präziser wäre die Formulierung: Indikation zur vorderen Kreuzbandrekonstruktion bei vorderer Kreuzbandruptur, denn um diese geht es bei dem Indikator.
	7	Stärke der Empfehlung	Die Formulierung „Das Review der französischen Leitlinien basiert auf einem Expertenkonsens“ ist missverständlich. Die französische Leitlinie (Beaufils et al. 2009), die in einem englischsprachigen Review vorgestellt wird, macht sehr wohl differenzierte Empfehlungen mit unterschiedlichen Evidenzgraden. Die Leitlinie definiert zum Thema vordere Kreuzbandrekonstruktion drei Patientenkategorien (1. Young, functional instability, practises contact or non-contact pivot sport or has a high-risk occupation, 2. Any age, no functional instability, does not practise pivot sport, no meniscal lesion 3. Young, seen early, no functional instability has developed yet, significant laxity, practises pivot activity). Diese Kategorien sind nicht zwangsläufig kompatibel zu der Liste im Zähler des Indikators. Das Alter der Patienten ist zum Beispiel in der Liste nicht berücksichtigt. Die Liste im Zähler ist vielmehr nahezu 1:1 übernommen worden aus der S1-Leitlinie der Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) von 2008. Diese ist daher relevant als Quelle zu nennen und Beaufils et al. 2009 als ergänzende Literatur.
	7	Datenfeld	Punkt 3 und 6 überschneiden sich Punkt 3 = Kombination vordere Kreuzbandruptur und nahtfähige Meniskusläsion Punkt 6 = begleitende Meniskusläsion Punkt 3 ist überflüssig, da von der Logik her ja schon eine begleitende Meniskusläsion als Indikation reicht
Anhang D		Indikator 4: Operationszeitpunkt zur vorderen Kreuzbandrekonstruktion	
		Ausschlusskriterien	Die Konstruktion des Indikators mit dem Ausschluss von Eingriffen innerhalb von 24 Stunden ist nicht direkt aus den Leitlinien ableitbar. Bei Beaufils et al. 2009 ist von „early surgery“ die Rede, in der Dau-Leitlinie von „frischer Ruptur innerhalb der ersten Stunden“. Das könnte zumindest in der Diskussion der Ableitung des Indikators

Kap	Seite	Thema	Anmerkung
			erwähnt werden.
	9	Stärke der Empfehlung	Die Formulierung „Das Review der französischen Leitlinien basiert auf einem Expertenkonsens“ ist missverständlich. Die Empfehlung der französische Leitlinie (Beaufils et al. 2009) „Ist would appear to be advisable to delay surgery to reduce complications, stiffness, and deep vein thrombosis“ hat z. B. den Evidenzgrad B.
	9	Datenfelder in Verbindung mit Datensatzbogen Anhang E 2.1	Auch wenn die Datenfeldabfolge im Datensatz logisch nicht falsch ist, so ist sie doch für den Anwender verwirrend. Wenn er zuvor angegeben hat „Operation innerhalb von 24 Stunden = nein“, wird er gefragt „Indikation für Akutoperation vorhanden?“. „Akut“ würde damit ja die ersten 24 Stunden nach Trauma bewusst ausschließen. Die in den Ausfüllhinweisen genannten Gründe für Akuteingriffe können aber auch zum Eingriff schon in den ersten 24 Stunden führen. Warum wird nicht – denn darum geht es ja – die Indikation zur primären Kreuzbandnaht der Indikation zur Kreuzbandrekonstruktion gegenübergestellt.
Anhang D	12	Indikator 5: Berücksichtigung der sozialen Situation des Patienten	Hier werden die G-AEP-Kriterien umgekehrt, die eigentlich als Kriterien zur Angemessenheit stationärer Krankenhausbehandlung dienen (i. S. von Ausnahmen von der Regel, dass ambulant behandelt wird). Durch Negativ-Formulierung der Original-Aussagen der vier Sozialfaktorkriterien soll so die Angemessenheit ambulanter Behandlung dargestellt werden. Das erscheint methodisch fragwürdig.
	13	Auslösekriterien	Auslöser bei Ambulanten Operieren im Krankenhaus (AOP): OPS + § 301 SGB V: Rechnungssatz Ambulante Operation (AMBO) Auslöser bei AOP im vertragsärztlichen Bereich: OPS + EBM
	13	Datenfelder	Durch Negativ-Formulierung der Originalaussage sind die Datenfelder ohne Ausfüllanleitung missverständlich. Original: „Fehlende Kommunikationsmöglichkeit, da der Patient allein lebt und kein Telefon erreichen kann“ (Ausnahmetatbestand – leicht verständlich). Datenfeld des AQUA-Datensatzes: „Kommunikationsmöglichkeit des Patienten vorhanden“ (nur mit Ausfüllanleitung verständlich). Original: „Keine Transportmöglichkeit; große Entfernung von Stellen, die Notfallhilfe leisten könnten“. Datenfeld des AQUA-Datensatzes: „Transportmöglichkeit“.
Anhang D	14	Indikator 6: Vorliegen präoperativer Befunde	
		Begründung	Der Satz: „Das vollständige Vorliegen aller relevanten Befunde und des Bildmaterials (Röntgen-, MRT-Bilder) gewährleistet , dass Fehlplanungen der OP im Sinne einer effektiven Therapie und der Patientensicherheit vermieden werden können.“ ist etwas unglücklich formuliert, da eine solche Gewährleistung nicht möglich ist. Besser „trägt wesentlich zur Vermeidung von Fehlern bei...“.
Anhang D	16	Indikator 7: Anteil an Patienten mit alleiniger diagnostischer Arthroskopie	Im Sinne der Konsistenz zu den anderen Indikatorenbezeichnungen besser: „(alleinige) diagnostische Arthroskopie“ („Anteil“ streichen) Der Indikator wäre auch für eine QS auf Routinedatenbasis geeignet, da hier nur die Häufigkeit des OPS-Kodes 1-697.7 gezählt werden muss.
	17	Datenfelder	Der wichtige Aspekt des zweizeitigen Vorgehens könnte deutlicher betont werden, z. B. „Diagnostische Arthroskopie im Rahmen eines anderen komplexen Eingriffes oder als Ersteingriff im Rahmen eines zweizeitigen Vorgehens“
Anhang D	20	Indikator 9: Thromboseprophylaxe	
	20	Stärke der Empfehlung	Die Empfehlung der amerikanischen Leitlinie lautet, dass bei fehlenden Risikofaktoren eine Frühmobilisation ausreicht („not routinely use thromboprophylaxis other than early mobilization“). Dieser Widerspruch zum Indikator hätte zumindest diskutiert werden können.

Kap	Seite	Thema	Anmerkung
	21	Datenfelder	<p>Wird die Einteilung der Pubertät in Tannerstadien in der Orthopädie routinemäßig verwendet? (Einteilung eher in römischen als in arabischen Zahlen üblich, also Tanner < II).</p> <p>Im Übrigen empfiehlt die AWMF-Leitlinie nicht, dass bei Jugendlichen ab Tanner II automatisch eine medikamentöse Thromboseprophylaxe erfolgen sollte, sondern nur, dass „expositionelle und dispositionelle Risikofaktoren wie bei Erwachsenen bewertet werden“ sollten.</p>
Anhang D	22	Indikator 10: Postoperative Komplikationen	
	23	Hämarthros	Was ist mit Synovialitis, „Reizknie“?
	23	Datenfelder für Risikoadjustierung	In welche Gruppen sollen hier die OPS-Kodes im Sinne einer Risikoadjustierung aufgeteilt werden? Zur Risikoadjustierung eignen sich vor allem patientenabhängige Faktoren wie z. B. Vorerkrankungen.
Anhang D	25	Indikator 11: Revisionsoperation nach vorderer Kreuzbandrekonstruktion	
	25	Nenner	Hier wechselt die Grundgesamtheit von Arthroskopien auf vordere Kreuzbandrekonstruktionen. Sollten nicht grundsätzlich Reoperationen vermieden werden? Könnte der Indikator also nicht auch auf alle Patienten bezogen werden?
	25	Qualitätsdimension	Warum wird der Indikator der Qualitätsdimension „Patientensicherheit“ zugeordnet?
	26	Datenfelder	<p>Feldbezeichnung hier: „Datum der letzten Kreuzbandplastik“.</p> <p>Feldbezeichnung im Bogen: „Datum der letzten vorderen Kreuzbandrekonstruktion“.</p> <p>Das Feld ist wohl dazu gedacht um neben prospektiv zusammengeführten Fällen auch Revisionseingriffe zu erfassen, deren Ersteingriff noch nicht unter Beobachtung stand. Der Ansatz ist grundsätzlich nachvollziehbar. Ob allerdings nach Jahren noch das genaue Datum des Ersteingriffs bekannt ist, ist fraglich. Eine grobe Zeitraumangabe (z. B. innerhalb der letzten drei Jahre) wäre unter Umständen hilfreicher.</p> <p>Die Zusammenführung muss sich natürlich auf das Knie der gleichen Seite beziehen.</p> <p>Ist sichergestellt, dass bei Revisionsoperationen immer einen OPS-Kode aus der Liste der Ersteingriffe verwendet wird? Kann die Revisions-OP nicht auch ein offener Eingriff oder z. B. eine Knie-TEP sein?</p>
Anhang D	29	Indikator 13: Aufnahme nach ambulanter Arthroskopie	
	30	Auslösekriterium	<p>Die Follow-Up-Auslösung besteht aus vier Komponenten,</p> <ul style="list-style-type: none"> • dass zuvor ein QS-relevanter Eingriff stattfand durch den QS-Marker • wann der ein QS-relevante Eingriff stattfand (warum wird dazu nicht das Feld „Arthroskopie innerhalb der letzten sechs Wochen durchgeführt?“ im Follow-Up-Datensatz verwendet?) • dass es sich um eine ambulante Arthroskopie handelte • dass es sich um ein Komplikationsereignis handelt. <p>Wenn man ganz genau sein wollte, müsste noch die betroffene Seite zur Zuordnung.</p>
Anhang D	31	Indikator 14: Überprüfung der Streckfähigkeit nach vorderer Kreuzbandrekonstruktion	<p>Der Follow-Up-Indikator misst lediglich mit einer simplen ja/nein-Abfrage, ob nach vier bis sechs Wochen das Bewegungsausmaß des Knies mit Neutral-Null-Methode gemessen wurde. Der Titel des Indikators müsste ergänzt werden „mit Neutral-Methode“, denn auch ohne genaue Winkelgradmessung kann ein Arzt die Streckung des Knies überprüfen.</p> <p>Es ist schwierig nachzuvollziehen, warum mit hohem Aufwand lediglich dieser Prozessindikator abgebildet wird, nicht aber das Ergebnis (be-</p>

Kap	Seite	Thema	Anmerkung
			steht ein Streckdefizit?). Es handelt sich ohne Zweifel um einen wichtigen Qualitätsaspekt, bei der vorderen Kreuzbandrekonstruktion eine Arthrofibrose zu vermeiden. Eine detailliertere Darstellung der Bedeutung dieser Komplikation wäre hier angebracht gewesen.
	31	Beschreibung	Ist mit „ innerhalb eines Zeitraums von vier bis sechs Wochen“ der Zeitraum vierte bis sechste Woche postoperativ gemeint? (dann sollte es heißen: „ nach vier bis sechs Wochen“) oder bis maximal zur vierten bis sechsten Woche, d. h. erste bis sechste Woche? Ursprünglich war „innerhalb der ersten vier Wochen“ festgelegt worden und dann „auf vier bis sechs Wochen modifiziert“ worden.
	31	Begründung	Ist hier mit „regelmäßig“ mehrmaliges Messen in dem genannten Zeitraum gemeint oder ist gemeint, dass grundsätzlich gemessen werden sollte?
	32	Auslösekriterium	Während der Follow-Up-Indikator 13 sich auf Arthroscopien bezieht, soll der Follow-Up-Indikator 14 nur nach vorderen Kreuzbandrekonstruktionen erhoben werden. Der QS-Marker muss also differenziert werden.
	32	Datenfeld	Die Bestimmung der Neutral-Methode ist nicht das entscheidende, sondern die Überprüfung des Streckdefizits. Deshalb sollte entweder der Datenfeldtext oder zumindest die Ausfüllanleitung ergänzt werden.
Anhang D	33	Indikator 15: Präoperative Aufklärung	Die Abstimmung einzelner mit Indikatoren gleichgesetzter Items über ein Expertenpanel ist keine Fragebogenkonstruktion lege artis. Das neue AQUA-Konzept zur Patientenbefragung belegt dies eigentlich. Es ist zu prüfen, ob der spezifische Fragebogenteil Arthroskopie nicht mit einer eigenen Fokusgruppe erstellt werden kann.
		Anmerkungen	Wie soll eine Risikoadjustierung über die „Zufriedenheit mit dem Ergebnis der Arthroskopie“ erfolgen? Die Korrelation zwischen den Itemscores kann man zwar berechnen, was aber die unabhängige und was die abhängige Variable ist, ist a priori nicht klar.
		Zähler	„Postoperative Rehabilitation“ (Zähler) und „Nachbehandlungsmaßnahme nach der Operation“ (Datenfeldbezeichnung) sind nicht inhaltlich deckungsgleich.
Anhang D	37	Indikator 16: Seitenverwechslung	So wichtig die wrong-site-surgery auch für die Patientensicherheit ist, so ist es doch zweifelhaft, ob eine stichprobenartige Patientenbefragung für diesen Indikator geeignet ist.
Anhang D	40	Indikator 17: Aufklärung zum postoperativen Verhalten	
		konkrete Frage zur Abbildung des Indikators	Die Frage nach der Benutzung der Gehhilfe und nach der Belastung des Kniegelenks sollten direkt nacheinander gestellt werden, da sie in gleichem Kontext stehen.
Anhang D	44	Indikator 18: Nennung von Ansprechpartnern	Das Item ist wörtlich übersetzt aus dem Item des NHS-Patient Survey Programms. Die Formulierung „Sorgen über Ihren Gesundheitszustand“ erscheint für einen Zustand nach arthroskopischem Eingriff etwas unpassend. Wenn Beschwerden nach einem Eingriff bestehen, dürfte es sich in der Regel um Kniebeschwerden handeln.
Anhang D	47	Indikator 19: Ausreichende Schmerzbehandlung	
		Ausschlusskriterien	Wieso „keine“? Hier dürften die selben Kriterien gelten, wie bei allen anderen Items
Anhang D	47	Indikator 20: Bewegungstherapie nach vorderer Kreuzbandrekonstruktion	
	50	Quelle des Indikators	Die hier genannten Maßnahmen zwischen dem ersten und vierten Tag postoperativ mögen aus Expertensicht sachgerecht sein. Sie sind aber nicht der zitierten Dau-Leitlinie zu entnehmen. Hier heißt es: „Intensive Physiotherapie, Koordinationstraining, Krafttraining, Übliche Behand-

Kap	Seite	Thema	Anmerkung
			lungsdauer 8-12 Wochen“.
	51	Prozeduren	OPS für vordere Kreuzbandrekonstruktion. Der Filter für diese Eingriffe sollte nicht erst auf dem Patientenfragebogen gesetzt werden („Würde bei Ihnen während der Arthroskopie das vordere Kreuzband ersetzt?“), sondern schon bei der Stichprobenziehung.
	52	Stichprobe	Die Grundgesamtheit ist die Untergruppe der Patienten mit vorderer Kreuzbandrekonstruktion. Dies müsste bei der Stichprobenziehung berücksichtigt werden.
	52	Zeitpunkt der Befragung	Widerspruch der gewählten Zeiträume für die Befragung: hier vier bis sechs Wochen, bei Indikator 21/22 zählen Patienten mit vorderer Kreuzbandrekonstruktion zur Gruppe mit mittlerem Risiko und werden erst nach vier bis sechs Monaten befragt.
Anhang D	54	Indikator 21: Verbesserung der Kniefunktion	
	55	Prozeduren	Da hier der Befragungszeitpunkt (sechs Wochen oder sechs Monate postoperativ) sich je nach Eingriff ändert, muss der Filter hier spezifischer sein.
	56	Konkrete Fragen zur Abbildung des Indikators	Das Item zur Kniefunktion wurden aus dem International Knee Documentation Committee (IKDC) und die Items zur Beugung Streckung aus dem Knee injury and osteoarthritis outcome score (KOOS)-Fragebogen entnommen. Einzelne Items mit unterschiedlichen Skalen sind damit aus dem Kontext unterschiedlicher Fragebögen gerissen und zu einem neuen Indikator zusammengefügt worden. Dieser neue Indikator ist zu validieren. Welche Scoreveränderungen sollen als „Verbesserung der Kniefunktion“ interpretiert werden?
Anhang D	59	Indikator 22: Minderung kniespezifischer Beschwerden	
	61	Konkrete Fragen zur Abbildung des Indikators	Schmerzen: Die Itemskala im IKDC „worst pain imaginable“ ist übersetzt worden mit „unerträglich“, dem Original näher wäre z. B. „schlimmste Schmerzen“. Auch die Items aus dem KOOS wurden abgeändert: Das Item "Haben Sie Schwellungen an Ihrem Knie" (KOOS) wird zu „Wie oft hatten Sie Schwellungen an Ihren Knie?“. Das Item "Wie stark ist Ihre Kniesteifigkeit morgens direkt nach dem Aufstehen?" bzw. "Wie stark ist Ihre Kniesteifigkeit nach dem Sie saßen, lagen, oder sich ausruhten im Verlauf des Tages" wird zu „Wie steif oder geschwollen war/ist Ihr Knie?“ Ob der Patient den Unterschied zwischen "Schwellungen am Knie" und "geschwollenem Knie" versteht, ist fraglich. Dieser neue Indikator ist zu validieren. Welche Scoreveränderungen sollen als „Minderung der kniespezifischen Beschwerden“ interpretiert werden?
Anhang D	64	Indikator 23: Indikationsqualität	Die Indikatoren 23-26 verfolgen den Ansatz, eine bestehende G-BA-Richtlinie in Form einer externen Begutachtung zu operationalisieren. Unabhängig davon, dass die Qesü-RL für dieses Instrument angepasst werden müsste, wären nähere Ausführungen dazu, wie und von wem diese Begutachtungen durchgeführt werden, hilfreich gewesen. Im ambulanten Bereich ist das Stichprobenverfahren bei Kassenärztlichen Vereinigungen etabliert, im Krankenhausbereich müsste es eingeführt werden.
		Ausschlusskriterien	Für Arthroskopien, die wegen vorderer Kreuzbandruptur durchgeführt werden, brauchen Indikator 23 und 25 ggf. nicht berechnet zu werden, da die Fragestellung eindeutig ist und keine negative Arthroskopie zu erwarten ist. Die externe Einzelbegutachtung könnte sich ggf. grundsätzlich auf Fälle beziehen, deren Indikation nicht einfach ableitbar ist.
Anhang D	69	Indikator 25: Anteil negativer Arthroskopien	„Anteil“ aus Indikatortitel streichen.