



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gemäß § 137a SGB V

zum Vorbericht des sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens
"Knieendoprothesenversorgung"

Berlin, 02.04.2012

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit E-Mail vom 08.02.2012 als zu beteiligende Organisation gemäß § 137a (3) SGB V von der AQUA-Institut GmbH zu einer Stellungnahme zum Vorbericht des sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens "Knieendoprothesenversorgung" aufgefordert. Der Gemeinsame Bundesausschuss hatte das AQUA-Institut in seiner Funktion als Institution nach § 137a SGB V am 16.12.2010 beauftragt, Instrumente und Indikatoren sowie die notwendige Dokumentation für dieses Qualitätssicherungsverfahren zu entwickeln. Der Vorbericht ist das Zwischenergebnis dieser Entwicklung.

Die Bundesärztekammer nimmt zum Vorbericht wie folgt Stellung (Einzelheiten sind dem tabellarischen Anhang zu entnehmen):

Inhalte des Vorberichts

Der Vorbericht besteht aus neun Kapiteln und wird ergänzt durch einen umfangreichen Anhang, der u. a. Rechercheergebnisse, Bewertungsergebnisse, Indikatorenblätter und Datensätze enthält. Die Strukturierung ist übersichtlich und inhaltlich gut nachvollziehbar. Auffällig sind einige Detailänderungen gegenüber dem Vorbericht zur Hüftendoprothesenversorgung vom 07.09.2011. So ist z. B. zu Beginn die Kapitelstruktur geändert worden. Im Indikatorenregister im Anhang D werden Auslösekriterien nicht mehr für jeden Indikator getrennt dargestellt.

Kapitel 1 Auftrag durch den G-BA

Erstmals wird die Auftragskonkretisierung zwischen G-BA und AQUA-Institut genauer beschrieben. Das fördert die Transparenz.

Kapitel 2 Hintergrund

Das Kapitel beschreibt Anatomie und Pathophysiologie des Kniegelenks sowie Hintergründe der Erkrankungen, die mit einer Knieendoprothese versorgt werden. Einzelaspekte der Knieendoprothesenversorgung wie Diagnostik, Indikationsstellung, OP-Technik, Komplikationen u. Ä. werden erörtert. Abschließend dient ein idealisierter Behandlungspfad der Visualisierung der Versorgung.

Kapitel 2 enthält an vielen Stellen Redundanzen und wirkt insgesamt zu lang. Das eigentliche patientenrelevante Outcome der Knieendoprothesenversorgung, also die Selbstständigkeit im Alltag und die Schmerzfreiheit bei den betroffenen Patienten, kommen in der Diskussion hingegen etwas zu kurz. Ebenso hätte die besondere Rolle, welche die Rehabilitation für das Outcome spielt, sowie die Konsequenzen die sich daraus ergeben, dass der Reha-Sektor gar nicht Teil des QS-Verfahrens ist, stärker herausgestellt werden können. Gleiches gilt für die Bedeutung der Qualität der Implantate, bzw. die Diskussion, wie weit Behandlungsqualität und Materialqualität zu unterscheiden sind.

Erstmals wird in einem Vorbericht methodisch die Begrifflichkeit der „Teilaspekte A - F“ der Qualitätssicherung eingeführt. Der Nutzen dieser Unterteilung und ihr Zusammenhang mit dem „Qualitätsmodell“ laut AQUA-Methodenpapier Version 2.0 vom 30.06.2010 erschließt sich nicht.

Kapitel 3 Methodik

Der grundsätzliche Ablauf der Indikatorenentwicklung bei AQUA wird in bekannter Weise übersichtlich dargestellt.

Kapitel 4 Entwicklung des Indikatorenregisters

Es werden die Entwicklungsschritte von der Recherche bis zum Indikatorenregister dargestellt.

Die dargestellten Rechenschritte sind gut nachvollziehbar. Die geringe Zahl der in der Vorrecherche gefundenen HTA-Berichte ist unter Berücksichtigung der Bedeutung der Knieendoprothesenversorgung allerdings erstaunlich. Erfreulicherweise werden erstmals in einem Vorbericht Details zu den Diskussionen im Scoping-Workshop dargestellt.

Kapitel 5 Panelverfahren

Die weiteren Überarbeitungsschritte im Expertenpanel sind grundsätzlich gut nachvollziehbar. Die zahlreichen Modifikationen der Indikatoren werden mit Suffixen der Indikator-IDs gekennzeichnet. Leider ist die Kennzeichnung nicht ganz konsistent, wodurch die Übersicht etwas verloren geht.

Kapitel 6 Abgestimmtes Indikatorenset

Das abgestimmte Indikatorenset, das aus 29 Indikatoren besteht, wird näher vorgestellt. AQUA ergänzt einen weiteren Indikator zum Zwei-Jahres-Follow-Up. Unter dem Unterkapitel „Würdigung der Indikatoren“ werden verschiedene Aspekte der Indikatoren diskutiert. Durch die Rubrik „Paneldiskussion, Indikatormodifikation“ lassen sich die Gründe für die Modifikationen der Indikatoren gut nachvollziehen.

Wie schon zu früheren Vorberichten angemerkt überschneiden sich die Tabellen in Kapitel 6.2 mit dem Anhang D (z. B. „Hintergrund“ identisch mit „Begründung“, „Grundgesamtheit“ mit „Nenner“), was die Lesbarkeit erschwert. Die Bundesärztekammer schlägt vor, diese beiden Tabellen zukünftig zusammenzufassen.

Unnötig ist die Wiederholung des Textblocks zum Ausschluss von Tumorerkrankungen bei jedem der 30 Indikatoren. Erstmals werden nicht empfohlene oder nicht umsetzbare Indikatoren direkt im Indikatorenblatt im Anhang markiert.

Zur Auswahl beziehungsweise zur Operationalisierung der Indikatoren ist anzumerken:

- Der anspruchsvollen Fragestellung, wie man die richtige Indikation für einen Eingriff operationalisiert, hat man sich genähert, indem man die Kriterien des bestehenden EQS-Verfahrens übernahm und einen weiteren Röntgenscore (Primäreingriffe) bzw. eine Schlüsselliste des Europäischen Endoprothesenregisters (Wechseleingriffe) hinzufügte.
- Warum Ersteingriffe und Wechsel – außer bei der Indikationsstellung – ohne weitere Differenzierungen jeweils zu einer Kennzahl zusammengefasst werden, ist schwer nachvollziehbar. Sachgerechter wäre an vielen Stellen zumindest eine zusätzliche Stratifizierung, um den unterschiedlichen Risiken dieser Eingriffe gerecht zu werden.
- Ein Teil der Patientenbefragungssitems (z. B. Partizipation, Aufklärung) wäre eher im generischen Fragebogen anzusiedeln und hätte hier gar nicht entwickelt werden müssen
- Die Anwendung eines etablierten Patientenbefragungsscores ist sicherlich ein richtiger Schritt. Die Zahl der Befragungszeitpunkte steigt damit allerdings erstmals auf drei, was das Verfahren komplexer macht.
- Ob ein composite measure mit der Zusammenfassung von einer Vielzahl unterschiedlichster Komplikationen – hier unverständlicherweise als „unerwünschte Ereignisse“ bezeichnet – bei Ersteingriffen und Wechseln noch inhaltlich interpretierbar und für den Strukturierten Dialog noch aussagekräftig sein wird, ist offen.

- Eine Reihe von Prozessindikatoren wird vorgeschlagen, später aber vom AQUA-Institut nicht mehr empfohlen.
- Wie schon zum Vorbericht Hüftendoprothesenversorgung angemerkt, dürfte der Indikator zur leitliniengerechten Thromboseprophylaxe in dieser Form wirkungslos sein, da er schlecht operationalisiert ist.
- Eine Reihe von Follow-Up-Indikatoren mit stationärer Wiederaufnahme wird dargestellt. Zur Auslösung wird lediglich eine „Nutzung des Datenpools der Krankenkassen“ erwähnt. Details bleibt der Bericht schuldig.
- Nachbehandlungsindikatoren werden vorgeschlagen, aber mangels Auslösemechanismus als gegenwärtig nicht umsetzbar gekennzeichnet.

Im Unterkapitel „Bewertung der der Ergebnisse“ werden im Laufe des Panelverfahrens ausgeschlossene Indikatoren aufgeführt und kurz erläutert. Im Sinne der Transparenz ist dies zu begrüßen.

Erstmals führt das AQUA-Institut ein Unterkapitel „nicht zur Umsetzung empfohlene Indikatoren“ ein. 7 von 29 Indikatoren sollen nicht mehr weiter betrachtet werden, v. a. mit der wenig stichhaltigen Begründung, es seien keine Qualitätsunterschiede zu erwarten. Diese Vorgehensweise ist ungewöhnlich und dürfte nicht nur im Expertenpanel, das diese Indikatoren gemeinsam mit dem AQUA-Institut entwickelt hat, zu Irritationen führen.

Angesichts der zahlreichen Einschränkungen des Indikatorensets ist die abschließende Aussage des Kapitels 6 erstaunlich, dass die Knieendoprothesenversorgung „durch das vorliegende Indikatorenset vollständig abgebildet“ sei.

Kapitel 7 Instrumente

Der Vorbericht gibt einen Überblick darüber, welche Daten von welchen Beteiligten am Versorgungsprozess erhoben werden sollen. Die Datenquellen werden kurz beschrieben.

Weitere mögliche Auslöser zur QS-Dokumentation werden in allgemeiner Form aufgezählt. Insgesamt beschränkt sich das Kapitel auf Andeutungen von Möglichkeiten, ohne deren Vor- und Nachteile darzustellen. Die spezielle Problematik in der Endoprothetik, dass ein Wechseleingriff sowohl Follow-Up als auch Index-Eingriff sein kann, wird nicht thematisiert.

Kapitel 8 Dokumentation

Die Struktur der Datensätze wird dargestellt. Ob die Datenfelder der Bögen im Anhang des Vorberichts in diesem Kapitel noch einmal aufgezählt werden müssen, ist fraglich. Die Diskussion des Dokumentationsaufwandes beschränkt sich auf das Zählen von Datenfeldern. Man kommt dabei leider zu dem falschen Schluss, dass der vorgeschlagene sektorenübergreifende Datensatz weniger Dokumentationsaufwand erzeugen würde als der bekannte ESQS-Datensatz. Zum einen führt die von AQUA gewählte Datensatznummerierung zur Verzerrung (Das Feld 46 „unerwünschte intra- oder postoperative Ereignisse“ besteht z. B. aus 24 Einzelfeldern). Zum anderen werden in der Gegenüberstellung der Datensatzumfänge die zwei ESQS-Datensätze 17/5 und 17/7 addiert.

Kapitel 9 Empfehlungen zur Umsetzung

Im Weiteren enthält der Bericht Ausführungen zur weiteren Umsetzung. Indikatoren „ohne offene Regelungsbereiche“ sind die rein stationär erhobenen Indikatoren. Indikatoren zur Patientenbefragung, zum ambulanten und zum stationären Follow-Up werden als Indikatoren „mit offenen Regelungsbereichen“ bezeichnet. Warum ein stationäres Follow-Up überhaupt zwingend über die Krankenkassen erfolgen muss, wird nicht ersichtlich. Für das ambulante

Follow-Up werden noch einmal (z. T. Redundanz zu 7.4) Auslösoptionen aufgeführt. Ein schlüssiges Vorgehenskonzept ergibt sich aus der Einteilung in Regelbereiche nicht.

Kapitel 9 enthält weiterhin einige Ausführungen zur Auswertungsgestaltung der Ergebnisse. Zur Abstimmung mit dem Deutschen Endoprothesenregister EPRD wird – anders als noch im Vorbericht zur Hüftendoprothesenversorgung – nur noch die mögliche Aufnahme des EPRD-Datensatzes in die AQUA-Spezifikation reflektiert. Eine inhaltliche Überschneidung sieht man nicht mehr. Wozu die Herstellerschlüssel der Endoprothesenkomponenten im AQUA-Datensatz erhoben werden sollen, bleibt offen.

Der Ausblick enthält im Wesentlichen die Ankündigung, die Ergebnisindikatoren zukünftig risikoadjustieren zu wollen und die Empfehlung, eine Machbarkeitsprüfung und einen Probebetrieb durchzuführen. Ein Übergangskonzept von den entsprechenden ESQS-Verfahren zum neuen sQS-Verfahren fehlt.

Zusammenfassende Bewertung

Transparenz und Nachvollziehbarkeit des Vorberichts knüpfen an die bewährte Tradition früherer Vorberichte an. Dass man nach der Entwicklung von 29 bzw. 30 Indikatoren 7 Indikatoren mit einer relativ schwachen Begründung nicht mehr weiter betrachtet, könnte allerdings dem Vertrauen in das Entwicklungskonzept schaden, auch wenn dadurch der Verfahrensumfang reduziert wird.

Wie im Vorbericht zur Hüftendoprothesenversorgung wird die Bedeutung der medizinischen Rehabilitation und der Implantatqualität hinsichtlich des Outcomes zu wenig gewürdigt.

Am problematischsten ist – wie in früheren Vorberichten – das Umsetzungskonzept. Die Ausführungen zeigen hier deutlich, dass man von praxistauglichen Langzeitbeobachtungen in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung noch weit entfernt ist.

Im Kern ist das vorgeschlagene Qualitätssicherungsverfahren zur Knieendoprothesenversorgung ein stationäres Verfahren mit einer zusätzlichen Patientenbefragung und ggf. einem Follow-Up bei stationärer Wiederaufnahme. Das ist ernüchternd angesichts der Erwartungen, die in dieses Verfahren gesetzt worden waren

Berlin, den 02.04.2012

i. A. Dr. med. Oliver Boy, M. A.

Referent

Dezernat 3

Anhang

Anhang

Seite	Thema	Anmerkung
22	Hintergrund	<p>„...mit seit Jahren wachsender Eingriffshäufigkeit...“</p> <p>Im Prinzip richtig. Die AQUA-Bundesauswertung 2010 zeigte aber erstmals einen leichten Rückgang der Implantationen von Knieendoprothesen gegenüber 2009 (erwartet 2010: 147.112, 2009: 149.539)</p>
23	Planung zur Umsetzung und Empfehlungen	Hier wäre eine Übersichtstabelle analog zum Vorbericht Hüftendoprothesenversorgung hilfreich gewesen.
24	Auftrag durch den G-BA	Es wird dargestellt, dass das Verfahren die Qualität von Knie-TEP-Ersteingriffen und -wechseln bis auf Ausnahmen „auf einer aggregierten Ebene“ abbilden soll. Das ist international unüblich, da Wechseleingriffe chirurgisch ungleich schwierigere Operationen als Erst-TEP sind. Zumindest wird die Darstellung in Stra- ta/Gruppen notwendig sein.
24	Auftragskonkretisierung	Dieses Kapitel wurde im Vergleich zu früheren Vorberichten vor- gezogen. Dankenswerterweise werden erstmals Details zur Auf- tragskonkretisierung dargestellt.
25	Hintergrund	Die Darstellung des Hintergrunds ist ca. zehn Seiten länger als im Vorbericht Hüftendoprothesenversorgung. Die ausführliche Pro- pädeutik könnte grundsätzlich gestrafft werden. Zudem sind Themenblöcke redundant (z. B. 2.1.3 Indikation für den Knieen- doprothesenwechsel und 2.2.2 Indikation zum Wechsel bzw. Komponentenwechsel und 2.2.5 Risiken)
32	Epidemiologische Datenlage	<p>Es ist nicht ersichtlich, warum gegenüber dem Vorbericht der Hüftendoprothesenversorgung in diesem Kapitel anders gestalte- te Abbildungen und Grafiken gewählt werden, um den gleichen Sachverhalt zu beschreiben. Als Datenquelle wird das statistische Bundesamt gewählt, während es bei Hüftendoprothesen die ESQS war.</p> <p>Die Behauptung, dass trotz des umfangreichen Datenbestands der ESQS von einer „nicht unerheblichen Unterschätzung der tatsächlichen Anzahl durchgeführter Prozeduren auszugehen“ sei, wäre zu belegen. Sind damit zweizeitige Wechsel bei Infekti- onen gemeint, die bis dato in der ESQS nicht erfasst wurden, da es für die Reimplantation der Knie-TEP keine eigenen OPS- Kodes gibt?</p>
39	Kellgren & Lawrence Score	<p>Die Grundidee des Indikators der Indikationsstellung zur Knie- TEP in der ESQS ist nicht, dass ab einem bestimmten Punktwert im Kellgren & Lawrence-Score eine Knie-TEP „aus röntgenologi- scher Sicht“ indiziert sei. Vielmehr sollten röntgenologische Indi- kationskriterien für ausgeprägten Gelenkverschleiß in Verbindung mit klinischen Beschwerden (z. B. Schmerzen) vorliegen.</p> <p>Im Übrigen beinhaltet die ursprüngliche (historische) Klassifikati- on nach Kellgren & Lawrence keinen Score im eigentlichen Sinne sondern eine Stadieneinteilung des Arthrosefortschritts (Grad 0 bis 4)</p>
40	Indikationsstellung zum Wech-	Die Wechsel-Indikationskriterien der ESQS werden unkommen- tiert aufgezählt. Danach werden „Komplikationen einer knieen-

Seite	Thema	Anmerkung
	sel bzw. Komponentenwechsel	doprothetischen Versorgung“ aus der Literatur aufgezählt (internationale Endoprothesenregister) ohne zu erläutern, ob sie die erste Aufzählung ergänzen oder lediglich das gleiche mit anderen Worten darstellen.
41	Durchführung des endoprothetischen Primäreingriffs	Stilistische Anmerkung: „verbringen“ im hier gemeinten Sinne ist Amtsdeutsch und passt nicht in diesem Zusammenhang (ein Patient wird nicht „verbracht“).
42	Minimalinvasive Zugänge	Hier hätten Zahlen zur Häufigkeit zitiert werden können. 2008 weist die BQS-Bundesauswertung nur in 1,3 % der Fälle den Zusatz-OPS-Kode 5-986 (Minimal-invasive Technik) aus.
42	Navigationssysteme	Was heißt „geringer Anteil der Eingriffe“? Auch hier hätte AQUA aus den eigenen Daten zitieren können. Die BQS-Bundesauswertung weist 2008 in 12,3 % der Fälle den Zusatz-OPS-Kode 5-988 (Anwendung eines Navigationssystems) aus.
53	Bestehende Qualitätsprojekte	Hier sollte das Verfahren der EsQS korrekt benannt werden: Modul 17/7 heißt: „Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel“.
62	Scoping-Workshop	Es ist zu begrüßen, dass die Inhalte des Scoping-Workshops im Sinne der Transparenz erstmals in einem Vorbericht wiedergegeben werden.
64	HTA	Dass bei der Recherche nach HTA-Berichten zur Knieendoprothetik nur vier HTA zu finden waren, ist schwer nachvollziehbar. Wenn schon ein HTA-Bericht aus Italien zitiert wird, hätten auch amerikanische HTA-Berichte wie z. B. <i>WA Health Technology Assessment: Final Total Knee Arthroplasty Report (9-22-2010)</i> zitiert werden können. Gleiches gilt für den australischen <i>ASERNIP-S REPORT NO. 44 (Unicompartmental Knee Arthroplasty for Unicompartmental Osteoarthritis: A Systematic Review 2005)</i> Im Vorbericht Hüft-TEP ist der HTA-Bericht 92 des DIMDI (<i>Gorenou V; Schönermark MP; Hagen A. Gelenkendoprothesenregister für Deutschland. Schriftenreihe Health Technology Assessment DIMDI 2009; 1-92</i>) aufgeführt. Er hätte auch im Vorbericht Knie-TEP erwähnt werden können. Bei Indikator 29 wird er übrigens zitiert.
65	Klassifikation des Studiendesigns	Die erstmals durchgeführte Klassifikation der Literaturquellen, welche den Indikatoren zu Grunde liegen, ist zu begrüßen.
67	Indikatorenregister	Es wird der Querbezug zum sQS-Verfahren Hüft-TEP thematisiert. Dabei ist allerdings schwer nachvollziehbar, was die 12 Indikatoren aus dem vorläufigen Indikatorenset des ersten Spiegelpunkts inhaltlich von den 13 Indikatoren des zweiten Spiegelpunktes unterscheidet.
68	Abbildung 12	Im Text (Seite 67) ist von 63 Indikatoren aus Indikatorendatenbanken die Rede. In der Abbildung werden aber 68 Indikatoren dargestellt. Beinhalten diese auch die 12 Indikatoren aus dem Hüft-TEP-Register (erster Spiegelpunkt Seite 67)? Dass aus dem zweiten Teil der Recherche, d. h. aus 256 Publikationen, lediglich sieben Indikatoren generiert werden, findet im Text keine Erwähnung.
69	Indikatorenset	Die präoperative Verweildauer der Knie-TEP-Patienten als Strukturqualität zu kennzeichnen ist schwer nachvollziehbar. Es handelt sich eher um einen Prozessindikator, da für jeden Patienten im Behandlungsprozess immer wieder die Entscheidung zum OP-

Seite	Thema	Anmerkung
		<p>Zeitpunkt getroffen wird.</p> <p>Auch bei weiteren Indikatoren erscheint die Zuordnung zur Strukturqualität fraglich.</p> <p>Echte Strukturqualitätsindikatoren sind vom Prozess unabhängig, wie die Teilnahme am Endoprothesenregister oder das protokollierte Treffen über Komplikationen (wenn damit Morbiditätskonferenzen gemeint sind.)</p>
76 - 81	Zusammenlegung bzw. Modifikation von Indikatoren	<p>In Tabelle 14 erhalten die IDs zusammengelegter Indikatoren ein Sternchen, in Tabelle 16 sind sie von anderen Indikatoren mit Modifikation nicht mehr zu unterscheiden. In Tabelle 20 tauchen wieder Sternchen auf, hier aber in der Bedeutung: „für die öffentliche Berichterstattung geeignet“. In Tabelle 20 weisen zudem zwei Indikatoren das Suffix „_X“ auf, ohne dass deren Bedeutung erklärt wäre. In Tabelle Anhang C7 wiederum, in der die gleichen Indikatoren wie in den Tabelle 20 oder 21 dargestellt sind, enthalten die Indikatorbezeichnungen nicht mehr die Suffixe „_O“ bzw. „_X“.</p> <p>Wie schon in den Stellungnahmen zu früheren Vorberichten empfiehlt die Bundesärztekammer, die Modifikationen bzw. Zusammenlegungen der Indikatoren grundsätzlich eindeutig zu kennzeichnen. Zur besseren Lesbarkeit wäre eine Legende der Suffixe hilfreich.</p>
121	Bewertung der Ergebnisse	<p>In den Indikatorenblättern ist die Auslösung leider nicht mehr gesondert dargestellt. Dass bzw. ob Follow-Up-Indikatoren aus den „bei den Krankenkassen vorliegenden Abrechnungsdaten erhoben werden“ sollen, wird oft nicht deutlich</p>
122		<p>„Abgelaufene Standzeit der Endoprothese“ ist eine unglückliche Formulierung.</p> <p>Wechseleingriffe sind sowohl Follow-Up, als auch erneute Indexeingriffe!</p>
122	Generische Indikatoren	<p>Auch dieser Begriff ist etwas unglücklich gewählt. Bei den meisten Indikatoren soll die Grundgesamtheit aus Ersteingriffen und Wechseln bestehen. Ob das angemessen ist bei der unterschiedlichen Komplexität der Eingriffe, könnte zumindest diskutiert werden.</p>
125	Nicht zur Umsetzung empfohlene Indikatoren	<p>Es wird die Empfehlung abgegeben, einige entwickelte Indikatoren nicht einzusetzen, da keine Qualitätsunterschiede zu erwarten seien. Diese Begründung mutet schwer verständlich an. Für die Antibiotikaphylaxe liegen Daten aus der ESQS vor, welche die Annahme der statistischen Deckeneffekte stützen. 2010 wurde in 99,57% der Knie-TEP-Eingriffe eine Antibiotikaphylaxe durchgeführt. Es liegen aber keine Daten vor, wie Frühmobilisation, Physiotherapie und Sturzprophylaxe in der Knieendoprothetik etabliert sind. Die Begründung für die Empfehlung der Nichtanwendung basiert also auf nicht belegten Mutmaßungen.</p> <p>Ob die Thromboembolieprophylaxe bei Knieendoprothesen in deutschen Kliniken wirklich leitliniengerecht durchgeführt, ist ebenfalls offen. Dieser Indikator ist allerdings – wie unten ausgeführt wird – schlecht operationalisiert.</p> <p>Wenn allgemeine (internistische) Komplikationen ausgewiesen werden sollen, so ist schwer verständlich, warum Anästhesie-Komplikationen (diese werden missverständlich erneut als „gene-</p>

Seite	Thema	Anmerkung
		<p>risch“ bezeichnet) für den Patienten nicht wichtig sein sollten.</p> <p>Die Teilnahme am Endoprothesenregister hat eher juristische und politische Implikationen. Einerseits kann die gesetzliche QS nur schwerlich die Krankenhäuser verpflichten, an freiwilligen (kostenpflichtigen) Maßnahmen teilzunehmen. Andererseits könnte dies präjudizierende Wirkung auf andere QS-Verfahren und wissenschaftliche Register haben.</p>
126	Generisches Potenzial der Verfahren	<p>Inflationäre Verwendung des Begriffs „generisch“.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zusammenfassung von Ersteingriffen und Wechseln in einem Indikator 2. Anästhesie-Indikator verwendbar in allen Leistungsbereichen 3. Gleiche Indikatoren für Hüft- und Knieendoprothetik 4. Generischer Teil des Patientenbefragungsinstruments
127	Patientenperspektive	Die Indikatoren 4 bis 9 passen eher in den generischen Fragebogen, sie sind nicht für Knie-TEP spezifisch.
130	An der Dokumentation beteiligte Berufsgruppen	<p>Die korrekte Bezeichnung der genannten Facharztgruppen ist</p> <ul style="list-style-type: none"> • FA Orthopädie und Unfallchirurgie • FA Allgemeine Chirurgie • FA Allgemeinmedizin
131	Datenquellen	<p>OPS-, ICD-Kodes und Entlassungsgrund werden allgemein nicht als „klinische Daten“ bezeichnet.</p> <p>Welche Rolle spielen Daten nach § 115b SGB V in der Knieendoprothetik?</p>
132	Krankenkassen	<p>Ist mit der Erweiterung des zur Nutzung von Abrechnungsdaten berechtigten Kreises § 303 a - e SGB V gemeint?</p> <p>Oder doch eher § 299 SGB V, wo erstmals auch die Krankenkassen befugt und verpflichtet sind, Sozialdaten für Zwecke der Qualitätssicherung zu nutzen?</p> <p>Die Ausführungen zu Instanzen und Datenquellen (S. 129 – 132) sind ein Gemisch aus grundsätzlichen, aber hier nicht relevanten Überlegungen, und spezifischen Überlegungen für die Knieendoprothetik. Eine Fokussierung auf das Wesentliche wäre hier hilfreich.</p>
133	Auslösung	<p>Sind mit „zu schaffenden Abrechnungsdaten“ Abrechnungsziffern gemeint?</p> <p>In der Endoprothetik ist mit dem Endoprothesenpass immerhin ein Medium beim Patienten relativ gut etabliert. Das ist so in den anderen Leistungsbereichen nicht der Fall. Allerdings gibt es nicht den (genormten) Endoprothesenpass, sondern verschiedene, z. B. herstellerabhängige Varianten.</p>
134	Auslösemechanismen für das Verfahren	Hier werden OPS-Kodes als „bestehende Abrechnungsdaten“ bezeichnet, während sie auf S. 131 noch als „klinische Daten“ bezeichnet wurden.
136	Entwicklung der Datenfelder	Die Daten zur Identifikation der dokumentationspflichtigen Einrichtung werden nicht als „personenbezogene Daten“ bezeichnet.
138	Basisdokumentation	Unter „Funktionelle Befunde bei Entlassung“ wird lediglich das selbstständige Gehen abgefragt. Die Überschrift lässt hier mehr

Seite	Thema	Anmerkung
		erwarten.
140	Dokumentationsaufwand	Die genannte Zahl der Datenfelder ist irreführend. Hinter mehreren Datenfeldnummern verbirgt sich jeweils eine ganze Gruppe von Einzelfragen. Hinter Feld 46 verbergen sich z. B. im Prinzip 24 Einzelfelder.
141	Vergleich mit bisherigem Verfahren	Durch die neue Nummerierung wird eine Abnahme der Dokumentationslast gegenüber den bisherigen stationären Verfahren vorgeschützt. Bei letzteren waren Komplikationsfelder noch einzeln nummeriert. Die irreführende Tabelle 30 ist zu korrigieren.
142	Plausibilitätsprüfungen	<p>Es ist wenig zielführend, in jedem Vorbericht die lange etablierten Plausibilitätsmechanismen der ESQS-Spezifikation aufzuzählen. Interessant wären die Aspekte, die für sQS noch völlig offen sind, z. B.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plausibilitätsregeln (in Verbindung mit der Auslösung) bei Stichprobenziehung für Patientenbefragung • Soll-Ist-Abgleich teildatensatzweise • Plausibilitätsregeln bei Kassendaten • Plausibilitätsregeln auf Ebene von AQUA von zusammengeführten (Teil-)Datensätzen
144	Empfehlungen zur Umsetzung	<p>Warum die Erhebung über die Krankenkassen als „direkt umsetzbar“ und die Erhebung im ambulanten Bereich als „nicht direkt umsetzbar“ bewertet wird, erschließt sich nicht.</p> <p>Warum müssen die Revisionen, also Wiederaufnahmen im Krankenhaus, überhaupt über Krankenkassen erfasst werden. Hier hätte auch eine Auslösung und Erfassung auf Krankenhausebene diskutiert werden können im Sinne eines sektorspezifischen Follow-Ups. Es fehlt überhaupt der Bezug zu den PID-Verfahren in der ESQS, in dem ja auch Ersteingriffe und Wechsel - zumindest theoretisch, z. B. ab 2013 zusammenführbar sein werden.</p>
148	Umsetzung der Patientenbefragung	<p>Hier wird die erste Validierung des Patientenfragebogens „im Rahmen der Machbarkeitsprüfung“ vorgeschlagen. Der Gedanke ist neu. Die Machbarkeitsprüfung der Datenerfassung hat allerdings die Anwender im Fokus und nicht die befragten Patienten. Diese werden eigentlich erst im Probetrieb einbezogen. Man müsste also eher von einer ersten Validierung des Patientenfragebogens „zeitgleich zur Machbarkeitsprüfung“ sprechen.</p> <p>Die organisatorisch technische Basis der Fragebogenverteilung muss nicht bei jedem sQS-Verfahren neu erfunden werden. Neu im vorgeschlagenen Knieendoprothesenverfahren ist allerdings, dass es drei Befragungszeitpunkte geben soll.</p>
150	Zu schaffende Abrechnungsziffern	Das Problem zu schaffender Abrechnungsziffern für eine klinische „apparativ gestützte“ Nachuntersuchung ist, dass man Gefahr läuft, ein routinemäßiges Nachröntgen zu fördern.
151	Bewertung der Variante QS-Marker auf eGK	Die kurzen Ausführungen weisen darauf hin, dass das AQUA-Institut die Komplexität der eGK-Lösung, und die damit verbundene konzeptionelle Vorarbeit, unterschätzt. Allerdings braucht das Thema in den Vorberichten eigentlich gar nicht ausgeführt zu werden, sondern ist an anderer Stelle zu plazieren.
151	Auswertung und Feedback	<p>Am Langzeitergebnis der Knieendoprothetik sind beteiligt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zuweiser (nicht erfassbar für Strukturierten Dialog)

Seite	Thema	Anmerkung
		<ul style="list-style-type: none"> • Operierende Einrichtung (erfassbar für Strukturierten Dialog) • Reha-Einrichtung (nicht erfassbar für Strukturierten Dialog) • Nachbeobachtender Arzt (erfassbar für Strukturierten Dialog), prozessverantwortlich für Nachuntersuchung • Patient (Compliance, wird nicht erfasst) • Endoprothese (wird nicht erfasst) <p>Die Ankündigung, dass AQUA die Schaffung leistungserbringer-übergreifender Dialogstrukturen prüfen werde, ist zu wenig zur Darstellung des komplexen Themas, wie mit den Ergebnissen umzugehen ist.</p>
152	Endoprothesenregister	Es wird erklärt, dass für das sQS-Verfahren keine Informationen zur Endoprothese benötigt werden. Im Vorbericht zur sQS Hüftendoprothesenversorgung werden aber noch Barcodefelder im Datensatz dargestellt. Auch die im Vorbericht Knieendoprothetik vorgeschlagenen Datenfelder zum Endoprothesenhersteller sind eigentlich überflüssig.
152	Europäisches Register (EAR)	Alle Bemühungen zur Dokumentationsvereinheitlichung sind zu begrüßen. Ob die dargestellte Datenfeldgestaltung wirklich mit dem minimal data set des EAR harmonisiert, wäre zu überprüfen. Konkreter und wichtiger für deutsche Krankenhäuser ist die Harmonisierung mit dem Deutschen Endoprothesenregister.
153	Stichprobe versus Vollerhebung	Endoprotheseneingriffe finden nicht ambulant statt. Daher gibt es im ambulanten Sektor kein anderes Patientenkollektiv. Für eine Vollerhebung spricht, wenn ein beobachtetes Ereignis selten auftritt, aber nicht wenn es schwer zu erfassen ist. Die Begründungen zur Vollerhebung können nicht wirklich überzeugen.
	Anhang D	Erstmals wurde die Empfehlung des AQUA-Instituts, einen Indikator nicht umzusetzen, auf das jeweilige Indikatorblatt gedruckt. Dies fördert die Übersicht.
	Indikator 1	Indikation TEP
D1	Ausschlusskriterien	In der Liste der auszuschließenden Tumoren fehlt für die bösartigen Neubildungen der ICD-Kode C40.2 (Lange Knochen der unteren Extremität). Dies gilt auch für alle weiteren Indikatoren.
D3	Datenfeld Erosive Gelenkzerstörung nach Larsen-Score	Es handelt sich nicht um einen Score, sondern eine Stadieneinteilung. Also z. B. Stadieneinteilung (oder Schweregrad) nach Larsen, Dale und Eek.
D3	Auslösekriterien	Erstmals werden die Auslösekriterien der Indikatoren (außer bei Patientenbefragungsindikatoren) nicht mehr dezidiert je Indikator aufgeführt. Damit fehlt eine wichtige Information.
	Indikator 2	Indikation Schlittenprothese
D5	Zähler	Die unikompartimentelle Gonarthrose müsste genauer adressiert werden: „...mindestens drei Punkte im Kellgren & Lawrence-Score bezogen auf ein Gelenkkompartiment bei intakten übrigen Gelenkkompartimenten.“ Dies sollte sich auch im Datensatz widerspiegeln. Die Bezeichnung „mit mindestens einem der genannten Schmerzkriterien...“ passt hier nicht, da im Datenfeld nur Ruhe-

Seite	Thema	Anmerkung
		oder Belastungsschmerz angegeben werden kann.
D5	Begründung	In der Paneldiskussion (Seite 89) wurde angemerkt, dass bei Patienten mit Erkrankung aus dem rheumatischen Formenkreis eine Schlittenprothese grundsätzlich nicht gerechtfertigt sei. Wenn dies so ist, müsste das im Indikator zwei (Ausschlusskriterien) auch entsprechend berücksichtigt werden (d. h. Vorerkrankungen ≠ rheumatische Arthritis)
	Indikator 3	Indikation Wechsel
D9	Nenner	<ul style="list-style-type: none"> • Den OPS-Code 5-823x gibt es nicht. Ist hier 5-823.3x gemeint? (Gilt für alle Indikatoren) • Sollen isolierte Wechsel oder Entfernungen des Patellaersatzes enthalten sein und lediglich Teilwechsel des Patellaanteils ausgeschlossen werden? Auch dies wäre ein Komponentenwechsel. • Warum sind bei den Implantationen Endoprothesen mit erweiterter Beugefähigkeit eingeschlossen (5-822.a**), bei den Wechseln aber nicht? (5-823.d Entfernung einer Endoprothese mit erweiterter Beugefähigkeit). Auch 5-823.d wäre ein Komponentenwechsel.
D9	Zähler	Die Bezeichnung „mit mindestens einem der genannten Schmerzkriterien...“ passt hier nicht, da im Datenfeld nur Ruhe- oder Belastungsschmerz angegeben werden kann.
D11	Datenfeld Röntgendiagnostik/ klinische Befunde	Es handelt sich in Wirklichkeit um 22 Einzelfelder(!). Die Option „nein“ passt nicht (keine Diagnostik oder keine pathologischen Befunde?).
	Indikator 4	Partizipative Entscheidungsfindung
D14	Zähler	Eine Stratifizierung nach Ersteingriff und Wechsel wäre hier sinnvoll, da es sich um unterschiedliche Entscheidungssituationen für den Patienten handelt.
D15	Auslösekriterien	Tumorerkrankungen gelten grundsätzlich als Ausschlusskriterium für die sQS der Knie-TEP. Warum werden sie hier noch einmal gesondert erwähnt? Gleiches gilt für den Ausschluss verstorbener Patienten und von Patienten < 17 Jahren aus der Grundgesamtheit.
D16	Fragebogen	Der Fragebogen kann erst in der endgültigen Version kommentiert werden. Gegenwärtig bestehen z. B. sprachliche Unterschiede zwischen dem Qualitätsziel („gemeinsam mit dem Arzt“), dem Zähler („im gewünschten Maß“) und dem Item („genügend“).
	Indikator 5	Aufklärung Alternativen
D18	Zähler	Eine Stratifizierung nach Ersteingriff und Wechsel wäre sinnvoll, da es sich um unterschiedliche Entscheidungssituationen für den Patienten handelt.
D20	Fragebogen	Die Frage, ob andere Behandlungsmaßnahmen „ausprobiert“ wurden bzw. die Frage zum richtigen Zeitpunkt der Operation gehen über das Qualitätsziel der Aufklärung über Alternativen hinaus.
	Indikator 6	Aufklärung Erfolgsaussichten
D 22	Zähler	Eine Stratifizierung nach Ersteingriff und Wechsel erscheint sinnvoll, da es sich um unterschiedliche Entscheidungssituationen für

Seite	Thema	Anmerkung
		den Patienten handelt.
	Indikator 4-8	Die Indikatoren zur Partizipation und Aufklärung gehören wohl eher in den generischen Teil des Fragebogens.
	Indikator 8	Aufklärung Anästhesie
D32	Fragebogen	Warum wird nur die Anästhesie-Aufklärung mit den Attributen „ausreichend und verständlich“ bzw. „ausreichend Gelegenheit, Fragen zu besprechen“ operationalisiert? Gilt gleiches nicht auch für die Aufklärung durch den Operateur?
	Indikator 10	Perioperative Antibiotikaphylaxe
D38	Zähler	Stratifizierung nach Ersteingriffen und Wechseln sinnvoll (bei Infekten als Wechselindikation ist Antibiose Therapie und nicht Prophylaxe).
D40	Datenfeld	Warum wird im Datenfeld die Häufigkeit der Antibiotikagabe erfasst, wenn dies im Indikator nicht berücksichtigt wird?
	Indikator 11	Thromboembolieprophylaxe
D44	Medikamentöse VTE-Prophylaxe gemäß Leitlinie durchgeführt	Die Abbildung des Einhaltens einer komplexen Leitlinie (Die Langversion der AWMF-Leitlinie macht auf 8 von 158 Seiten ausführliche Empfehlungen zur VTE-Prophylaxe bei Knieendoprothetik) in dem Datenfeld „Medikamentöse VTE-Prophylaxe gemäß Leitlinie durchgeführt (ja/nein)“ ist nicht sachgerecht. Das Item ist nur bei Hinterlegung der kompletten Leitlinie ausfüllbar, was dazu führen dürfte, dass die Ergebnisse nicht verwertbar sind. Übrigens dürfte auch die Datenvalidierung ähnlich komplex sein. Schon zum Vorbericht der sQS Hüft-TEP wurde dies angemerkt. Hier hieß das Item noch „Leitliniengerechte Thromboseprophylaxe durchgeführt (ja/nein)“.
	Indikator 14	Frühmobilisation
D52	Datenfeld „Mindestmaßnahmen zur Sturzprävention gemäß Expertenstandard eingeleitet.“	Hier gilt das gleiche wie bei der Thromboembolieprophylaxe. Ein umfangreicher Sachverhalt wird in einem einfachen Item abgefragt. So sind keine verwertbaren Ergebnisse zu erwarten.
	Indikator 15	Prä- und postoperative Beweglichkeit
D53	Indikatorname	Die Bezeichnung „Prä- und postoperative Beweglichkeit“ ist irreführend. Die Zielvariable ist die postoperative Beweglichkeit.
D53	Fußnote zum Referenzbereich	Der Referenzbereich in der ESQS bezog sich auf die Beweglichkeitsgrade 0/0/90.
D53	Anmerkungen	Zur „Zusammenführung“ der Datenfelder, ob nach Neutral-Null-Methode gemessen wurde und was der gemessene Wert ergab (diese Datenfelder sind in der ESQS noch getrennt): Was soll der Anwender eintragen, wenn nicht gemessen wurde?
D55	Datenfelder für die Risikoadjustierung	Wie soll die „Risikoadjustierung“ über die präoperativen Werte nach Neutral-Null-Methode erfolgen? Hätte man nicht eher eine Verbesserung der Beweglichkeit (postop gegenüber präop) als Zielvariable definieren können?
	Indikator 16	Gefähigkeit bei Entlassung
D58	Zähler	Der Indikator ist aus dem ESQS-Verfahren übernommen worden. 2010 lag die Rate der operationsbedingten Einschränkungen

Seite	Thema	Anmerkung
		gen nach Erst-Knie-TEP bei 276/145.113, d. h. 0,19 % . Bei Knie-TEP-Wechsel lag sie bei 0,60 % . Eine undifferenzierte Zusammenfassung von Raten bei Erst- und Wechseleingriffen erscheint daher nicht sachgerecht.
D58	Fußnote zum Referenzbereich	Der Referenzbereich war in der ESQS definiert (95 %-Perzentil).
	Indikator 17	Unerwünschte Ereignisse
D63	Beschreibung	Erstmals werden Komplikationen als „unerwünschte Ereignisse“ bezeichnet – auch im Unterschied zum Hüft-TEP-Verfahren. Ein „behandlungsbedürftiges Ereignis“ passt zudem sprachlich nicht. Ebenfalls zum ersten Mal werden sämtliche internistischen und chirurgischen Komplikationen während eines stationären Aufenthaltes zu einer Kennzahl zusammengefasst (und gleichzeitig zusätzlich stratifiziert dargestellt. Es wird angekündigt, eine Risikoadjustierung durchzuführen. Die Vorgehensweise entspricht der von AQUA schon früher angekündigten Einführung eines „composite measures“. Man bezieht sich auf die entsprechenden AHRQ-Indikatoren, geht aber noch darüber hinaus, in dem man die Sterblichkeit mit einbezieht. Die Ergebnisse einer solchen Mix-Kennzahl dürften sehr schwierig zu interpretieren sein.
	Indikator 18	Anästhesiebedingte Komplikationen
D74	Indikatorname	Im Zusammenhang mit der Anästhesie ist von „Komplikationen“ die Rede, sonst aber von „unerwünschten Ereignissen“.
D74	Anmerkungen	Wieso sind die Ergänzungen um „spinale Komplikationen“ und „katheterassoziierte Komplikationen“ nur auf die Knie- und nicht auf die Hüftendoprothetik anwendbar?
	Indikator 19	Vorliegen relevanter Informationen nach Rehabilitation
D79	Datenfelder	Wie ist der Auslöser für diese Follow-Up-Untersuchung? Wann soll diese durchgeführt werden?
	Indikator 20	Veränderung des Bewegungsumfangs des Knie nach Rehabilitation
D80	Beschreibung	Wie soll die Verbesserung von Gehfähigkeit, Schmerzniveau etc. erhoben werden, wenn kein präoperativer Score vorliegt? In den Anmerkungen ist von einem Score von mindestens 90 Punkten die Rede. Soll der Indikator also heißen: Staffelstein-Score mindestens 90 UND NNM = mindestens 0/0/90?
D80	Zähler	In welcher Verbindung stehen Staffelstein-Score und Neutral-Null-Angabe? So wie der Zähler formuliert ist werden hier ein Prozessparameter (Erhebung des Scores) und ein Ergebnisparameter (0/0/90) vermischt.
D81	Quelle des Indikators	Warum wird hier auf den Hüft-Indikator des NQMC referenziert? Es gibt einen entsprechenden Knie-Indikator: Knee functional status: mean change score in knee functional status of patients with knee impairments receiving physical rehabilitation (http://www.qualitymeasures.ahrq.gov/content.aspx?id=27512)
D82	Datenfelder	Wie ist der Auslöser für die Follow-Up-Untersuchung? Wann soll diese durchgeführt werden? Soll der Staffelstein-Score während des Aufenthaltes und/oder in der Nachsorge erhoben werden?

Seite	Thema	Anmerkung
	Indikator 21	Nachuntersuchung nach 12 Monaten
D85	Beschreibung	<p>Der Indikator beinhaltet zwei Aspekte:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Das überhaupt 12 Monate (Zeitkorridor?) nach dem Eingriff durch einen Facharzt (wie soll der "richtige" Fachbereich festgestellt werden?) eine Nachuntersuchung durchgeführt wird. 2. Das diese Nachuntersuchung röntgenologisch und klinisch (5 Kriterien) erfolgen soll. Ist das die Aufforderung zur routinemäßigen Kontrollröntgenuntersuchung? Röntgen sollte doch nur bei konkretem Anlass erfolgen. <p>Der nachbehandelnde Facharzt kann ggf. für den zweiten Aspekt verantwortlich gemacht werden. Der erste Aspekt ist vom Patienten abhängig.</p> <p>Der Indikator geht über den entsprechenden Indikator im Hüft-TEP-Verfahren hinaus, der „nur“ eine Nachuntersuchung nach einem Jahr fordert.</p>
D87	Datenfelder	Wie wird der Follow-Up-Datensatz ausgelöst?
	Indikator 22	Postoperative tiefe Wundinfektion
D89	Datenfelder	Wie ist der Auslöser bei Wiederaufnahme genau definiert? Wie sind die Krankenkassen eingebunden?
D89	Follow-Up nach	Warum lautet eine Antwortoption „1 826 Tagen nach Datum des Eingriffs“? (Fünf Jahre = 1 825 Tage)
D89	Wundinfektion	<p>Die Schlüsseleinträge für CDC2- und CDC-3-Infektionen müssten heißen „A2“ bzw. „A3“.</p> <p>Wenn das Follow-Up bei stationärer Wiederaufnahme innerhalb von einem Jahr nach dem Eingriff durch die Krankenkassen erfolgen soll, wie soll diese zwischen CDC A2 und CDC A3 unterscheiden? Der ICD-Kode T84.5 unterscheidet das nicht.</p> <p>Wieso spricht beim Follow-Up von Komplikationen, während des Erstaufenthaltes aber von „unerwünschten Ereignissen“?</p>
	Indikator 23	Thrombose/Lungenembolie
D92	Beschreibung	Soll bei Hüft-TEP ein 90 Tage-Nachbeobachtungszeitraum gelten und bei Knie-TEP 6 Wochen?
D94	Datenfelder	<p>Wie ist der Auslöser bei Wiederaufnahme genau definiert? Wie sind die Krankenkassen eingebunden?</p> <p>Wenn die genannten ICD-Kodes zur Auslösung dienen, wieso muss dann noch ein Datensatz ausgefüllt werden?</p>
D94	Datenfelder	Anmerkung zur Darstellung: Datenfelder im (stationären) Follow-Up sind nicht mehr wie in früheren Vorberichten gesondert ausgewiesen. Da zudem noch Datenfelder der Index-Leistung und des Follow-Ups nicht systematisch in wechselnder Reihenfolge dargestellt sind, führt dies zu einer Erschwerung der Lesbarkeit.
	Indikator 24	Chirurgische Komplikationen
D97	Zähler	Überschneidung mit QI Wundinfektion. Der Kode T84.5 löst ja schon den Indikator der Wundinfektion aus.
D99	Datenfelder	Wie ist der Auslöser bei Wiederaufnahme genau definiert? Wie sind die Krankenkassen eingebunden?

Seite	Thema	Anmerkung
		Während bei den Indikatoren 22 bis 24 von der Nutzung des Datenpools der Krankenkasse die Rede ist, wird bei Indikator 24 erstmals erwähnt, dass sowohl stationär als auch bei den Krankenkassen Daten erfasst werden. Was ist der Unterschied zu Indikator 22 und 23?
	Indikator 25	Revision nach einem Jahr.
D101	Anmerkungen	Der (oder die) Endoprothesenhersteller einer Knieendoprothese dürfte(n) sich nicht als „Risikoadjustierungsvariable“ eignen. Es kommt nicht auf den Hersteller, sondern auf die Endoprothesenmodelle/-komponenten an. Der Wechsel einer Outcome-Beobachtung von der Beobachtungseinheit „Patient“ auf die Beobachtungseinheit „Endoprothese“ ist einem Endoprothesenregister vorbehalten. Unabhängige Variablen sollten im vorliegenden Fall die Patientenrisikofaktoren sein.
D101	Ausschlusskriterien	Verstorbene Patienten: Wie erfährt man das? Die Mortalität der Patienten müsste bekannt sein, um echte Revisionsraten zu berechnen (> 50 % der Patienten ist \geq 70 Jahre beim Ersteingriff). Dies gilt auch für Indikator 27 und 30.
D103	Datenfelder	Wie ist der Auslöser bei Wiederaufnahme genau definiert? OPS-Kodes für Wechsel oder für Revision ohne Wechsel oder für Explantation? Was heißt „außerdem ist dieser Indikator über Krankenkassendaten abbildbar“? Sollen die Follow-Ups durch die Krankenkassen erfolgen oder nicht?
	Indikator 26	Infektion nach einem Jahr.
D106	Unerwünschte intra- oder postoperative behandlungsbedürftigen Ereignisse	Dieses Datenfeld stammt aus dem Indexeingriff-Datensatz und nicht aus dem Follow-Up-Datensatz. Der Indikator soll laut Definition aber nicht alle Wundinfektionen, sondern alle Wiederaufnahmen innerhalb eines Jahres wegen Wundinfektion zählen.
D106	Spezifizierung für Berechnung	fehlt
	Indikator 27	Infektion nach fünf Jahren.
D109	Anmerkungen	Die Fünf-Jahres-Revisionsrate ist eine gängige Outcomeeinheit internationaler Endoprothesenregister. Die Behauptung, der Indikator „stammt aus Schweden“, ist also nicht ganz richtig.
D110	Spezifizierung für Berechnung	Warum: keine Angabe?
	Indikator 28	Patientenrelevanter Endpunkt: Lebensqualität, Schmerz und Funktionseinschränkung
D115	Zeitpunkt der Befragung	Es finden also drei Patientenbefragungen statt? <ul style="list-style-type: none"> • vor OP (Indikator 28) • 11 - 15 Wochen nach OP (Indikator 4 - 9) • 11 - 13 Monate nach OP (Indikator 28)
	Indikator 29	Teilnahme am Endoprothesenregister.
D119	Spezifizierung der Berechnung	Erstmals wird ein echter Strukturqualitätsindikator definiert. Wie wird die Teilnahme eines Krankenhauses am Register operationalisiert?

Seite	Thema	Anmerkung
	Indikator 30	Revision nach zwei Jahren.
D121	Spezifizierung für Berechnung	Warum: keine Angabe?
D121	Datenfelder	Der Unterschied zu Indikator 25 ist nur der Beobachtungszeitraum (2 statt 1 Jahr). Warum werden unter Indikator 30 andere Datenfelder aufgeführt als unter Indikator 25?