

**Aus der Klinik und Poliklinik für Orthopädie, physikalische  
Medizin und Rehabilitation**  
der Ludwig-Maximilians-Universität München

Direktor: Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. Volkmar Jansson

---

**Bringt die Zertifizierung nach EndoCert  
eine messbare Verbesserung der  
Ergebnisqualität in der Hüft- und  
Knieendoprothetik?**

---



vorgelegt von

Dominik Hallmen

München 2019

**Aus der Klinik und Poliklinik für Orthopädie, physikalische  
Medizin und Rehabilitation**

der Ludwig-Maximilians-Universität München

Direktor: Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. Volkmar Jansson

---

**Bringt die Zertifizierung nach EndoCert  
eine messbare Verbesserung der  
Ergebnisqualität in der Hüft- und  
Knieendoprothetik?**

---

Dissertation  
zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin  
an der Medizinischen Fakultät der  
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von  
Dominik Hallmen  
aus München  
2019

---

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät  
der Universität München

Berichterstatter: PD Dr. Patrick Weber

Mitberichterstatter: PD Dr. Stefan Zysk  
PD Dr. Elias Volkmer

Mitbetreuung durch den  
promovierten Mitarbeiter: Dr. med. Alexander C. Paulus

Dekan: Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hickel

Tag der mündlichen Prüfung: 11.07.2019



## Abkürzungsverzeichnis

AE	Arbeitsgemeinschaft für Endoprothetik
aQua-Institut	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH
BRD	Bundesrepublik Deutschland
BVOU	Berufsverband für Orthopädie und Unfallchirurgie
BQS	BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH (2001 bis 2009: Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH; BQS)
DGOOC	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie
DGOU	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie
DRG	Diagnosis Related Groups <i>Diagnosebezogene Fallgruppen</i>
EPRD	Endoprothesenregister Deutschland
EPZ	EndoProthesenZentrum / EndoProthetikZentrum
EPZ(max)	EndoProthesenZentrum / EndoProthetikZentrum der Maximalversorgung
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HHS	Harris Hip Score
Hrsg.	Herausgeber
HSS	Hospital für Special Surgery Score
HTEP	Hüfttotalendoprothese
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems <i>Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme</i>
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
KISS	Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System
KS	Knee Society Score

KTEP	Knietotalendoprothese
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development <i>Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung</i>
OP	Operation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PPI	Periprothetische Infektion
QI	Qualitätsindikatoren
REPP	Relativer Effekt Pro Patient
SOP	Standard Operating Procedure
u.a.	unter anderem
UCLA	University of California Los Angeles Activity Score
UKR	Unicompartmental Knee Replacement <i>unikompartimentelle Knieprothese</i>
usw.	und so weiter
WOMAC	Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index
z.B.	zum Beispiel

<b>1</b>	<b>EINLEITUNG.....</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>GRUNDLAGEN.....</b>	<b>5</b>
2.1	EndoCert.....	5
2.1.1	Hintergrund und Zielsetzung.....	7
2.1.2	Aufbau und Anforderungen.....	10
2.1.3	Ablauf der Zertifizierung.....	12
2.2	Entwicklungen im Bereich der Endoprothetik.....	14
2.2.1	Eingriffszahlen in der Endoprothetik.....	14
2.2.2	Gründe für die Entwicklung und Ausblick.....	21
2.3	Pfanneninklinationswinkel.....	24
2.4	Komplikationen.....	26
2.4.1	Revisionen allgemein.....	26
2.4.2	Periprothetische Infektion.....	33
2.4.3	Periprothetische Fraktur.....	37
2.4.4	Hüft-TEP-Luxation.....	41
2.4.5	Aseptische Prothesenlockerung.....	43
2.4.6	Mortalität, Thromboembolien, neurologische Komplikationen.....	44
<b>3</b>	<b>MATERIAL UND METHODEN.....</b>	<b>46</b>
3.1	Allgemeines.....	46
3.2	Erfassung der Komplikationen.....	52
3.3	Arthrose-Scores.....	54
3.3.1	WOMAC.....	54
3.3.2	UCLA.....	55
3.4	Radiologische Vermessung des Pfanneninklinationswinkels.....	58
3.5	Statistik.....	58
<b>4</b>	<b>ERGEBNISSE UND AUSWERTUNG.....</b>	<b>59</b>
4.1	Patientenalter.....	59
4.2	Röntgen der Hüfte bzw. des Knies und präoperative Prothesenplanung.....	59
4.3	OP-Zeiten.....	60
4.4	Pfanneninklinationswinkel bei primärer HTEP.....	62
4.5	Komplikationen.....	63
4.5.1	Periprothetische Infektion.....	64
4.5.2	Hüft-TEP-Luxation.....	68
4.5.3	Abrissfrakturen Trochanter major.....	70
4.5.4	Periprothetische Frakturen.....	71
4.5.5	Thrombose / Embolie.....	75
4.5.6	Sterblichkeit.....	77

4.5.7	Neurologische Komplikationen .....	79
4.6	WOMAC und UCLA.....	81
4.6.1	Rücklaufquote.....	81
4.6.2	Zeit zwischen OP und Ausfüllen des WOMAC / UCLA.....	81
4.6.3	WOMAC .....	82
4.6.4	UCLA.....	85
<b>5</b>	<b>DISKUSSION .....</b>	<b>86</b>
<b>6</b>	<b>FAZIT .....</b>	<b>99</b>
<b>7</b>	<b>LITERATUR .....</b>	<b>100</b>
<b>8</b>	<b>ABBILDUNGSVERZEICHNIS.....</b>	<b>110</b>
<b>9</b>	<b>ANHANG.....</b>	<b>111</b>
<b>10</b>	<b>DANKSAGUNG .....</b>	<b>118</b>

# 1 Einleitung

Die Möglichkeit zum endoprothetischen Ersatz geschädigter Gelenke ist eine der medizinischen Erfolgsgeschichten des 20. Jahrhunderts. Die zuvor deutlich eingeschränkten Patienten können durch die Implantation einer Endoprothese eine Reduktion ihrer Schmerzen, einen Zugewinn an Mobilität und eine Verbesserung ihrer Lebensqualität erreichen. Im besten Fall sind die Patienten nach dem Eingriff schmerzfrei und erlangen ihre Selbstständigkeit im Alltagsleben wieder [1, 2].

Die Anspruchshaltung der Patienten geht heutzutage allerdings weit darüber hinaus. Die Operation soll die Aufrechterhaltung eines aktiven Lebensstils mit der Teilnahme an Wanderungen, Tennisturnieren und Marathonläufen bis in das hohe Alter ermöglichen. Um diese Aktivität zu erhalten, sind viele Patienten bereit, sich immer früher operieren zu lassen. Fand man früher fast ausschließlich hochbetagte Arthrose Patienten unter den endoprothetisch Operierten, so weitet sich die Versorgung zunehmend auch auf Jüngere aus. Im Jahre 2014 wurden 15,3 % der Hüfttotalendoprothesen- und 18,5 % der Knieendoprothesen-Erstimplantationen an Patienten vorgenommen, die zwischen 40 und 59 Jahre alt waren [3]. Unabhängig vom steigenden Anteil jüngerer Patienten wird die deutsche Gesellschaft zudem immer älter. Vorausberechnungen des Statistischen Bundesamtes ergeben, dass die Gruppe der über 65 Jährigen, die nach wie vor den überwiegenden Teil der Endoprothetikpatienten darstellt, von derzeit 21 % auf ein Drittel der Gesamtbevölkerung der Bundesrepublik Deutschland im Jahre 2060 anwachsen wird [4]. In dieser Altersgruppe ist die Prävalenz der Arthrose, die mit zunehmenden Alter ansteigt, bereits sehr hoch. So berichten mit 65 Jahren die Hälfte aller Frauen und ein Drittel aller Männer bereits einmal von diesem Krankheitsbild betroffen gewesen zu sein [5]. Arthrotische Gelenkveränderungen sind die Hauptindikation in der Endoprothetik und laut englischen und schwedischen Registerdaten für über 90 % der primären Endoprothetikeingriffe verantwortlich. Die restlichen 10 % verteilen sich vor allem auf rheumatoide Arthritiden und Frakturen des proximalen Femurs [6, 7].

Die Bevölkerung altert allerdings nicht nur im Durchschnitt, sondern die Lebenserwartung eines jeden Einzelnen nimmt weiter zu. Der Bedarf an Gelenkendoprothesen wird daher nicht nur aufgrund des zukünftig höheren Anteils an

über 65-Jährigen steigen, sondern es werden zusätzlich auch die Revisionseingriffe durch den mit der höheren Lebenserwartung verbundenen Verschleiß der Implantate zunehmen [8]. Eine gute Zusammenfassung für den Einfluss der demographischen Entwicklung auf die (Hüft-)Endoprothetik formulierten Tsiridis et al.: “the number of primary hip replacements performed will continue to rise as the population ages” [9].

Die Endoprothetik wird damit in Zukunft zunehmend an Bedeutung gewinnen, nicht nur innerhalb der medizinischen Fachbereiche, sondern gerade auch im Hinblick auf die dadurch entstehenden Gesundheitskosten, die bereits 2014 bei über 3,5 Milliarden € allein für den stationären Aufenthalt von gesetzlich Krankenversicherten lagen [10].

Dieser Trend in den Endoprothetik-Fallzahlen wird auf absehbare Zeit anhalten. Neben den gesundheitspolitischen Aspekten zeigt dies umso mehr die Notwendigkeit, das Outcome nach endoprothetischen Eingriffen zu untersuchen, um „die Ergebnisqualität auf hohem Niveau zu stabilisieren und kontinuierlich verbessern zu können“ [8]. Zudem wird klar, welche Bedeutung der Langlebigkeit von Prothesen zukommt. Der künstliche Hüftgelenkersatz revolutionierte dabei seit den 60er bis 70er Jahren des letzten Jahrhunderts die Behandlung der Coxarthrose. Wo früher nur bescheidene Langzeitergebnisse erzielt werden konnten, sind die 10-Jahres-Überlebensraten der Hüft-Endoprothese heutzutage auf über 95 % angestiegen und betragen selbst nach 15 Jahren noch über 90 % [6, 11]. Wegen ihrer weltweiten Verbreitung und der erfolgreichen Behandlung von mittlerweile über einer Million Patienten pro Jahr wurde die HTEP-Implantation bereits als „the operation of the century“ tituliert [12]. Nicht im selben Ausmaß gepriesen, aber mit ähnlichen Ergebnissen kann auch der künstliche Kniegelenkersatz überzeugen. Auch hier werden bei der Totalendoprothese 10-Jahres-Standzeiten von über 95 % berichtet. Lediglich beim unikompartimentellen Kniegelenkersatz liegen die Werte bei knapp unter 90 % [6, 7].

Die hohen Standzeiten dürfen allerdings nicht als alleiniges Instrument herangezogen werden, um den Erfolg des Eingriffs zu messen. Es kann durchaus sein, dass sich die Patienten zwar sehr lange keiner Revisionsoperation unterziehen müssen, aber dennoch unzufrieden mit dem Operationsergebnis sind. Huber et al. berichten in ihrer Studie, dass 9 % der Patienten ein Jahr nach ihrer HTEP und 19 % der Patienten ein Jahr nach ihrer KTEP keine Reduktion bzw. sogar eine Verschlechterung ihrer Beschwerden beklagen. Dies bedeutet, dass nur 9 von 10 Patienten von ihrer HTEP und 8 von 10 von ihrer KTEP profitieren [13]. Eine Reihe weiterer Arbeiten kommt zu

sehr ähnlichen Ergebnissen (8-18 % unzufriedene Patienten) [14–17]. Insbesondere im Revisionsfall ist der von Patientenseite nachvollziehbar gewünschte Heil- und Behandlungserfolg oftmals nicht zu garantieren [18].

Nichtsdestotrotz stellt der künstliche Gelenkersatz für den Großteil der Patienten eine erfolgreiche und dauerhafte Behandlungsmöglichkeit ihrer Cox- bzw. Gonarthrose mit geringen Revisionsraten dar [19]. Dies wird auch an den steigenden Eingriffszahlen ersichtlich, die in den vergangenen 10 Jahren um ca. 15 % (bei den KTEP-Wechseln sogar um 50 %) zunahmten und Deutschland zumindest kurzfristig den zweifelhaften Ruf des „Endoprothetik-Weltmeisters“ einbrachten [3, 20–29]. Um auf diese Entwicklungen zu reagieren, ist insbesondere von politischer Seite der Druck auf die behandelnden Krankenhäuser und ihre Träger erhöht worden. Sie sollen die Qualität bei gleichzeitig steigender Kosteneffizienz nachweisbar erhöhen und für den Patienten Strukturen schaffen, anhand derer er Vergleiche zwischen den einzelnen Kliniken vornehmen kann. Zertifikate sollen „dabei dem Patienten und seinen Angehörigen die Transparenz und Sicherheit geben, dass für seine Erkrankung hohe Qualitätsstandards erfüllt werden“ [30].

Auf anderen Fachgebieten der Medizin wurden bereits seit der Jahrtausendwende sogenannte „Zentren“ etabliert, die eine hohe Versorgungsqualität bei gleichzeitig möglichst niedrigen Behandlungskosten garantieren sollen. Die positiven Auswirkungen dieser Zentrenbildung (z.B. Brust-, Organkrebs-, Darmzentren) auf die Qualität der Versorgung und das Patienten-Outcome werden in der Literatur im Allgemeinen angenommen, konnten allerdings noch nicht mit hoher Evidenz belegt werden [31]. Für einzelne Zentren konnte der Nachweis – längeres Überleben der Brustkrebs-Patienten, die sich in einem Brustzentrum behandeln ließen – mittlerweile erbracht werden [31, 32].

Mit der Zertifizierung nach EndoCert soll diese Entwicklung auch auf die deutsche Endoprothetik mit ihren zuletzt knapp 430.000 jährlichen Eingriffen übertragen werden. Die Eingriffszahlen aus dem Jahr 2014 setzen sich dabei aus rund 220.000 primären Hüft- und 150.000 primären Knie-Endoprothese sowie 35.000 Wechseloperationen am Hüftgelenk und derer 24.000 am Kniegelenk zusammen [3].

Vor dem Hintergrund damals stark gestiegener Eingriffszahlen wurde 2009 unter der Initiative der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) das Zertifizierungssystem EndoCert entwickelt, welches nach zwei

erfolgreichen Pilotphasen seit Oktober 2012 allen Kliniken zur Teilnahme offensteht. Die Zertifizierung hat sich mittlerweile flächendeckend in Deutschland durchgesetzt [33, 34]. Die Kliniken müssen eine Vielzahl von Kriterien bezüglich ihrer Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität nachweisen, bevor sie das Zertifikat erhalten. EndoCert wurde dabei als „lernendes System“ entwickelt, das sich stets an dem aktuellen Stand der Wissenstand orientiert. Die aufgestellten Anforderungen unterliegen daher regelmäßigen Änderungen, die von den Zentren erfüllt werden müssen. Nach der erfolgreichen Erstzertifizierung müssen sich die Zentren einem jährlichen Überwachungsaudit und alle drei Jahre einem Rezertifizierungsaudit, welches im Umfang dem der Erstzertifizierung entspricht, unterziehen. Die durch unabhängige Gutachter vor Ort vorgenommenen Betriebsprüfungen sollen dabei die erfolgreiche Umsetzung der Anforderungskriterien in den klinischen Alltag kontrollieren. Die stetigen Änderungen und regelmäßigen Audits führen zu einer hohen Qualitätskontrolle und sichern die nachweisliche Erfüllung der Kriterien, sind allerdings auch sehr personal- und kostenintensiv [35–38].

Das Ziel der vorliegenden Arbeit ist deshalb zu untersuchen, ob die Zertifizierung nach EndoCert messbare Verbesserungen in der Ergebnisqualität der Patienten mit sich bringt. Das Universitätsklinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München, Campus Großhadern war bereits als Pilotklinik früh an der Entwicklung von EndoCert beteiligt und wurde zum Jahreswechsel 2011/2012 als EndoProthetikZentrum der Maximalversorgung zertifiziert. In dieser Arbeit werden alle Patienten, die eine endoprothetische Versorgung an Hüfte oder Knie erhielten (primäre und Wechseleingriffe) im Vergleich der beiden Jahrgänge 2011 (vor der Zertifizierung) und 2012 (nach der Zertifizierung) untersucht und gegenübergestellt. Die Analyse erfolgt vom EndoCert-Erhebungsbogen ausgehend und umfasst dabei alle innerhalb des ersten postoperativen Jahres aufgetretenen Komplikationen wie periprothetische Infektionen, Frakturen, Trochanterabrisse oder Hüftluxationen und vergleicht die postoperative Gofunktion der Patienten, welche mittels WOMAC evaluiert wird.

## 2 Grundlagen

### 2.1 EndoCert

EndoCert stellt das weltweit erste Zertifizierungssystem für endoprothetisch arbeitende Kliniken dar. Es wurde unter Initiative der DGOOC in Zusammenarbeit mit der Arbeitsgemeinschaft für Endoprothetik der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie und des Berufsverbandes für Orthopädie und Unfallchirurgie erarbeitet [39].

Im Jahre 2009 wurde eine Arbeitsgruppe gegründet, die die Anforderungen für die Zertifizierung auf Grundlage der aktuellen wissenschaftlichen Literatur und den Erfahrungen, die bei der Etablierung von Zertifizierungen auf anderen Gebieten der Medizin gewonnen wurden, formulierte. Die so erarbeiteten Erhebungsbögen geben die Anforderungen vor, die für eine künftige Zertifizierung zu erfüllen sind. Zur Überprüfung der aufgestellten Anforderungen auf ihre Praxistauglichkeit wurden diese in zwei Pilotphasen durch bereits langjährig an der endoprothetischen Versorgung in Deutschland teilnehmende Kliniken getestet. Die ausgewählten Kliniken wurden dabei von den beteiligten Fachgesellschaften vorgeschlagen. Die Auswahl erfolgte so, dass die Anforderungen an verschiedenen Versorgungsstrukturen überprüft werden konnten (Fachkliniken, Universitätskliniken, praxisassoziierte Organisationsformen und sonstige) [37].

Nach erfolgreicher Absolvierung der beiden Pilotphasen zwischen 2011 und 2012 [40] mit 10 bzw. 13 Kliniken, können seit 19. Oktober 2012 alle interessierten Kliniken einen Antrag auf Zertifizierung stellen [33, 37].

Aktuell (Stichtag: 27.07.2018) sind insgesamt 529 Krankenhäuser als EndoProthetikZentren zertifiziert, darunter befinden sich 147 EPZ(max) [34].

Der Zertifizierungsprozess selbst wird dabei durch ClarCert, einem Tochterunternehmen von OnkoZert durchgeführt. Bei OnkoZert handelt es sich um ein unabhängiges Institut, das zur Zertifizierung von onkologischen Zentren und Organkrebszentren gegründet wurde und durch die Etablierung von ClarCert

mittlerweile die Zertifizierung auf weitere (medizinische) Fachfelder ausgedehnt hat [41, 42].

Die Umsetzung der gestellten Anforderungen im klinischen Alltag wird von unabhängigen Gutachtern (sog. Fachexperten) im Rahmen eines Audits vor Ort überprüft. Durchläuft die Klinik das weitere Zertifizierungsverfahren erfolgreich, wird ihr das Zertifikat erteilt. Das Zertifikat hat dabei eine Gültigkeitsdauer von drei bzw. bei Erstzertifizierung 3 ½ Jahren. Nach der erfolgreichen Erstzertifizierung finden jährliche Überwachungsaudits statt und alle drei Jahre ein im Umfang der Erstzertifizierung entsprechendes Re-Zertifizierungs-Audit (Wiederholaudit) [36, 43].

Zertifiziert werden können im Moment endoprothetische Eingriffe an Hüfte und Knie. Im aktuellen Erhebungsbogen von 2016 wurden erstmals auch verbindliche Anforderungskataloge für die Frakturendoprothetik formuliert. Die Möglichkeit der Zertifizierung von endoprothetischen Eingriffen an der Schulter soll mittelfristig ebenfalls implementiert werden. Die Entwicklung von entsprechenden Vorgaben ist derzeit in Bearbeitung [35, 38].

## 2.1.1 Hintergrund und Zielsetzung

Die endoprothetische Versorgung wird derzeit von einer Reihe unterschiedlicher Akteure geleistet: Vom kleinen Kreiskrankenhaus mit belegärztlicher Versorgung über die rein orthopädisch bzw. gemischt orthopädisch-unfallchirurgische Abteilung, bis hin zur spezialisierten privaten Endoprothetiklinik oder dem Universitätsklinikum ist alles vertreten.

Die Implementierung von verpflichtenden und nachzuweisenden Behandlungsalgorithmen durch eine übergeordnete Zertifizierungsstelle wie EndoCert soll neben einer stärkeren Patientenorientierung, zu einer Verbesserung der medizinischen Qualität und der wirtschaftlichen Effizienz führen. Zudem soll den Patienten durch das Zertifikat ein externer Qualitätsnachweis an die Hand gegeben werden, mit Hilfe derer sie sich die Klinik aussuchen können, in der sie sich einer endoprothetischen Operation unterziehen. Die Notwendigkeit der Einführung solcher Qualitätsnachweise wird auch an der Ende der 1990er durchgeführten Umfrage von Krämer et al. deutlich. Dabei geben nur 33 % aller orthopädischen Kliniken in der BRD an, bei sich im Haus auftretende Komplikationen überhaupt zu erfassen [44]. Mittlerweile werden zumindest bezüglich einiger Operationen alle während des initialen Krankenhausaufenthalts auftretenden Komplikationen durch externe Dienstleister wie dem BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH, dem Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH oder dem neugeschaffenen Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen erfasst [45]. Die Zertifizierung nach EndoCert verlangt von den Zentren allerdings die Schaffung von weit darüber hinaus gehenden Strukturen bzw. Erfassungssystemen. Für einzelne der von EndoCert aufgestellten Vorgaben wie Mindestmengen für Operateure und Krankenhäuser konnte in Studien, die außerhalb des EndoCert-Systems stattfanden, ebenfalls der Nachweis erbracht werden, dass sie zu geringeren Luxationsraten, längeren Prothesenstandzeiten und einer geringeren peri- bzw. postoperativen Mortalität führen [46–48]. EndoCert ist dabei als „lernendes System“ eingerichtet worden, das einer ständigen Reevaluation durch die teilnehmenden zertifizierten Kliniken unterliegt. Die von EndoCert aufgestellten Anforderungen unterziehen sich einer ständigen kritischen Kontrolle und werden an neue wissenschaftliche Evidenzen kontinuierlich angepasst [38].

### 2.1.1.1 Etablierung medizinischer Zentren

Bereits seit Jahren ist eine zunehmende Einrichtung von sogenannten medizinischen Zentren zu beobachten. Nachdem 2003 die ersten Brustkrebszentren zertifiziert wurden, folgten 2006 die Darmkrebszentren und 2008 Lungen-, Prostata- und Hautkrebszentren sowie das erste übergeordnete onkologische Zentrum. Seitdem entstanden noch eine Reihe weiterer Zentren, so dass 2011 alleine über 600 Organkrebszentren in Deutschland existierten [49]. Neben den Zentren, die der Versorgung verschiedenster Krebsarten dienen, etablierten sich bis heute eine Vielzahl weiterer wie zum Beispiel Trauma- oder Endoprothetikzentren.

Im besten Falle zeichnet sich ein solches Zentrum unter anderem durch eine strukturierte interdisziplinäre Zusammenarbeit der verschiedenen Fachdisziplinen, die Erfüllung vorgegebener Anforderungen an seine Struktur-, Prozess-, und Ergebnisqualität und eine hohe Patientenzufriedenheit aus. Die Zentrumsbildung soll damit zu einer steigenden Qualität der medizinischen Versorgung bei gleichzeitiger Verbesserung der Kosteneffizienz führen [50].

Der Nachweis der gestiegenen Qualität bzw. der Verbesserungen im Patienten-Outcome steht für die Zentrenbildung allerdings noch aus. Im Allgemeinen werden diese Vorzüge in der Literatur angenommen, es konnte bis auf wenige Ausnahmen allerdings noch keine hohe Evidenz in den Studienergebnissen erbracht werden [31, 32].

Trotz oder gerade wegen ihrer flächendeckenden Durchsetzung werden medizinische Zentren oftmals als reine Marketinginstrumente oder Etikettenmodelle kritisiert, deren Ziel einzig sei sich in einem umkämpften Markt von seinen Mitbewerbern positiv abzugrenzen. Den Kritikern leistet dabei der Umstand Vorschub, dass der Begriff „Zentrum“ vom Gesetzgeber nicht geschützt ist und dadurch von jedem Anbieter auch ohne die Erfüllung jeglicher Qualitätskriterien verwendet werden kann [2]. Gemäß dem Urteil des ärztlichen Berufsgerichts Niedersachsen ist bereits durch die dauerhafte Beschäftigung von zwei Ärzten in einer Praxis die Verwendung des Begriffs „Zentrum für...“ bzw. „Medizinisches Versorgungszentrum“ zulässig [51, 52].

In einigen Bereichen wurden daher bereits von den zuständigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften Anforderungskataloge aufgestellt, die hohen qualitativen Standards entsprechen und deren Erfüllung durch das Zentrum im Rahmen eines

Zertifizierungsverfahrens nachgewiesen werden muss (z.B. OnkoZert, EndoCert usw.). Erst nach erfolgreichem Abschluss dieser Überprüfung darf sich das Krankenhaus als entsprechend zertifiziertes Zentrum auch betiteln. Dabei gilt es auch für sogenannte zertifizierte Zentren klare Anforderungen aufzustellen, die dem einzelnen Verfahren übergestellt sind (Nachweis einer längeren Überlebenszeit, leitliniengerechte Behandlungsmethoden usw.). Dies ist vor allem vor dem Hintergrund essentiell, dass die Unübersichtlichkeit mit der momentan stetig steigenden Zahl an Zertifikaten und Zertifizierungsanbieter weiterwächst [38, 52, 53].

## 2.1.2 Aufbau und Anforderungen

Die Ausführungen in diesem Unterkapitel (2.1.2) beziehen sich – sofern keine andere Quellenangabe erfolgt – alle auf den von ClarCert herausgegebenen Erhebungsbogen, der die Anforderungen an ein EPZ(max) abbildet [54].

Die im Folgenden ausgeführten Anforderungen an die Zentren entsprechen dem Erhebungsbogen, der am 15.10.2012 durch die Zertifizierungskommission freigegeben wurde. Im aktuellsten Erhebungsbogen haben sich im Vergleich zur ersten Version von 2012 einige Änderungen ergeben. Die Eckpfeiler sind dabei gleichgeblieben, so dass auf die einzelnen Änderungen nicht im Detail eingegangen werden soll. Es handelt sich vor allem um detailliertere Beschreibungen und Konkretisierung der Anforderungen, z.T. lediglich um sprachliche Verbesserungen. Wichtigste Änderung, die deshalb hier explizit erwähnt werden soll, stellt die Aufnahme der Frakturodoprothetik in den Anforderungskatalog im aktuellsten Erhebungsbogen (Freigabe durch Zertifizierungskommission am 01.01.2016) dar.

Die genauen Entwicklungen und veränderten Anforderungen werden fortwährend auf den offiziellen Seiten von ClarCert aktualisiert.

### 2.1.2.1 EndoProthesenZentren

Im EndoCert-System werden derzeit zwei Versorgungsstufen unterschieden: EndoProthesenZentren und EndoProthesenZentren der Maximalversorgung. Letzgenannte sollen insbesondere die Versorgung von Hochrisikopatienten bzw. von komplikationsreichen Verläufen sicherstellen sowie „wechselendoprothetische Eingriffe aller Schwierigkeitsgrade anbieten“ [37]. Zudem wird die Kooperation von EndoProthesenZentren mit denen der Maximalversorgung empfohlen.

Die genauen Unterschiede in den Anforderungen je nach Versorgungsstufe sollen im Folgenden nicht in aller Ausführlichkeit dargestellt werden. Auch soll nicht jedes Detail der Anforderungen hier dargelegt werden. Sie können in den jeweiligen Erhebungsbögen nachgelesen werden. Vielmehr werden nachfolgend die wichtigsten Eckpfeiler des EndoCert-Systems kurz zusammengefasst.

### 2.1.2.2 Kernelemente

Prinzipiell können drei Kernelemente des EndoCert-Systems unterschieden werden: Die Strukturqualität, die Prozessqualität und die Ergebnisqualität.

Erste umfasst u.a. die räumlichen Gegebenheiten, die technische Ausstattung der Klinik, wie auch die Anzahl und Qualifikation des Personals. EndoCert verpflichtet seine zertifizierten Zentren neben der Beschreibung des operativen Standorts inkl. Bettenzahl und Ausstattung der Patientenzimmer zur Darlegung der Prozesse und der Prozessstandards im Haus. Es werden u.a. eine ständige OP-Bereitschaft, die Verfügbarkeit einer Intensivstation am Standort des Zentrums, eine QM-Systemzertifizierung, Kooperationsvereinbarungen mit weiteren Fachabteilungen und wöchentliche Sprechstunden gefordert. Zudem müssen Mindestfallzahlen sowohl vom Zentrum wie auch von sogenannten (Senior-) Hauptoperatoren für die jeweiligen endoprothetischen Eingriffe nachgewiesen werden. Jedes EPZ muss für den Fall einer Komplikation die Durchführung der notwendigen Revisions- oder Wechseloperation sicherstellen können. Dies kann auch durch Kooperationen mit anderen EPZ gewährleistet werden.

Anforderungen hinsichtlich der Prozessqualität umfassen die Etablierung von Behandlungspfaden, die unmittelbare Verfügbarkeit bildgebender Diagnostik, die Möglichkeit des Hinzuziehens weiterer Fachdisziplinen, der Physiotherapie und des Sozialdienstes sowie die Erfüllung von DIN-Normen bzgl. der Implantathersteller. Die Erfassung von Daten zur Patientenzufriedenheit ist ebenso obligat für alle EPZ wie die Teilnahme am EPRD.

Die Beurteilung der Ergebnisqualität schließt neben der Erhebung der Patientenzufriedenheit, die Implementation eines Qualitäts- und Risikomanagements ein. Die Häufigkeit von Komplikationen und Interventionen sind dabei zum Zeitpunkt der stationären Entlassung getrennt für Primär- und Wechseleingriffe zu erfassen und zu dokumentieren. Die Qualitätsindikatoren sind zum Ende des stationären Aufenthalts zu dokumentieren und auszuwerten. Eine detaillierte Beschreibung der Qualitätsindikatoren ist im Folgenden den Tabellen 1 und 2 zu entnehmen.

### 2.1.3 Ablauf der Zertifizierung

Der Zertifizierungsprozess dient der Überprüfung ob das Zentrum alle von EndoCert aufgestellten Anforderungen an seine Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität erfüllt.

Der genaue Ablauf stellt sich wie folgt dar: Das zu zertifizierende Zentrum stellt eine Anfrage bei der Zertifizierungsstelle, die daraufhin eine Aufwandskalkulation und ein Angebot erstellt. Durch die Annahme und schriftliche Antragsstellung von Seiten der Klinik wird die Zertifizierung bei der Zertifizierungsstelle eingeleitet. Diese ernennt daraufhin Fachexperten, die mit der Klinik den Audittermin abstimmen. Fachexperten sind dabei Fachärzte an einer Klinik mit endoprothetischer Versorgung, die Erfahrungen im Qualitätsmanagement haben und nach einem Qualifizierungslehrgang von der DGOOC als Fachexperten zugelassen werden. Die Klinik reicht zudem den ausgefüllten Erhebungsbogen ein, der von den Fachexperten auf Erfüllung der geforderten Vorgaben geprüft wird und die daraufhin eine Empfehlung bezüglich der Einleitung des Zertifizierungsverfahrens geben oder bei Abweichungen von den Vorgaben Auflagen für die Einleitung erlassen. Die Zertifizierung vor Ort wird mittels eines Auditplans genau mit der Einrichtung abgestimmt. Die Fachexperten prüfen dabei vor Ort alle erforderlichen Bereiche des EPZ / EPZ(max), u.a. wird eine stichprobenartige Patientenakteneinsicht vorgenommen. Am Ende des Audits, das in der Regel ein bis zwei Tage dauert, werden die Fachexperten in einem Abschlussgespräch ihr Ergebnis bekannt geben und eine Empfehlung bezüglich der Zertifikatserteilung aussprechen. Diese Empfehlung ist allerdings nicht gleichbedeutend mit der Erteilung des Zertifikats. Die Entscheidung obliegt letztendlich dem Ausschuss Zertifikatserteilung, der die Auditdokumentation dahingehend überprüft ob alle Voraussetzungen erfüllt werden und in der Regel den Empfehlungen der Fachexperten folgt. Der Ausschuss Zertifikatserteilung ist dabei ein vom Auditteam unabhängiges Gremium, das jeden Zertifizierungsprozess auf korrekte Durchführung überprüft. Bei positivem Votum des Ausschusses erstellt die Zertifizierungsstelle daraufhin das Zertifikat, das durch den Vorsitzenden der Zertifizierungskommission autorisiert werden muss. Ab diesem Zeitpunkt darf das EPZ das Zertifikat für Werbezwecke und die Außendarstellung verwenden. Zur Aufrechterhaltung der Zertifizierung hat sich das Zentrum jährlichen Überwachungsaudits zu unterziehen und

alle drei Jahre einem Wiederholaudit, das in Umfang und Vorgehensweise dem einer Erstzertifizierung entspricht [38].

Bei Abweichungen von den Anforderungen können während des Zertifizierungsprozesses durch die Fachexperten oder den Ausschuss Zertifikatserteilung Auflagen ausgesprochen werden, die das Zentrum vor Zertifizierung zu beheben hat. Dem Zentrum werden dafür maximal drei Monate Zeit eingeräumt. Zudem besteht die Möglichkeit die Zertifizierung bei Abweichungen von den Vorgaben auszusetzen, zeitlich einzuschränken oder diese nach erfolgreicher Erstzertifizierung auch wieder zu entziehen [38].

Für den strukturellen Aufbau innerhalb des EndoCert-Systems ist eine strikte Gewaltentrennung vorgesehen, um die Unabhängigkeit der Zertifizierung zu gewährleisten. Beteiligt sind dabei die DGOOC, die EndoCert GmbH, die Zertifizierungskommission (Legislative), die Zertifizierungsstelle (Exekutive) und der Ausschuss Zertifikatserteilung (Judikative) [38].

Dem ganzen System quasi übergeordnet ist die DGOOC, die die grundlegende Ausrichtung und die Politik für die Weiterentwicklung von EndoCert vorgibt, während die EndoCert GmbH selbst lediglich der Vergabe der Rechte und Mandate dient. Die Zertifizierungskommission nimmt im EndoCert-System vor allem legislative Aufgaben wahr. Diese umfassen die stetige Weiterentwicklung und Änderungen der fachlichen Anforderungen (Zertifizierungskriterien) sowie deren jeweilige Interpretation und Auslegung. Zudem unterliegt ihr die Autorisierung des Zertifikats. Die eigentlichen exekutiven Aufgaben wie die Durchführung des Zertifizierungsprozesses durch das davor zusammengestellte Auditteam obliegen der Zertifizierungsstelle. Im Falle von EndoCert handelt es sich dabei um ClarCert, welches diese Aufgaben wahrnimmt. Daneben existiert noch der Ausschuss Zertifikatserteilung der die letztendliche Entscheidungsgewalt über den Abschluss der Zertifizierung innehat [38].

Der ausführliche Zeitplan für die Zertifizierung eines EPZ(max) ist auf der Homepage von ClarCert einsehbar [36].

## 2.2 Entwicklungen im Bereich der Endoprothetik

### 2.2.1 Eingriffszahlen in der Endoprothetik

Endoprothetische Eingriffe zählen in Deutschland zu den am häufigsten durchgeführten Operationen. Gemäß den vom Statistischen Bundesamt ausgewerteten DRG-Daten wurden in der BRD im Jahre 2014 insgesamt 219.325 HTEP (OPS 5-820) und 149.126 KTEP (OPS 5-822) implantiert. Damit stehen sie auf Platz 8 bzw. Platz 26 der Liste der häufigsten Operationen bei vollstationären Patienten und Patientinnen und machen 1,4 % bzw. 0,9 % aller Operationen aus. Unterscheidet man ferner nach dem Geschlecht schiebt sich die HTEP-Implantation bei den weiblichen Patienten sogar auf den 6. Rang (bei Männer 15. Rang) und die KTEP-Implantation auf den 17. Rang (bei Männern 33. Rang) vor [55]. Auch in der Liste der am häufigsten abgerechneten Fallpauschalen (DRGs) finden sich endoprothetische Eingriffe an Hüfte und Knie unter anderem auf dem 14. bzw. 26. Platz wieder [56]. Betrachtet man die Primärimplantationen zusammen mit den Revisionseingriffen, die 2014 an der Hüfte 35.274 (OPS 5-821) und am Knie 24.228 Mal (OPS 5-823) durchgeführt wurden [3], ergibt dies insgesamt knapp 430.000 endoprothetische Operationen an Knie und Hüfte pro Jahr. Dies entspricht in etwa jeder 38. Operation in Deutschland. Die Indikation zur primären endoprothetischen Versorgung wird im Falle einer KTEP bzw. unikondylären Schlitten-Prothese fast ausschließlich aufgrund einer Gonartrose gestellt, während bei den primären HTEP in Deutschland nur rund 60 % aufgrund einer Coxarthrose implantiert werden. Die restlichen 40 % gehen vor allem auf Frakturen des proximalen Femurs, hierbei insbesondere Schenkelhalsfrakturen, zurück. Acht bis neun von zehn Femurfrakturen ereignen sich dabei bei Patienten über 70 Jahren [6, 7, 57].

Mit den hohen Eingriffszahlen gehen logischerweise auch hohe Ausgaben einher. So gaben die gesetzlichen Krankenkassen, in denen rund 85 % der Deutschen versichert sind, allein für die Erstimplantationen im Jahr 2009 insgesamt 2,95 Milliarden € aus. Darin spiegeln sich allerdings nur die Kosten des stationären Aufenthalts wider, nicht miteingerechnet sind die medizinische Rehabilitation, die von knapp 90 % der Patienten in Anspruch genommen wird, genauso wenig wie die ambulanten

Nachbehandlungen. Für Wechseloperationen ergaben sich in dem Jahr Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung in Höhe von 550 Millionen € [10]. Damit liegen die jährlichen Gesamtkosten für endoprothetische Eingriffe bei mindestens 3,5 Milliarden € allein in Deutschland; die privaten Versicherer noch gar nicht miteingerechnet.

In den 2011 von der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung veröffentlichten Daten (Abbildungen 2 und 3) nimmt Deutschland sowohl bei den HTEP wie auch den KTEP die Spitzenposition ein. Der damalige Bundesgesundheitsminister Bahr äußerte sich in einem Interview Anfang Mai 2012 daher auch kritisch zu den Endoprothetik-Fallzahlen: „Deutschland gilt als Weltmeister bei den Endoprothesen für Knie und Hüften. Krankenkassen und Experten bezweifeln, ob die Fallzahlsteigerungen notwendig sind“ [20]. Dieser Eindruck ist spätestens seit der OECD-Veröffentlichung auch in der deutschen Gesellschaft und Ärzteschaft weit verbreitet.

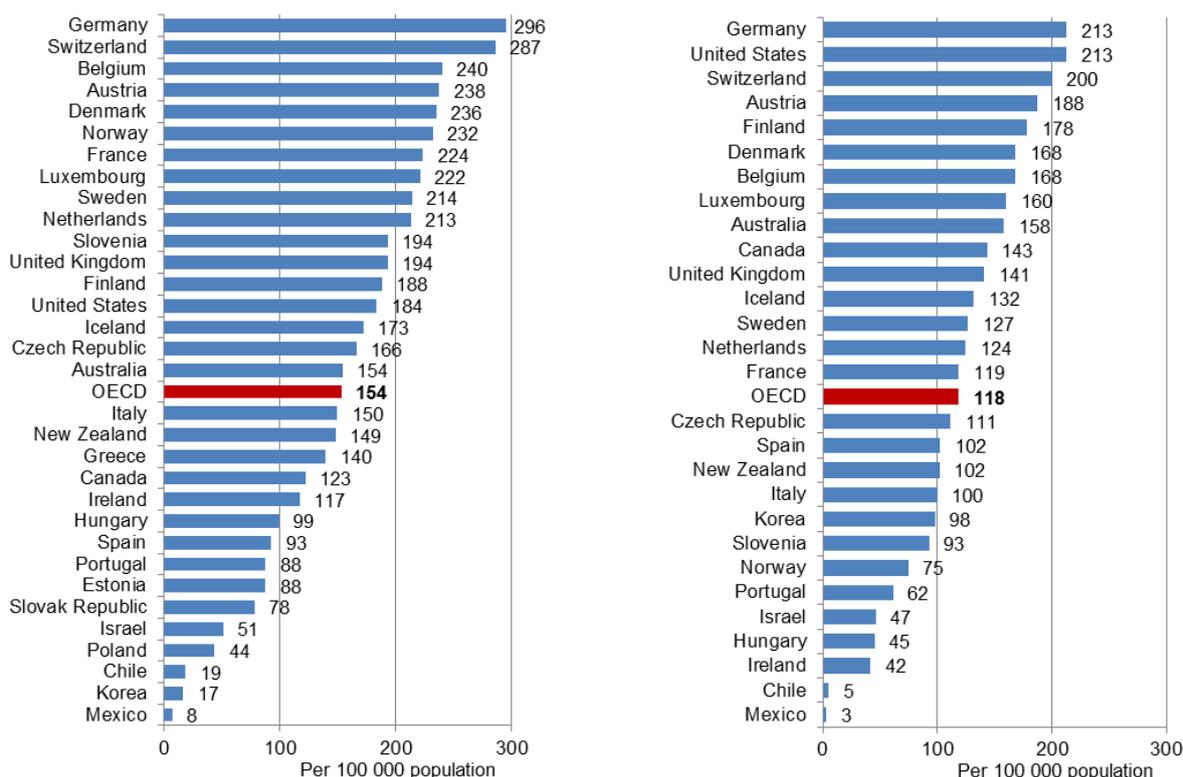


Abbildung 1 (links): Einsatz/Revision von künstlichen Hüftgelenken in OECD-Ländern pro 100.000 Einwohner, 2009 (oder nächst verfügbare Daten) [58]

Abbildung 2 (rechts): Einsatz/Revision von künstlichen Kniegelenken in OECD-Ländern pro 100.000 Einwohner, 2009 (oder nächst verfügbare Daten) [58]

Die Aussagekraft dieser Daten wird dabei allerdings von mehreren Seiten kritisch gesehen. So gelangt etwa die Autorin des 2013 von RKI und Statistischen Bundesamt veröffentlichten Arthrose-Hefts, zu der Einschätzung, dass „die zum Vergleich herangezogenen Zahlen aus internationalen Datenquellen eine sehr heterogene Qualität“ aufweisen. Sie bemängelt z.B. die fehlende Altersstandardisierung, „... so dass direkte Vergleiche problematisch sind“. Zudem kritisiert sie, dass die Statistik wohl nicht nur Arthrose bedingte Indikationen einschlieÙe [59].

Ohne einheitliche Datenerhebung sind auch für die Gruppe um Prof. Dr. Günther in ihrer 2013 erschienenen Publikation „Hüft- und Kniegelenkersatz in Deutschland – Mythen und Fakten zur Operationshäufigkeit“ keine direkten Vergleiche möglich [60]. Bereits bei den Angaben zur Eingriffshäufigkeit würden je nach Datenquelle (OECD, nationale Statistikämter, wissenschaftliche Originalarbeiten, Endoprothetikregister) unterschiedliche nationale Operationsraten publiziert werden. Diese Unterschiede seien wohl dem Umstand „aus nicht vergleichbaren Kodierungen, unterschiedlichen Kriterien für den Einschluss von Primär- bzw. Revisionseingriffen sowie der Berücksichtigung der Traumaendoprothetik, nicht durchgängig vorgenommener Altersadjustierung der Daten und unterschiedlichen Grundgesamtheiten von Versicherten (Teilkollektive von Versicherten bzw. stationär behandelten Patienten)“ [60] geschuldet. Wenngleich Günther et al. somit die zugrundeliegenden Daten für die Möglichkeit eines tatsächlich aussagekräftigen supranationalen Vergleichs anzweifeln, nehmen sie dennoch eine in der BRD vergleichsweise hohe Versorgungsrate im Bereich der Endoprothetik an. Von einem „Endoprothetik-Weltmeister“ könne für sie jedoch keine Rede sein. Bei den Erstimplantationen an Hüft- und Kniegelenk verorten sie Deutschland im internationalen Vergleich eher im oberen Drittel der Industrienationen. Anlass für weitere Untersuchungen sehen sie allerdings in den auffällig hohen Raten bei den Revisionseingriffen in Deutschland [60].

Die Daten im aktuellen OECD-Bericht zur Gesundheit stützen dabei ihre Einschätzung. Sowohl die Eingriffszahlen am Hüft- wie auch am Kniegelenk sind diesen Angaben zur Folge in der BRD rückläufig während in anderen Ländern wie Frankreich, Italien, USA und auch im OECD-Durchschnitt die Eingriffsraten weiter ansteigen (Abbildungen 3 und 4) [61].

Gut ersichtlich wird damit auch, dass Gelenkerkrankungen kein deutsches Phänomen darstellen, sondern ein weltweites Problem sind. Die Weltgesundheitsorganisation

geht in ihren Schätzungen davon aus, dass sich die Zahl der Knochen- und Gelenkerkrankungen im Alter in den nächsten 20 Jahren verdoppeln wird und rief deshalb das erste Jahrzehnt des neuen Jahrtausends zur „Bone and Joint Decade 2000-2010“ aus [5, 62, 63].

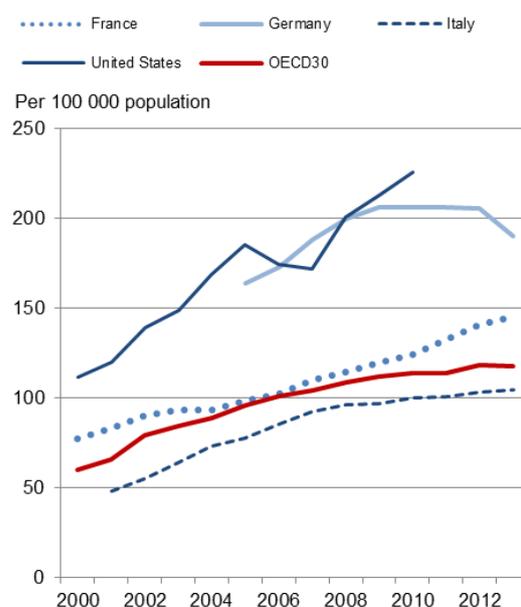
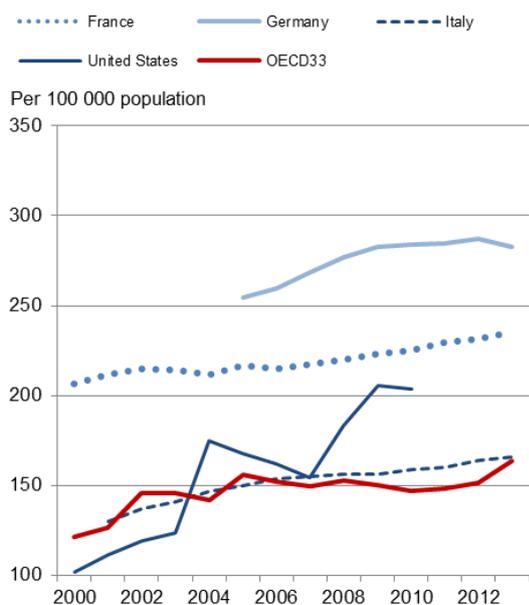


Abbildung 3 (links): Trend des Hüftgelenkersatzes, ausgewählte OECD-Länder, 2000 bis 2013 (oder nächst verfügbare Daten) [61]

Abbildung 4 (rechts): Trend des Kniegelenkersatzes, ausgewählte OECD-Länder, 2000 bis 2013 (oder nächst verfügbare Daten) [61]

In den aktuellen OECD-Zahlen scheint es, dass in Deutschland die Zeiten des steilen Anstiegs der endoprothetischen Eingriffe erst einmal vorbei sind. Die BRD findet sich in der Tabelle auch nicht mehr auf dem ersten Platz, sondern rangiert auf dem zweiten bei den HTEP und dem vierten bei den KTEP. (Abbildungen 5 und 6)

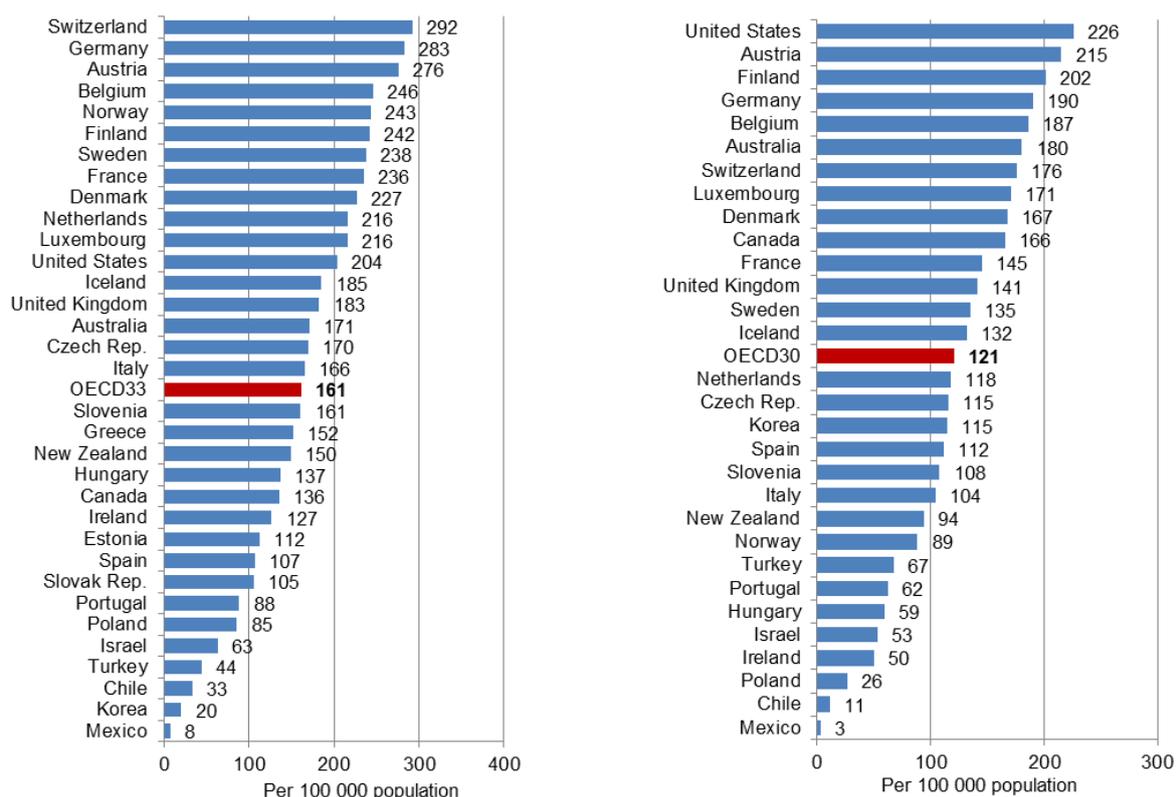


Abbildung 5 (links): Einsatz/Revision von künstlichen Hüftgelenken in OECD-Ländern pro 100.000 Einwohner, 2013 (oder nächst verfügbare Daten) [61]

Abbildung 6 (rechts): Einsatz/Revision von künstlichen Kniegelenken in OECD-Ländern pro 100.000 Einwohner, 2013 (oder nächst verfügbare Daten) [61]

Einschränkend zu erwähnen ist dabei, dass die Erhebung nur Daten bis einschließlich dem Jahr 2013 beinhaltet und laut Deutschem Statistischem Bundesamt im Jahr 2014 wieder vermehrte Eingriffszahlen in der primären Endoprothetik zu verzeichnen waren. Die genaue Entwicklung der Hüft- und Knieendoprothetik in Deutschland in den vergangenen zehn Jahren gibt die Abbildung 7 wieder. Die zugrundeliegenden Daten stammen aus den jährlich veröffentlichten Gesundheitsberichten des Statistischen Bundesamtes, die auf Grundlage der abgerechneten DRG-Fallzahlen ermittelt werden. Insgesamt wurden in diesem Zeitraum über vier Millionen endoprothetische Eingriffe an den beiden oben genannten Gelenken durchgeführt. Bei der Betrachtung der einzelnen Jahrgänge konnte in den Jahren von 2005 bis 2009 ein deutlicher Zuwachs in den jährlichen Operationszahlen festgestellt werden, welche anschließend von 2009 bis einschließlich 2013 stagnierten oder sogar wieder etwas zurückgingen. Dieser Trend wurde allerdings im letzten Jahr bei den Erstimplantationen gebrochen

und es war wieder ein Anstieg bei diesen Eingriffen zu verzeichnen. Die Zahlen der primären HTEP stiegen um 4,2 %, die der primären KTEP um 4,3 %. Auch im jährlichen Qualitätsreport des aQua-Instituts wird ein Zuwachs um 4,9 % an nicht frakturbedingten HTEPs bei Patienten ab 20 Jahren angegeben [57]. Die Wechselendoprothetik, die die Jahre zuvor bis 2009 prozentual deutlich stärker anstieg wie die Primäreingriffe, wies in 2014 weiterhin fallende Eingriffszahlen auf [3, 21–29].

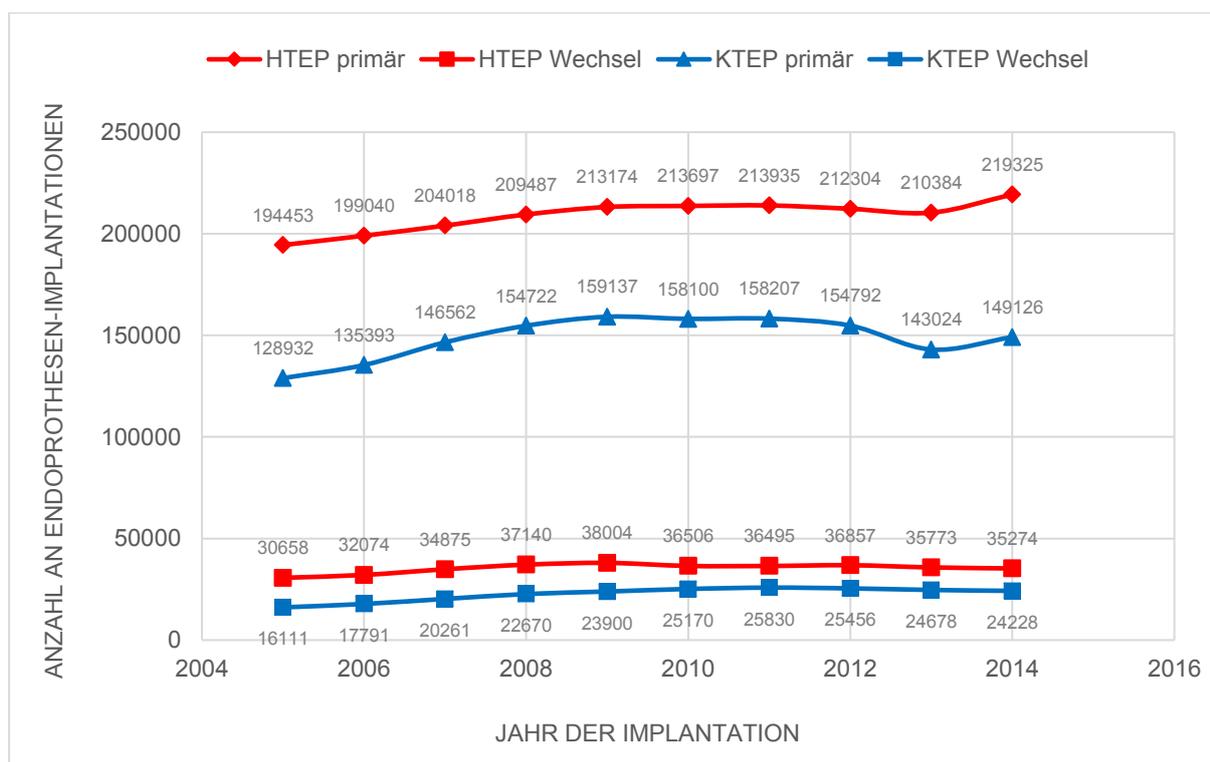


Abbildung 7: Entwicklung der Hüft- und Knieendoprothetik 2005 - 2014 in Deutschland (DRG-Daten) (eigene Darstellung) [3, 21–29]

Auf den zwei folgenden Abbildungen ist die Altersverteilung der einzelnen Eingriffsarten abgebildet. Grundlage dafür sind die Daten des Statistischen Bundesamtes Deutschlands von 2014 [64].

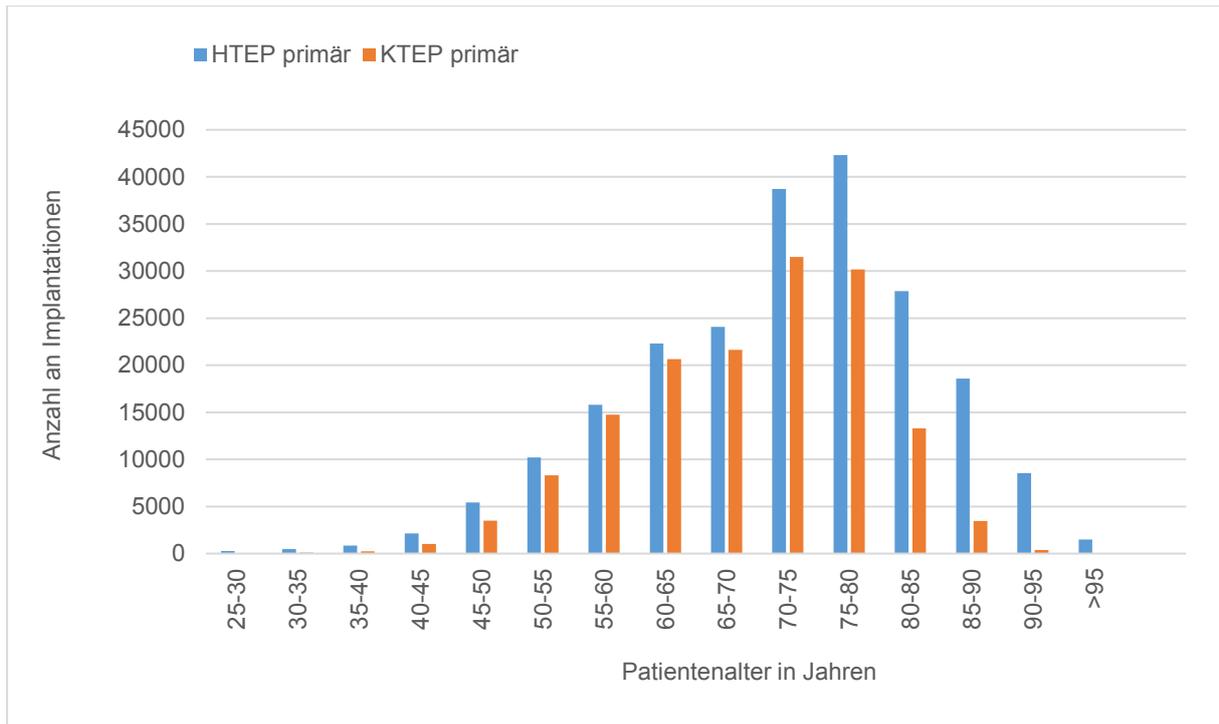


Abbildung 8: Patientenalter zum Zeitpunkt der Operation (primäre HTEP + primäre KTEP) in der BRD im Jahre 2014 [64]

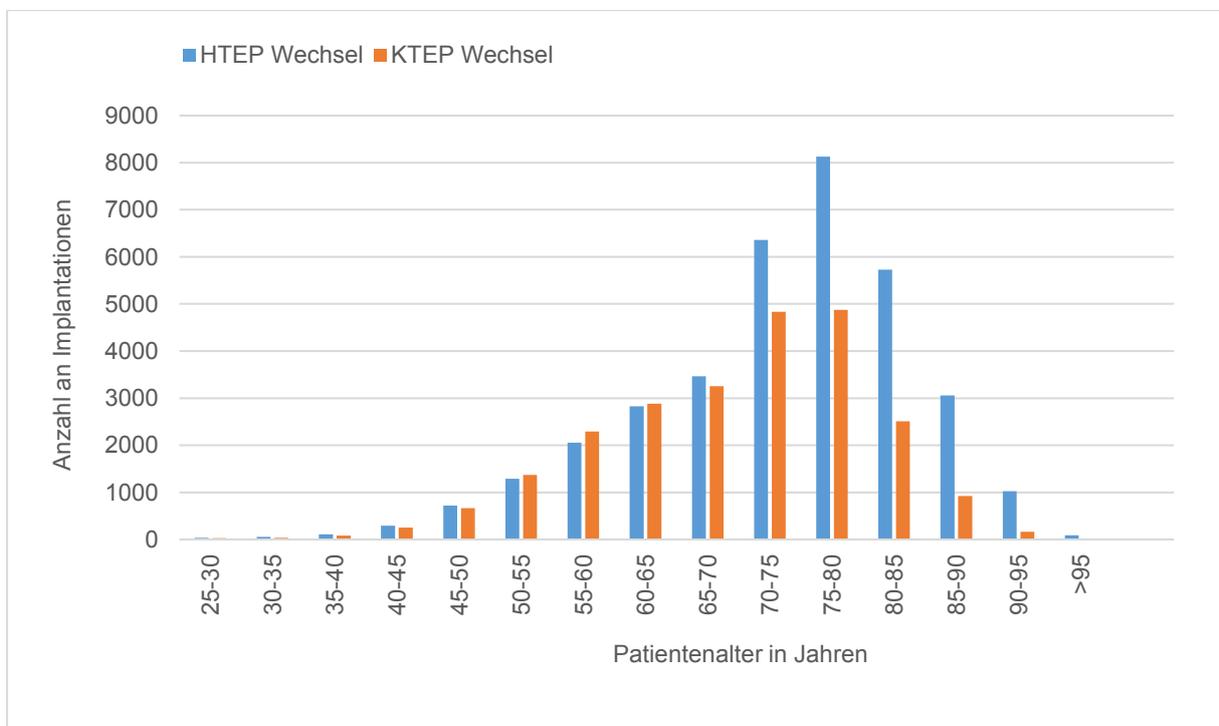


Abbildung 9: Patientenalter zum Zeitpunkt der Operation (HTEP-Wechsel + KTEP-Wechsel) in der BRD im Jahre 2014 [64]

## 2.2.2 Gründe für die Entwicklung und Ausblick

Die Entwicklung der Fallzahlen in der Endoprothetik muss auch vor dem Hintergrund betrachtet werden, dass sich die Indikationsstellung in den letzten Jahren bis Jahrzehnten zum Teil deutlich gewandelt hat. Man hat es dabei allerdings immer noch nicht geschafft einheitliche und akzeptierte Indikationsstandards zu entwickeln. Bisherige Versuche, zumindest regionale Empfehlungen in den USA, Kanada, Spanien, Neuseeland, Frankreich oder Großbritannien zu etablieren, konnten sich aufgrund der unzureichenden Evidenzbasierung nicht durchsetzen [60]. Auch die deutsche S3-Leitlinie zur Coxarthrose, die letztmals im November 2009 überarbeitet wurde, stellte bzw. stellt bisher keine klaren Kriterien zur Indikation auf, vielmehr beschreibt auch sie das therapeutische Vorgehen lediglich wie folgt: „Die Indikation zur konservativen oder operativen Therapie der Coxarthrose kann nur individuell gemeinsam mit dem über das Krankheitsbild informierten und über die Therapiemöglichkeiten aufgeklärten Patienten gestellt werden, allgemeingültige verbindliche Regeln existieren nicht. Die Erfolgsaussichten für eine Therapie sind von dem Ausmaß der bereits eingetretenen arthrotischen Schädigung der Gelenkflächen abhängig. Ein exakter Grenzwert kann nicht angegeben werden. Je stärker die Arthrose fortgeschritten ist, desto weniger erfolgreich kann die konservative Therapie Schmerzen und Funktionseinschränkungen des Hüftgelenkes beeinflussen. Die Indikation zur Therapie des arthrotischen Hüftgelenkes ist abhängig von der Intensität und der Dauer des Hüftschmerzes. Für Dauer und Intensität der Schmerzen kann kein konkreter Grenzwert angegeben werden. Je länger Schmerzen andauern und je intensiver sie sind, desto eher ist eine operative Therapie angezeigt“ [65]. Die Angaben zum richtigen Implantationszeitpunkt bleiben damit sehr vage [60]. Die Indikation für einen endoprothetischen Gelenkersatz bei Arthrose wird somit auch weiterhin zu einem großen Teil aufgrund subjektiver Empfindungen von Seiten des Patienten und der Interpretation der selbigen durch den Arzt getroffen.

Ungleich weiter haben sich dabei in den letzten Jahren und Jahrzehnten die medizinischen Möglichkeiten auf diesem Gebiet entwickelt. Mit ihnen sind aber auch die Ansprüche und die Erwartungshaltung von Seiten der Patienten gestiegen. Die DRG-Research-Group des Universitätsklinikums Münster sieht in ihrer 2012 publizierten Studie als wesentlichen Grund für die Indikationsstellung eines operativen

Eingriffs bei Arthrosepatienten die „Veränderung der Bewertung der Einschränkung der Lebensqualität“ [66]. „Während früher vorrangig die Reduktion der Schmerzen in Ruhe beziehungsweise bei leichter Belastung die Indikation für eine Endoprothese begründete, ist es heute die Aufrechterhaltung eines körperlich aktiven Lebens auch im Alter“ [66]. Ähnlich äußerte sich auch Prof. Dr. med. Carsten Perka auf der Pressekonferenz der Deutschen Gesellschaft für Endoprothetik in Frankfurt/Main am 05.11.2015, indem er die gestiegenen Ansprüche der Patienten, „die Marathon laufen, Yoga praktizieren, Klettern und Fußball spielen wollen“ [67] beschrieb. Allerdings müsse der Patient auch begreifen, wo die Grenzen eines künstlichen Gelenks in Sachen Belastung und Langlebigkeit lägen. Patientenaufklärung im Vorfeld, die mit überzogenen Erwartungen und Illusionen aufräumte, sei daher notwendig, denn: „Eine Endoprothese, die ein Leben lang hält, wird es nicht geben“ [67]. Für die Münsteraner Gruppe geht es hierbei zunehmend „weniger um die Frage der medizinischen Notwendigkeit“, sondern darum, „welche Medizin die Gesellschaft sich leisten möchte“ [66]. Diese Frage ist allerdings für die Autoren auf gesellschaftlicher Ebene noch nicht geklärt worden. Es gelte für sie dabei zu hinterfragen, ob die im letzten Jahrzehnt gestiegenen Fallzahlen in der Hüft- und Knieendoprothetik nicht auch auf die gestiegene Aufmerksamkeit in der Bevölkerung für das Beschwerdebild der Arthrose und deren erfolgreiche Behandlung durch endoprothetischen Gelenkersatz zurückzuführen sei. Die Gruppe unter Leitung von Prof. N. Roeder plädiert daher dafür, dass durch die demographische Entwicklung nicht erklärbare Fallzahlsteigerungen, nicht lediglich auf ökonomische Fehlanreize im G-DRG-System reduziert, sondern alle möglichen Einflussfaktoren bedacht werden sollten [66].

Dennoch wird wohl auch in Zukunft die zunehmende Alterung unserer Gesellschaft die Hauptursache für steigende Endoprothetik-Fallzahlen sein. So ergeben Vorausberechnungen des Statistischen Bundesamts für das Jahr 2060, dass die über 65-Jährigen ein Drittel der Gesamtbevölkerung ausmachen werden. Heutzutage liegt ihr Anteil mit 21 % deutlich geringer [4]. Vor dem Hintergrund, dass arthrotische Gelenkveränderungen vornehmlich im höheren Lebensalter auftreten, ist somit auch mit einem Anstieg der endoprothetischen Versorgung dieser Arthrosepatienten zu rechnen [68]. Die 2010 vom RKI veröffentlichten Zahlen zur Prävalenz der Arthrose in Deutschland unterstreichen dies. So bejahten insgesamt 27 % der Frauen und 18 % der Männer die in der Erhebung gestellte Frage „Wurde bei Ihnen jemals von einem Arzt eine Arthrose oder degenerative Gelenkerkrankung festgestellt?“. Die

Lebenszeitprävalenz der Arthrose steigt dabei im Laufe des Lebens zunehmend an. Ausgehend von 1,6 % bei den unter 30-Jährigen [69], sind im Alter von 65 Jahren und höher bereits gut die Hälfte aller Frauen und ein Drittel der Männer von diesem Krankheitsbild einmal betroffen gewesen [5].

Mit der vermehrten primären Implantation von Endoprothesen, die zunehmend in jüngerem Lebensalter vorgenommen wird, werden bei der gleichzeitig steigenden Lebenserwartung der Patienten auch die Fallzahlen in der Revisionsendoprothetik weiter zunehmen [8].

## 2.3 Pfanneninklinationswinkel

Die korrekte Pfannenpositionierung in einem genau definierten Winkelbereich, der sogenannten „safe zone“, spielt nicht nur bei der weiter unten beschriebenen Luxationsprophylaxe eine Rolle, sondern hat auch Auswirkungen auf eine Reihe weiterer Komplikationen. So ist die inkorrekte Positionierung ein bekannter Risikofaktor für Luxationen, periprothetische Frakturen und übermäßigen Verschleiß, der wiederum zur aseptischen Lockerung führen kann. Positionierungsfehler können dabei generell nicht nur die Pfanne, sondern auch den Schaft betreffen.

Gemäß Lewinnek et al., die den Begriff der „safe zone“ eingeführt hat, liegt die optimale Pfannenposition innerhalb eines Inklinationswinkels von  $30^\circ$  -  $50^\circ$  und einer Anteversion von  $0^\circ$  -  $20^\circ$  [70]. Außerhalb dieser Grenzen kommt es deutlich häufiger zu Luxationen (6,1 % vs. 1,5 %). Perka et al. geben den Zielbereich leicht davon abweichend mit  $35^\circ$  -  $45^\circ$  Inklination und  $10^\circ$  -  $20^\circ$  Anteversion an. Die Einhaltung dieses Bereichs ist deshalb geboten, da eine zu steile Pfanne in der Frühphase zur kranialen Luxation führen oder im Verlauf durch Fehlbelastungen der Pfanne zu einer vorzeitigen Pfannenlockerung beitragen kann. Eine zu flache Pfanne wiederum vermindert die postoperative Beweglichkeit des Patienten, vor allem in der Abduktion der Hüfte [71]. Zur Prävention eines Impingements oder einer Luxation der Hüfte empfehlen McCollum et al. einen ähnlichen Range von  $30^\circ$  -  $50^\circ$  Inklination bzw.  $20^\circ$  -  $40^\circ$  Anteversion [72].

Callanan et al. definieren in ihrer Studie den sicheren Bereich für die Pfannenabduktion mit  $30^\circ$  -  $45^\circ$  und untersuchen ob die Implantation in diesem Bereich vorgenommen wurde. Sie können dabei zeigen, dass lediglich 63 % der untersuchten HTEP in diesem Zielrange implantiert wurden. 12,5 % weisen dabei einen Inklinationswinkel von  $> 50^\circ$  auf [73].

Abdel et al. weisen allerdings darauf hin, dass die von Lewinnek postulierte „safe zone“ nicht missverstanden werden darf, da sie in ihrer Studie zeigen konnten, dass 58 % der Luxationen bei Patienten stattfinden, deren Hüftpfanne innerhalb der angegebenen Range implantiert wurde. Die Gründe für die Stabilität der Pfanne seien multifaktoriell und nicht nur vom Implantationswinkel abhängig; manchmal sei auch das bewusste

Verlassen dieser „safe zone“ angebracht um dem Patienten das bestmögliche Ergebnis zu liefern [74].

Auch für Perka et al. darf die „safe zone“ kein unumstößliches Dogma darstellen, da es daneben auch den Zugangsweg sowie viele weitere patientenindividuelle Faktoren zu berücksichtigen gelte, die ebenfalls alle die „optimale“ Pfannenposition beeinflussen. Der luxationsstabilste Winkel müsse daher auch nicht unbedingt der sein, der im größten Bereich ein impingementfreies Bewegung ermöglicht. Vielmehr könne die zu flache Positionierung der Pfanne sogar zur Ursache der Luxation werden, „wenn dadurch das Impingement zwischen Schaft und Pfanne bei der Abduktion möglich ist und der Kopf herausgehoben wird“ [71]. Für sie nimmt deshalb die intraoperative Funktionstestung eine entscheidende Rolle bei der Beurteilung der Implantatposition ein [71].

Ebenso kann eine zu stark ausgeprägte Anteversion dazu führen, dass es bereits bei leichter Außenrotation zur ventralen Luxation kommt. Fehlt dagegen die Anteversion oder besteht sogar eine Retroversion ist die Gefahr einer dorsalen Luxation bei Beugung bzw. Innenrotation vorhanden [75].

Es konnte zudem in Studien gezeigt werden, dass es zu einem deutlichen Anstieg von Abriebpartikeln kommt, wenn man den Inklinationwinkel im Hüftsimulator von 45° auf 60° erhöht [76]. Auch Grammatopoulos et al. legen in ihrer Arbeit dar, dass bei einer Implantation der Hüftpfanne mit einer Inklination von  $40 \pm 10^\circ$  signifikant seltener Pseudotumoren im Verlauf auftreten, als bei einer von diesem Gradbereich abweichenden Inklination [77]. Pseudotumoren sind – nach heutiger Annahme – immunologische Gewebereaktionen gegenüber metallischem Abrieb, die sich in der periprothetischen Umgebung künstlicher Hüftgelenke mit Metall-Metall-Paarung bilden [78].

Vor diesem Hintergrund wurde die Anforderung in EndoCert integriert, dass unter 5 % der implantierten Pfannen einen Pfanneninklinationwinkel von  $> 50^\circ$  aufweisen dürfen. Diese Vorgabe gilt gleichermaßen für primäre HTEP, sowie für HTEP-Wechsel.

## **2.4 Komplikationen**

Im Folgenden werden die möglichen Komplikationen nach Primärimplantation und Wechseloperation von Hüft- und Knieendoprothesen dargelegt. Dabei sind prinzipiell Revisionsoperationen von Wechseloperationen zu unterscheiden. Erstere umfassen alle operativen Eingriffe am Gelenk nach seiner primären endoprothetischen Versorgung, also zum Beispiel auch die reine Gelenkspülung, während zweit Genannte nur Operationen meinen, in denen zumindest ein Teilaustausch der Prothese vorgenommen wurde. Daneben sind auch Komplikationen aufgeführt, die keine Gelenk- bzw. Prothesenkomplikationen im engeren Sinne sind, aber mit der endoprothetischen Operation in direktem Zusammenhang stehen, wie zum Beispiel postoperative Thromboembolien.

Auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft basierend wurden die Qualitätsindikatoren in EndoCert postuliert. Auf Abweichungen zwischen den Häufigkeitsangaben der in dieser Arbeit angeführten Literatur und den Vorgaben im EndoCert-Erhebungsbogen wird v.a. hinsichtlich der Wechseloperationen und der OP-Zeiten in der Diskussion näher eingegangen.

### **2.4.1 Revisionen allgemein**

#### **2.4.1.1 Die Revisionsraten im Vergleich**

Es existiert eine Vielzahl von Studien mit unterschiedlichen (zeitlichen) Endpunkten zur Erfassung von Komplikationen. Der Großteil der Komplikationen tritt dabei erst deutlich nach der Entlassung aus dem initialen stationären Aufenthalt auf. Die langfristige Nachbeobachtung der Patienten ist deshalb für die umfassende Abbildung etwaiger unerwünschter Verläufe essentiell. Dies ist insofern gut nachvollziehbar, da sich nach einer TEP-Implantation und insbesondere nach einer Wechsel-OP in der Regel eine mehrwöchige Rehabilitationsmaßnahme anschließt, so dass eine Belastung der Prothese unter Alltagsbedingungen erst deutlich später erfolgt [79].

In der Arbeit von Jeschke et al. treten fast ein Drittel der untersuchten Komplikationsereignisse (Revisionsoperation innerhalb von 365 Tagen; chirurgische Komplikationen, Thrombose/Lungenembolie, Femurfraktur und Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen) erst nach dem initialen Krankenhausaufenthalt auf [80]. Bei Wessling et al. finden sogar bis zu 77 % der Komplikationen außerhalb des primären stationären Aufenthalts statt [79]. Bei Phillips et al. ist die Inzidenz während des primären Krankenhausaufenthalts am höchsten und nimmt danach bis zur 26. Woche stetig ab, bleibt dabei allerdings auf einem hohen Niveau. Die Autoren weisen daneben auf die weiter abnehmende Verweildauer der Patienten im Krankenhaus hin, so dass ein erheblicher Teil der Komplikationen außerhalb der klinischen Beobachtungsmöglichkeiten liegt [81]. Gundtoft et al. zeigen in ihrer Studie, die eine Nachbeobachtung von sechs bis sieben Jahren umfasst, eine Gesamtrevisionsrate von 3,7 % nach primärer HTEP. Über die Hälfte der Infektionen treten dabei innerhalb der ersten 3 Monate nach OP auf und etwa ein Drittel zwischen dem 4. bis 24. Monat [82].

Unabhängig von den Nachbeobachtungszeiträumen hängen die Revisionsraten auch vom Alter des Patienten ab. Für die Knieendoprothetik konnte in einzelnen Studien bereits gezeigt werden, dass die Revisionswahrscheinlichkeit mit dem Alter sinkt. Dies wird mit der geringeren Aktivität der älteren Patienten und der damit einhergehend geringeren Belastung der Prothese begründet. Die geringere Beanspruchung scheint den auf die Prothesenstandzeit negativen Effekt der schlechteren Knochenqualität im Alter mehr als auszugleichen [19].

Ebenfalls unterschiedlich hohe Revisionsraten konnte die Barmer GEK Erhebung von 2010 bezüglich des Gelenks zeigen, das endoprothetisch ersetzt wurde. So lag die Revisionsrate innerhalb von 90 Tagen nach OP bei der elektiven Erstimplantation bei 1 % nach HTEP und bei 0,6 % nach KTEP. Damit ist das Revisionsrisiko innerhalb der ersten 90 Tage postoperativ bei elektiven HTEPs beinahe doppelt so hoch wie beim künstlichen Kniegelenkersatz. In späteren Beobachtungszeiträumen kehrt sich dies allerdings ins Gegenteil und die KTEP weist höhere Revisionszahlen auf. So mussten nach einem Jahr 3,7 % der Knieprothesen revidiert werden, während dies bei den HTEP lediglich 2,2 % waren. Nach zwei Jahren lag das Revisionsrisiko der KTEP bei 6,5 % und war damit doppelt so hoch wie das der HTEP mit 3,3 %. Die Daten unterschätzen die wahre Revisionswahrscheinlichkeit allerdings etwas, da in der Erhebung keine Patienten berücksichtigt wurden, die sich bereits während ihres

primären Krankenhausaufenthalts einer Revision unterziehen mussten, eine beidseitige Prothese erhielten oder noch in der Klinik verstarben [83, 84].

In den Studien, die die Komplikationsraten verschiedener Krankenhäuser miteinander vergleichen, zeigt sich ebenfalls eine sehr große Spannweite in den jeweiligen Komplikationszahlen. So beläuft sich in der Studie von Jeschke et al., die die Daten von über 150.000 AOK-Patienten und 930 Krankenhäusern untersucht, der Median der Gesamtkomplikationsrate auf 11,22 %, während ein Viertel der Kliniken Raten von unter 8,18 % aufweist und ein weiteres Viertel beinahe doppelt so hohe Komplikationsraten ( $\geq 15,49$  %) zu verzeichnen hat [80]. Auch bei Linder et al., die Daten der Techniker Krankenkassen auswerten, zeigt sich ein deutlicher Unterschied in der Revisionsrate im Vergleich der verschiedenen Kliniken, die unter anderem auf die Zahl der endoprothetischen Eingriffe, die die jeweiligen Kliniken pro Jahr durchführen, zurückgeführt werden können [85]. Linder et al. können dabei eine negative Korrelation zwischen Krankenhäusern, die weniger als 100 endoprothetische Eingriffe im Jahr vornehmen und der Rate an Wechseleingriffen aufzeigen. Die 2-Jahres-Wechselrate (erneuter Eingriff mit Wechsel der Prothese) nach Erstimplantation einer Hüft- bzw. Knie-TEP liegt durchschnittlich bei 3,47 % nach HTEP und 3,81 % nach KTEP, während die drei Kliniken mit den höchsten Eingriffszahlen lediglich Raten von 1,9 % bei HTEP und 2,8 % bei KTEP aufweisen [85].

Die Gründe, aufgrund derer sich Patienten nach ihrem endoprothetischen Gelenkersatz einem Revisionseingriff unterziehen müssen, sind vielfältig und je nach vorangegangener Operation unterschiedlich. Gemeinsamkeiten bestehen bei den durchgängig höheren Revisionsraten nach Wechseleingriffen und in der sich zeitlich verändernden Rangfolge der häufigsten Ursachen.

### **Primäre HTEP**

Ulrich et al. untersuchen in ihrer Arbeit die zugrundeliegenden Ursachen, die eine Revision nach primärer HTEP erfordern [86]. Sie kommen dabei zu fast identischen Ergebnissen wie sie bereits Jafari et al. [87] beschreiben. In 51,9 % ist eine aseptische Lockerung die Indikation zur Revision, in 16,9 % Instabilitäten, in 15,6 % Infektionen, bei 8 % Schmerzen und bei 5,5 % eine periprothetische Fraktur. Im Mittel ereignet sich

die Komplikation bzw. ihre operative Versorgung 83 Monate nach der primären Implantation. Die Hälfte aller Revisionsoperationen findet dabei in den ersten 5 postoperativen Jahren statt. Innerhalb dieses Zeitraumes ist allerdings nicht die aseptische Lockerung die führende Indikation, sondern sind dies mit über 30 % Instabilitäten. In den ersten beiden postoperativen Jahren sind sogar 33 % der Revisionsursachen auf Instabilitäten zurückzuführen und 24 % auf Infektionen. Erst ab dem 3. postoperativen Jahr ist die aseptische Lockerung die führende Indikation und macht nach dem 10. postoperativen Jahr 90 % aller Revisionsursachen aus.

Nach dem 2., vor allem aber nach dem 5. Jahr nach der primären Implantation, stellt die aseptische Lockerung zunehmend die Hauptursache für eine Revision dar. (27,1 % < 5 Jahre vs. 80,7 % > 5 Jahre). Innerhalb der ersten 5 Jahre gehen über die Hälfte aller Revisionen auf Instabilitäten und Infektionen zurück, während diese beiden nach über 5 Jahren zusammen nur noch 13 % der Ursachen ausmachen. Periprothetische Frakturen treten ebenfalls vornehmlich innerhalb der ersten 5 Jahre auf (5,90 % < 5 Jahre vs. 2,5 % > 5 Jahre).

### *Zementiert vs. Zementfrei*

Bei der Implantation einer HTEP gibt es noch eine weitere Besonderheit bezüglich ihrer Aufteilung in zementierte und zementfreie Einbringung der Endoprothese. Der Anteil der rein zementfreien Hüft-Endoprothetik liegt in Deutschland mittlerweile bei über 60 %. Im Gegensatz dazu wird in den skandinavischen Ländern, insbesondere in Schweden, überwiegend zementiert implantiert [11].

Die Versorgung von aktiven, jungen Patienten (unter 55 a) mit einem zementfreien Schaft hat sich dabei in vielen Studien bereits als überlegen – insbesondere bezüglich der aseptischen Lockerung – erwiesen [88–90].

Merle et al. vergleichen in ihrer Literaturanalyse die Langzeitergebnisse von zementfreien HTEP-Schäften. Die revisionsfreien 15-Jahres-Standzeiten betragen darin zwischen 83 - 98 %. Betrachtet man nur Schäfte, die sich noch in klinischer Anwendung befinden, sind die Raten fast durchgängig > 90 %. Bei Studienergebnissen, deren Endpunkt aseptische Lockerungen darstellen, reichen die Überlebensraten von 94 - 100 % nach 15 Jahren. Die Raten sind allerdings vor dem Hintergrund zu betrachten, dass die azetabuläre Komponente der Prothese keine

Berücksichtigung fand. Die Revisionsraten der Pfannenlockerung liegen dabei bis zu 20 - 40 % im 10-15-Jahres-Zeitraum. Die Analyse der Autoren konnte allerdings die Gleichwertigkeit von zementfreien im Vergleich zu zementierten Schäften bezüglich der 15-Jahres-Standzeiten zeigen [11].

### **HTEP-Revisionen**

Bei Springer et al. müssen sich 13 % der 1100 HTEP-Revisionen nach durchschnittlich 3,7 Jahren einer erneuten Revision unterziehen. Die Ursachen sind dabei: 35 % Instabilität, 30 % aseptische Lockerung, 12 % Osteolyse und/oder Abrieb, 12 % Infektion, 9 % verschiedenes, 2 % periprothetische Frakturen [91].

Bei Jafari et al. müssen sich insgesamt 18,6 % der Patienten nach ihrem Wechseleingriff an der Hüfte einer erneuten Revision unterziehen. Im Schnitt ist diese 16,6 Monate nach der Wechsel-OP nötig. Der häufigste Grund ist dabei eine Infektion (30,2 %), gefolgt von Instabilitäten (25,1 %) und aseptischer Lockerung (19,4 %) [87].

### **Primäre KTEP**

In der 2007 durchgeführten Metaanalyse von Lützner et al. wurden 112 Studiengruppen mit insgesamt 20.873 implantierten KTEP ausgewertet. Dabei berichten die Autoren von 911 Revisionen. Dies entspricht einer Revisionsrate von 4,4 % in 10,7 Jahren Nachbeobachtungszeitraum. Die häufigsten Revisionsursachen sind in 31 % der Fälle aseptische Lockerungen einer oder mehrerer Komponenten, in 23 % Infektionen, in 16 % Polyethylenabrieb, in 14 % Patella assoziierte Probleme und bei 9 % sonstige mechanische Ursachen [19].

Die Revisionsrate zeigt dabei allerdings Unterschiede in den verschiedenen Patientengruppen. Bei Patienten, die zum Zeitpunkt der Implantation jünger als 60 Jahre alt sind, beträgt die Meta-Revisionsrate 7 %, bei den 60-70-Jährigen 5 % und bei den über 70-Jährigen vergleichsweise geringe 2,2 % bei vergleichbaren Nachbeobachtungszeiträumen. Neben der Altersabhängigkeit können auch geringere Revisionsraten bei zementierten KTEPs belegt werden (3,6 % vs. 8,3 % bei nicht zementierten) und eine höhere Rate bei Patienten mit rheumatoider Arthritis. Die

Ursachen für die höheren Revisionsraten bei jüngeren Patienten liegen unter anderem daran, dass in dieser Patientengruppe seltener zementiert wird und die Patienten deutlich aktiver sind [19].

Der funktionelle Nutzen der OP wurde mit vier verschiedenen Scores (KS Knee, KS Function Score, HSS Score, NJOHKES) gemessen und zeigt eine Funktionsverbesserung von 30,6 - 51,3 % im Vergleich von prä- zu postoperativen Erhebungen (Nachuntersuchungszeitpunkt war mindestens 5 Jahren nach OP) [19].

#### *Unikondylär vs. Bikondylär (UKR vs. KTEP)*

In der 2014 veröffentlichten Arbeit von Liddle et al. wird das Outcome nach unikondylärem Kniegelenkersatz mit dem nach bikondylärem verglichen. Die Datengrundlage bildeten dabei das nationale Endoprothetikregister von England und Wales und dortige Krankenhausdatenbanken. Es wurden insgesamt 101.330 Knieoperationen über acht Jahre nachbeobachtet. Dabei wurden 75.996 KTEP mit 35.334 UKR gematched. Insgesamt zeigt sich in der 8-Jahres-Standzeit der beiden Prothesengruppen ein signifikant längeres Überleben bei der KTEP (94,6 % vs. 87 %). Rechnet man des Weiteren noch Revisionen mit in die Statistik mit ein, die nicht als solche im Nationalen Register erfasst werden wie z.B. Debridement oder Gelenkmobilisation unter Anästhesie, so zeigt sich eine Rate von 87,2 % vs. 80,4 % an Patienten, die das Gelenk kein weiteres Mal revidieren haben lassen [92].

Insgesamt sind Patienten mit UKR damit einem höheren Risiko ausgesetzt sich einer erneuten Revision bzw. Reoperation unterziehen zu müssen. In zwei von drei Fällen wird dabei ein Wechsel auf eine bikondyläre Prothese vorgenommen. Die Revision einer KTEP wird dagegen zwar seltener nötig, stellt aber in der Regel einen komplizierteren Eingriff dar. Zudem belegt die Studie signifikant niedrigere Raten an venösen Thromboembolien, Myokardinfarkten und Schlaganfällen bei unikondylärem Ersatz. Daneben infizieren sich die Prothesen deutlich seltener, die Krankenhausverweildauer nach OP ist kürzer und auch die Mortalität ist zu jedem beobachteten Zeitraum deutlich geringer [92].

Ebenso zeigen sich signifikante Unterschiede hinsichtlich der Revisionsursachen. So sind die häufigsten Gründe bei der Revision einer KTEP die aseptische Lockerung (25,1 %), die Infektion der Prothese (25,1 %) und Schmerzen (10,9 %). Bei der UKR

steht ebenfalls die aseptische Lockerung auf Platz 1 der Ursachen mit 30,1 %, allerdings kommt die Infektion mit 4,8 % erst auf Platz 7. Auf dem zweiten Platz stehen Schmerzen als Grund der Revisionsoperation (20,6 %) gefolgt von der Krankheitsprogression (11,3 %), die wiederum bei der KTEP eine untergeordnete Rolle spielt (1,9 %). Bei der UKR spielt Steifheit mit 0,9 % anders als bei der KTEP (7,1 %) keine große Rolle. Periprothetische Frakturen treten hingegen bei beiden Gruppen relativ selten auf, wenngleich auch bei den UKR mit 1,7 % signifikant häufiger als bei den KTEP (1,7 %) [92].

Im 2012 herausgegebenen Jahresbericht des neuseeländischen Endoprothesenregisters werden die jährlichen Revisionsraten (Rate / 100 component years) mit 0,51 für KTEP und 1,31 für UKR angegeben [93].

## 2.4.2 Periprothetische Infektion

### 2.4.2.1 Allgemein und Klassifikation

Die PPI ist eine der komplexesten und gefürchtetsten Komplikationen, die nach einem Gelenkersatz auftreten können. Im Falle einer Infektion kommen auf den Patienten weitere operative Eingriffe und eine verlängerte Rehabilitation zu. Letztendlich wirkt sich die Infektion selbst bei optimaler Behandlung, die eine Erfolgsrate von 80 - 100 % aufweist, meist in einem eingeschränkten funktionellen Ergebnis aus [94–96].

Am häufigsten findet die Kontamination der Prothesenoberfläche während der Operation statt. Die Erreger stammen dabei aus dem Operationsgebiet, vom Operateur oder aus der Luft. Die Manifestation der Infektion erfolgt dabei in der Regel in den ersten postoperativen Wochen bis Jahren. Daneben treten Infektionen durch hämatogene oder lymphogene Streuung ausgehend von einem anderen Infektionsherd im Körper des Patienten auf. Am häufigsten handelt es sich dabei um Infektionen der Haut (Erysipel, diabetischer Fuß), Atemwegsinfektionen, Infektionen der Mundhöhle (Zahnfleisch, Zähne) und Harnwegsinfektionen. Dieses Risiko trägt der Patient ein Leben lang mit sich [97].

Das klinische Leitsymptom der PPI ist der Schmerz. Eine schmerzhafte Prothese gilt dabei bis zum Beweis des Gegenteils als potentiell infiziert. Dies gilt insbesondere in den ersten zwei (bis drei Jahren) nach der Implantation, in denen PPIs wie bereits erwähnt ein knappes Viertel der Revisionsursachen ausmachen.

Die PPI weist zwei Besonderheiten auf: Zum einen die geringe Erregeranzahl, die zur Infektion führt und zum anderen die Bildung eines Biofilms, der die Erreger von der körpereigenen Abwehr und der antibiotischen Behandlung abschirmt. Die Erreger fahren dabei zusätzlich ihren Stoffwechsel in späteren Stadien des Biofilms herunter und befinden sich dann in einer sessilen Form, die wesentlich unempfindlicher auf wachstumshemmende Antibiotika reagiert. Aus diesem Grund sind der individuell abgestimmte Einsatz bakterizider Antibiotika und der meist komplette Ausbau aller Prothesenteile (inkl. Osteosynthesematerial und Zement) und die Entfernung jeglichen infizierten und avitalen Gewebes zur Sanierung des Infekts notwendig [94, 97, 98].

Es existiert eine Vielzahl von Klassifikationen zur periprothetischen Infektion [94, 97, 99]. Das Hauptaugenmerk der gebräuchlichen Einteilungen liegt auf ihrem klinischen Nutzen und damit auf ihrer Aussagekraft bezüglich der weiteren Therapie. Das dafür entscheidende Kriterium ist hierbei der bakterielle Biofilm. Ist dieser noch nicht vollständig ausgebildet („unreif“), so ist er einer antibiotischen Behandlung noch zugänglich und es muss kein vollständiger Prothesenausbau erfolgen. Sobald der Biofilm allerdings „reif“ ist, sind die Bakterien mittels antibiotischer Therapie nicht mehr ausreichend behandelbar und die Prothese muss komplett gewechselt werden [97].

Neben der Einteilung in frühe (< 3 Monate postoperativ) und späte PPI (> 3 Monate postoperativ) [99], wird im Folgenden exemplarisch die Einteilung von Perka et al. [94] mit ihrer therapeutischen Konsequenz dargestellt.

Perka et al. teilen die PPI in vier Typen ein: in die positive intraoperative Kultur, die akute postoperative Infektion, die einer Frühinfektion entspricht, die innerhalb der ersten vier Wochen nach der Primärimplantation auftritt und mit einem Wechsel aller modularen Teile der Prothese (Inlay, Prothesenkopf) behandelt wird, sowie eine Spätinfektion, die erst nach mehr als vier Wochen postoperativ auftritt und bei der therapeutisch immer der vollständige Implantatwechsel (ein- oder zweizeitig) indiziert ist. Das Standardverfahren heutzutage besteht aus dem zweizeitigen Wechsel mit einem Intervall von 6-8 Wochen bis zur erneuten Implantation und eine begleitende systemische Antibiotikagabe. Der Einsatz von Spacern wird beim Knie standardmäßig empfohlen. Sein Einsatz bei HTEP-Wechseln wird dagegen kontrovers diskutiert. Die vierte Unterteilung ist die der akuten hämatogenen Infektion, die erst nach einem zuvor längeren symptomfreien Intervall nach der Implantation auftritt und deren Therapie je nach Symptumdauer, der einer Früh- bzw. Spätinfektion entspricht [94].

#### **2.4.2.2 Epidemiologie**

Perka et al. geben in ihrem Übersichtsartikel Infektionsraten zwischen 1 % bei primärem Gelenkersatz ohne patientenspezifische Risikofaktoren und durchschnittlich 4 % nach Revisionsendoprothetik an. Abhängig von etwaigen Grund- und Begleiterkrankungen der Patienten erhöht sich das individuelle Risiko. So liegt die Infektionswahrscheinlichkeit nach primärem Gelenkersatz bei rheumatoider Arthritis bei 2 %, nach mehr als zweimalig erfolgter Voroperation des Gelenks (Arthroskopien werden hier dazugezählt) bei 3 % und bei Immunsuppression bei 5 % [94]. Andere

Studien geben gerade für die rheumatoide Arthritis noch deutlich höhere Inzidenzen von über 4 % an [100].

Die Inzidenzraten der PPI unterscheiden sich im zeitlichen Verlauf nach der Operation deutlich. In einer Vielzahl von Studien konnte gezeigt werden, dass sich innerhalb der ersten zwei Jahre nach der Implantation einer Knie- oder Hüftendoprothese zwischen 60 und 75 % aller PPI ereignen [101–105].

Die höchste Inzidenzrate für PPI findet sich dabei im ersten Jahr nach der Implantation. Nach primären HTEP-Implantationen geben Lindgren et al. die PPI-Inzidenzraten mit 5 pro 10.000 HTEP-Wochen innerhalb der ersten 3 Monaten und mit 0,3 pro 10.000 HTEP Wochen für die Zeit danach an [106]. Bei Pulido et al. werden ebenfalls 27 % der aufgetretenen PPI innerhalb der ersten 30 postoperativen Tagen diagnostiziert und 65 % innerhalb des ersten Jahres [102]. Zu ähnlichen Ergebnissen kommen Peersman et al., bei denen Frühinfekte (< 3 Monate postoperativ) einen Anteil von 29 % an der Gesamtinfectionsrate ausmachten [107]. Bei Kurtz et al. ergab sich eine Infektionsrate von 1,55 % in den ersten beiden postoperativen Jahren, während diese zwischen dem dritten und zehnten Jahr nach der Operation lediglich noch 0,46 % beträgt [101].

### **Primäre HTEP**

Die Infektionsraten nach primärer HTEP werden in der neueren Literatur und abhängig vom Nachbeobachtungszeitraum mit 0,3 - 3,0 % angegeben.

Die Spanne reicht dabei von 0,3 % innerhalb eines Follow-ups von 43 Monaten bis hin zu 3,0 % innerhalb des ersten postoperativen Jahres [102, 108]. In den weiteren Studien sind die Nachbeobachtungszeiträume mit zwei bis zehn Jahren gewählt und eine Inzidenz von 0,52 % bis 1,5 % angegeben [103, 106, 109–112].

### **Primäre KTEP**

Die Infektionsrate nach primären Kniegelenkersatz wird im Allgemeinen für einen Nachbeobachtungszeitraum von drei Monaten bis zehn Jahren mit 0,39 - 2,4 % in der Literatur angegeben [101, 102, 111, 113, 114].

Die Inzidenz beträgt dabei 0,39 % innerhalb der ersten drei postoperativen Monate und 1,7 % nach einem medianen Nachbeobachtungszeitraum von sechs Jahren [100, 107].

### **Revisionseingriffe**

Die Infektionsrate nach Revisions-HTEP wird mit 4,88 % bis 6,1 % nach einem Follow-up von 52 - 57 Monaten angegeben; nach einer Revisions-KTEP mit 5,5 - 6,7 % [115, 116]. Prinzipiell unterschieden werden müssen einzeitige aseptische Wechsel von zweizeitigen septischen. Die Literatur gibt für zweizeitige Wechsel deutlich höhere Reinfektionsraten von über 6,3 - 17 % an [95, 96, 117–119].

Laut der Arbeit von Poss et al. haben Patienten, die sich einer Revisionsoperation ihres künstlichen Gelenks unterziehen ein 8-fach höheres Risiko eine PPI zu erleiden als Patienten, die einen primären Gelenkersatz erhalten [120]. Als mögliche Ursachen für die erhöhte Gefahr nach einer Revisionsoperation gelten im Allgemeinen neben einer verlängerten Operationszeit, eine reduzierte Weichteilsituation und bei der Revision nicht erkannte Infektionen [104, 105]. Bongartz et al. ermittelten ein 5-fach höheres Risiko eine PPI nach dem Wechsel einer HTEP zu entwickeln als nach der primären Implantation. Beim künstlichen Kniegelenkersatz war das Risiko um das 2-3 fache erhöht [121].

## 2.4.3 Periprothetische Fraktur

### 2.4.3.1 Allgemein und Klassifikation

#### Hüfte

Bei der periprothetischen Fraktur wird im Allgemeinen unterschieden zwischen der intra- und der postoperativ erlittenen Fraktur. Erstere tritt v.a. bei der Einbringung von unzementierten Femurschäften auf oder auf dem Boden von bei Press-fit-Implantation entstandenen Fissuren, welche in der Regel erst nach Belastungssteigerung manifest werden. In der überwiegenden Anzahl der Fälle sind bei postoperativen Frakturen keine hochenergetischen Traumen ursächlich, sondern sie treten entweder spontan auf oder ereignen sich nach einem Sturz auf den Boden [9, 122]. Es handelt sich dabei also meist um „Frakturen ohne adäquates Trauma bei postoperativ verbliebenem Knochendefekt, Implantatversagen oder Prothesenlockerung“ [123]. Weitere Risikofaktoren stellen dabei u.a. das Vorliegen einer Osteoporose oder der Zustand nach stattgefundenener hüftnaher Fraktur sowie die Hüftgelenksdysplasie dar. Meek et al. konnten in ihrer Arbeit zeigen, dass insbesondere weibliche und über 70-Jährige Patienten ein erhöhtes Risiko für periprothetische Frakturen nach Endoprothetik aufweisen [124]. Durchgängig höhere Frakturraten werden nach Revisionseingriffen berichtet.

Neben der zeitlichen Einordnung wird die periprothetische Fraktur auch anatomisch gegliedert und eine Einteilung in femorale und azetabuläre Frakturen vorgenommen, wobei letztere selten vorkommen. Die Literatur gibt für sie im Allgemeinen Raten von 0,14 % an [125], wobei klinische Studien zu periazetabulären bzw. ischiopubischen Frakturen nach HTEP rar sind [123]. Im Weiteren wird deshalb, wenn von einer periprothetischen Fraktur die Rede ist, in der Regel keine Unterteilung in diese beiden Gruppen vorgenommen. Sie ist entweder in der angegebenen Prozentzahl miteingeschlossen oder aber wurde von den jeweiligen Studienautoren nicht getrennt untersucht bzw. angegeben.

## Knie

Bei periprothetischen Frakturen am Kniegelenk handelt es sich meistens um suprakondyläre Femurfrakturen, die sich innerhalb von zwei bis vier Jahre postoperativ ereignen. Seltener betroffen sind Tibia und Patella. Nach Revisionseingriffen am künstlichen Kniegelenk sind – wie auch nach Hüftrevisionsendoprothetik – wesentlich häufiger periprothetische Frakturen zu behandeln. Diese treten anders als nach primärer KTEP allerdings meistens an Tibia und Patella auf. Allgemein ist eine Einteilung in perioperative und postoperative Frakturen gängig. Dabei treten postoperative Brüche etwa vier Mal so häufig auf wie intraoperative [126, 127].

### 2.4.3.2 Epidemiologie

#### Hüfte

##### *Intraoperativ*

Die Bandbreite der in der Literatur veröffentlichten intraoperativen Frakturrate ist sehr hoch und reicht von 0,23 - 2,6 % bei zementierter und 3,0 - 20,3 % bei zementfreier Implantation [128–131].

##### *Postoperativ*

Die Inzidenz der periprothetischen Fraktur wird in der Literatur mit 0,42 - 7,7 % angegeben, wobei die zementfreie Implantation ein deutlich höheres Risiko als die zementierte Einbringung des Schaftes aufweist [124, 125, 131–133]. In der 2016 publizierten Arbeit von Abdel et al. in der 32.664 primäre HTEP eingeschlossen waren, geben die Autoren die 20-Jahres-Wahrscheinlichkeit mit 3,5 % an. Deutliche Unterschiede zeigen sich bei der Aufschlüsselung dieser Rate hinsichtlich der Implantationsart in zementierten (2,1 %) und nicht zementierten Schaft (7,7 %). Das Risiko innerhalb der ersten 30 postoperativen Tage eine periprothetische Fraktur zu erleiden liegt bei Verwendung eines zementfreien Schafts sogar zehn Mal höher als beim zementierten [131]. Löwenhielm et al. geben die Inzidenz im ersten postoperativen Jahr nach Primärimplantation einer zementierten HTEP mit 0,42 % an [125]. Die anderen Studien umfassen einen Nachbeobachtungszeitraum von 5 bis 15

Jahren und geben eine durchschnittliche Zeit zwischen zementierter Implantation und dem Auftreten einer periprothetischen Fraktur zwischen 3,1 - 3,7 Jahren an [125, 133].

#### *Nach Revisionsoperation*

Die Inzidenzraten nach Revisionseingriffen liegen mit 3 - 19 % durchgängig über denen nach primären Eingriffen [124, 131, 134–137]. Die sehr hohen Frakturraten treten vor allem bei Studien mit Patienten auf, die bereits präoperativ einen Knochendefekt aufwiesen [9, 123]. Intraoperative Frakturen ergeben sich in 6,3 - 19 % der Fälle [134–136]. Bei zementfreien Schäften ist sie mit 19 % drei Mal so hoch wie bei der zementierten Implantation, bei der Frakturen nur in 6 % der Fälle auftreten [135]. Postoperativ ereignen sich in 3 - 11 % periprothetische Frakturen. Die Nachbeobachtungszeiträume reichen dabei von 30 Monaten bis zu 20 Jahren [135–137].

### **Knie**

Die Inzidenz von periprothetischen Frakturen nach primärer KTEP wird in der Literatur mit 0,1 - 2,5 % angegeben [124, 126, 138–142]. Am häufigsten betroffen ist dabei das Femur (bis zu 2 %), gefolgt von Tibia (0,3 - 0,5 %) und Patella (0,15 - 0,6 %) [126]. Intraoperative Frakturen sind mit einer Prävalenz von 0,39 % sehr selten [143]. Nach Revisionseingriffen betragen die Frakturraten 1,7 - 2,5 % innerhalb der ersten 5 - 6,3 postoperativen Jahren; in einzelnen Studien werden diese mit bis zu 38 % angegeben [124, 141, 142].

#### *Suprakondyläre Frakturen*

Die Inzidenz suprakondylärer Frakturen wird in der Literatur mit 0,3 - 2,5 % angegeben [144–147]. Die Inzidenz nach Revisions-KTEP wird mit 1,6 - 38 % angegeben [138].

#### *Tibiale Frakturen*

Die Inzidenz tibialer Frakturen liegt bei 0,39 - 1,7 %, mit jeweils höheren Raten nach Revisions-KTEP [147, 148].

#### *Patellafrakturen*

Die Frakturrate beträgt zwischen 0,05 - 21 % [147, 149, 150]. Im Literaturreview von Chalidis et al. wird die durchschnittliche Frakturrate mit 1,19 % angegeben [150]. Eine Untererfassung von Patellafrakturen in den Studien kann allerdings nicht ausgeschlossen werden, da viele von ihnen asymptomatisch sind und damit nicht

diagnostiziert werden [138]. Die hohen Inzidenzen von Patellafrakturen werden nach der operativen Versorgung mit Patellarückflächenersatz beobachtet [147, 150].

## 2.4.4 Hüft-TEP-Luxation

### 2.4.4.1 Allgemein und Klassifikation

Es werden zeitlich betrachtet prinzipiell zwei Luxationen unterschieden: zum einen die Frühluxation, die innerhalb der ersten 6 Wochen bis 6 Monate postoperativ auftritt und zum anderen die Spätluxation, die sich erst nach dieser Zeit ereignet [151]. Es gibt in der Literatur allerdings keine einheitliche Definition von Früh- und Spätluxationen. Für Malkani et al. handelt es sich bis zu zwei Jahren nach der OP um eine Frühluxation und erst danach um eine Spätluxation [152].

Findet man die Ursache für eine Frühluxation in der Regel in einer Implantatfehlstellung von Pfanne und/oder Schaft, so entsteht eine Spätluxation meist auf dem Boden eines Low-Grade-Infekts oder in Folge eines vermehrten Abriebs, seltener auch im Rahmen von Lockerungen des Implantats [71].

Luxationen machen den zweithäufigsten Grund für Revisionen einer HTEP aus. In Norwegen sind sie für 13 %, in Schweden für 14,2 % und in Finnland für 24 % aller Revisionen verantwortlich [71].

Die Luxation ereignet sich dabei in der Hälfte der Fälle innerhalb der ersten drei Monate nach OP und zu mehr als 75 % innerhalb des ersten Jahres [71, 153]. Mazoochian et al. geben an, dass sogar dreiviertel der Luxationen innerhalb der ersten 6 postoperativen Wochen auftreten [151]. In anderen Arbeiten ist die Rate mit 77-91 % innerhalb der ersten 6 Wochen bis 3 Monaten angegeben [154–156]. In der Arbeit von Knoch et al. ereigneten sich 32 % der Luxationen erst nach über 5 Jahren postoperativ [157].

Bei Malkani et al. finden sich dagegen eine Luxationsrate von 1,2 % innerhalb der ersten beiden postoperativen Jahre und eine Spätluxationsrate (> 2 Jahre) von 3,9 % [152].

Generell wird für die „optimale“ Pfannenpositionierung wie oben bereits ausgeführt eine „safe zone“ angenommen, die eine Inklination im Bereich von 35-45° und eine Anteversion von 10-20° umfasst [71].

#### **2.4.4.2 Epidemiologie**

##### **Primäre HTEP**

In der Literatur wird die Luxationsrate nach primärer HTEP mit 0,49 - 3,9 % angegeben [152, 153, 156–159].

Aufgrund verbesserter Operationstechnik werden in neueren Studien Luxationsraten von unter 1 % angegeben. In der Studie von Kwon et al. wurde die Luxationsrate mit 0,49 % angegeben, sofern die Außenrotatoren rekonstruiert wurden nach hinterem Zugang [159].

Unterschiede zeigen sich ferner in der Reluxationsrate: bei Luxationen innerhalb der ersten 5 Wochen sind diese in der Multicenterstudie von Ali Khan et al. mit 39 % deutlich niedriger als bei Luxationen, die sich erst nach 6 Wochen oder mehr ereignen (58 %) [156].

##### **Revisions-HTEP**

Nach einer Revisions-HTEP finden sich bei einem Nachbeobachtungszeitraum von 24 - 57,1 Monaten Hüftluxationen in 4,8 - 7,78 % der Fälle [115, 158, 160].

## 2.4.5 Aseptische Prothesenlockerung

Die aseptische Prothesenlockerung „ist definiert als Lösung der festen Verbindung zwischen Endoprothese (bei zementfreier Verankerung) bzw. Knochenzement (bei zementierter Verankerung) und dem umgebenden Knochen mit periprothetischer Osteolyse sowie anschließend möglicher Prothesenmigration und Prothesenluxation“ [161].

Grundsätzlich muss zwischen einer septischen und einer aseptischen Prothesenlockerung unterschieden werden. Bei der septischen löst die Keimbesiedlung der Prothese eine periprothetische Entzündungsreaktion aus, die zur Lockerung führt. Die Ursachen der aseptischen Lockerung sind dagegen vielfältig. In Frage kommen unter anderem Materialabrieb oder bei fehlender Osteointegration bzw. bei nicht vorhandener Primärstabilität auftretende Mikrobewegungen der Prothese. Dabei bildet sich eine Interface-Membran aus Entzündungszellen, die durch die Sekretion proteolytischer Enzyme den periprothetischen Knochen sukzessive abbauen [161].

Hauptursache der aseptischen Prothesenlockerung stellt aber nach wie vor die durch Abriebpartikel induzierte Knochenresorption im Implantatlager dar. Durch die Akkumulation von Abriebpartikeln im periprothetischen Raum werden osteolytische Prozesse getriggert. Das Ausmaß dieser inflammatorischen Zellantwort ist dabei von partikelspezifischen Eigenschaften wie Material, Größe, Form und Anzahl abhängig [78]. Als weitere Ursachen der aseptischen Prothesenlockerung gelten mechanische Faktoren [78].

Die aseptische Prothesenlockerung stellt langfristig die häufigste Komplikation nach endoprothetischen Eingriffen an der Hüfte und Knie dar. Das Risiko steigt dabei vor allem ab dem zweiten postoperativen Jahr. In verschiedenen Studien zeigt sie sich für 40-55 % der Wechseloperationen nach primärer HTEP ursächlich [86, 162, 163]. Nach primärer KTEP bzw. unikondylärer Knieprothese ist sie für 25-31 % der Revisionen verantwortlich [19, 92].

## 2.4.6 Mortalität, Thromboembolien, neurologische Komplikationen

Neben den direkt das Gelenk betreffenden Komplikationen können sich auch weitere unerwünschte Verläufe beim Patienten einstellen. Hierzu zählen in erster Linie neurologische Komplikationen wie Verletzungen von Nerven(-ästen) während der Operation, Thrombosen, Embolien und im schlimmsten Fall der letale Ausgang einer Komplikation. Da EndoCert nur die Auswertung solcher Komplikationen vorschreibt, die sich während des stationären Aufenthalts ereignet haben, werden auch nur diese Zeiträume hier näher beleuchtet.

Obwohl das Risiko im postoperativen Verlauf eines endoprothetischen Eingriffs zu versterben sehr gering ist, ist das Risiko dennoch im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung erhöht. Als eine der letalen Ursachen untersuchte die Gruppe um Lalmohamed et al. auf der Basis von dänischen Nationalregister-Daten die Herzinfarktrate nach endoprothetischem Gelenkersatz. Ein erhöhtes Risiko wiesen dabei über 60-jährige Patienten bis zu sechs Wochen nach Implantation einer Hüftendoprothese bzw. bis zu zwei Wochen nach einer Knieendoprothese auf. Bei einem Herzinfarkt in der Vorgeschichte empfehlen die Autoren darüber hinaus mindestens ein Jahr bis zur Endoprothesenimplantation abzuwarten [164].

Lalmohamed et al. untersuchten weiterhin das Risiko eine gastrointestinale Blutung nach endoprothetischem Hüft- bzw. Kniegelenkersatz und fanden ein um das 2 - 6 fach erhöhtes Risiko innerhalb der ersten zwei postoperativen Wochen [165].

### HTEP primär und HTEP-Wechsel

Die Orthopädische Klinik in Dortmund wertete alle Komplikationen aus, die sich in ihrem Haus während des 10-Jahres-Zeitraums von 1999-2008 nach der primären Implantation einer HTEP ereignet haben. Dabei geben sie für den initialen Krankenhausaufenthalt eine Thromboembolierate von 1,33 % (postoperative Thrombosen 1,17 %, Lungenembolien 0,16 %) und für periphere Nervenläsionen eine Rate von 0,62 % an. Die Mortalitätsrate liegt bei 0,09 %. Die Autoren der Arbeit weisen allerdings auf die kurze Verweildauer von knapp unter 8 Tagen in ihrer Klinik und damit auf eine Untererfassung von postoperativen Komplikationen hin [45].

Dieselbe Arbeit befasste sich auch mit der Komplikationsrate nach HTEP-Wechseloperationen und gibt die Rate an Thromboembolien mit 1,82 % (Thrombosen 1,36 %, Lungenembolien 0,46 %) und die der peripheren Nervenläsionen mit 1,97 % an. 0,3 % der Patienten verstarben nach dem HTEP-Wechsel [45].

Mahomed et al. untersuchten ebenfalls die Komplikationsrate innerhalb von 90 Tage nach primärer HTEP und nach HTEP-Wechsel. Dabei wurde bei 0,9 % der primären HTEP-Patienten und bei 0,8 % der Patienten, die sich einem HTEP-Wechsel unterzogen, eine Lungenembolie diagnostiziert. Insgesamt verstarben 1,0 % (nach primären Eingriff) und 2,6 % (nach HTEP-Wechsel) der Patienten [166].

Lie et al. können in ihrer Studie mit Norwegischen Register Daten zeigen, dass die Mortalität in den ersten postoperativen Wochen sowohl nach Hüft- wie nach Knieendoprothetik mit 1,5 Todesfällen pro Tag pro 10.000 Patienten am höchsten ist. Nach HTEP bleibt sie mit drei bis neun Wochen allerdings etwas länger erhöht als nach KTEP (nur ca. drei Wochen). Die Mortalitätsrate innerhalb der ersten 20 Tage liegt bei 0,18 % nach HTEP und bei 0,12 % nach KTEP. Nach dieser Zeit ist die Sterblichkeitsrate sehr gering [167].

### **KTEP primär und KTEP-Wechsel**

Die Gruppe um Mahomed et al. untersuchte auch das 90-Tages-Outcome nach KTEP und KTEP-Wechsel. Folgende Raten konnten die Autoren berichten (in Klammern sind die Raten für die Wechseloperation): Mortalität 0,7 % (1,1 %), Lungenembolie 0,8 % (0,5 %) [168].

Memtsoudis et al. geben in ihrer Arbeit die Sterblichkeit während des stationären Aufenthalts nach Implantation einer KTEP mit 0,3 % an. Für Thromboembolien geben sie dabei eine Rate von 1,35 % (Thrombose 0,85 %, Lungenembolie 0,5 %) an [169].

## 3 Material und Methoden

### 3.1 Allgemeines

Am Universitätsklinikum der LMU am Campus Großhadern werden alle Arten von endoprothetischen Eingriffen vorgenommen. Neben der primären Implantation eines uni- bzw. bikondylären Gelenkersatz umfasst das Leistungsspektrum die Wechseloperation einzelner Komponenten und den kompletten Austausch von Endoprothesen. Das Klinikum nahm seit 2011 als Pilotklinik an der Zertifizierung durch EndoCert teil und schloss das Audit als EPZ(max) zum Jahreswechsel 2011/2012 erfolgreich ab. Die offizielle Zertifikat-Erteilung (siehe Anhang 1) erfolgte im Rahmen des Deutschen Kongresses für Orthopädie und Unfallchirurgie im Oktober 2012, die EndoCert-Vorgaben wurden allerdings bereits seit dem Audit im Dezember 2011 umgesetzt.

In der vorliegenden Arbeit sollte das Patienten-Outcome mittels der EndoCert-Qualitätsindikatoren im Jahr vor der Zertifizierung mit dem Jahr nach der Zertifizierung verglichen werden. Dazu wurden retrospektiv alle Patienten eingeschlossen, die 2011 bzw. 2012 in Großhadern eine primäre Hüft- oder Knieendoprothese, einen unikondylären Schlitten oder einen Wechseleingriff am künstlichen Hüft- oder Kniegelenk erhalten haben. Voraussetzung war bei letzterem ein Wechsel des Schafts bzw. der Pfanne oder der komplette Austausch der Prothese. Nicht eingeschlossen waren Wechseloperationen, in denen lediglich ein Kopf- oder Inlaywechsel vorgenommen wurde. Insgesamt wurden damit 434 Patienten im Jahr 2011 und 405 Patienten im Jahr 2012 in die Untersuchung aufgenommen. Eine weitere Einschränkung des Patientenguts – z.B. nach Indikation, Begleiterkrankungen, Voroperationen usw. – wurde nicht vorgenommen.

Die Patientendaten wurden daraufhin in eine klinikinterne Datenbank eingepflegt und bezüglich der im Folgenden besprochenen Parameter stetig aktualisiert. Daneben wurden die Daten in zum Teil ausführlicherer Darstellung in Excel-Tabellen festgehalten.

Im Zeitraum von Januar bis Dezember 2011 wurden insgesamt 177 primäre HTEP-Implantationen, 50 HTEP-Wechsel, 136 primäre KTEP-Implantationen, 23 KTEP-Wechsel und 48 Implantationen von unikondylären Schlittenprothesen durchgeführt.

Ähnliche Operationszahlen zeigten sich auch im Jahr 2012 mit 171 primären HTEP-Implantationen, 43 HTEP-Wechsel, 120 primären KTEP-Implantationen, 25 KTEP-Wechsel und der Implantation von 46 unikondylären Schlittenprothesen.

Jahr der OP	HTEP primär		HTEP Wechsel		KTEP primär		KTEP Wechsel		unikondylärer Schlitten		Gesamt	
	2011	2012	2011	2012	2011	2012	2011	2012	2011	2012	2011	2012
Anzahl der OP	177	171	50	43	136	120	23	25	48	46	<b>434</b>	<b>405</b>
Ø Alter bei OP	65,9	65,4	68,0	69,3	68,7	68,4	67,6	69,1	67,5	67,0		
p-Wert	0,876		0,907		0,437		0,609		0,648			

Tabelle 1: Patientenübersicht

Das durchschnittliche Alter bei der Operation betrug bei den primären Eingriffen zwischen 65,4 und 68,7 Jahre, wobei die Patienten bei endoprothetischer Versorgung am Knie im Schnitt 2-3 Jahre älter waren als bei der Implantation einer HTEP.

Das Patientenalter bei den Wechseloperationen war sowohl die Hüfte wie auch das Knie betreffend erwartungsgemäß höher als bei den primären Eingriffen und lag zwischen 67,6 und 69,3 Jahren.

Alle Patienten wurden bezüglich den von EndoCert aufgestellten Kriterien, den sogenannten Qualitätsindikatoren, analysiert. Die in den folgenden Tabellen aufgeführten QI sind maßgeblich für diese Arbeit gewesen. Der Erhebungsbogen wurde am 15.10.2012 durch die Zertifizierungskommission freigegeben. Auf die darin in der Zwischenzeit geänderten Vorgaben von EndoCert wird in der Diskussion dieser Studie näher eingegangen.

Qualitätsindikatoren Hüfte	Messzeitpunkt	Sollergebnis
Röntgen Hüfte	prä-op	100 %
	post-op	100 %
Präoperative Prothesenplanung	prä-op	100 %
OP-Zeit primäre Hüft-TEP im Zentrum	Entlassung	< 5 % der Patienten > 90 min
Periprothetische Infektion (Primär-TEP)**	Entlassung & [#12 (9-15) Monate Post-op]	< 2 % nach KISS-stationär und < 3 % 12 Mo. Post-op (bezogen auf elektive Hüft-TEP)
Periprothetische Infektion (Wechseleingriff) **	Entlassung & [#12 (9-15) Monate Post-op]	< 2 % nach KISS-stationär und < 3 % 12 Mo. Post-op (bezogen auf Wechsel)
Patienten mit Hüftluxation (Primär-TEP) **	Entlassung & [#12 (9-15) Monate Post-op]	< 4 % bezogen auf alle Hüft-TEPs
Patienten mit Hüftluxation (Wechseleingriff) **	Entlassung & [#12 (9-15) Monate Post-op]	< 8 % bezogen auf alle Revisions-Hüft-TEPs
Pfanneninklination im Röntgenbild (Primär-TEP)	Entlassung	< 5 % über 50° Inklination (post-op)
Pfanneninklination im Röntgenbild (Eingriffe mit Wechsel der Pfannenkomponente)	Entlassung	< 5 % über 50° Inklination (post-op)
Anzahl aufgetretener Trochanterabrisse **	Entlassung & [#12 (9-15) Monate Post-op]	< 3 % bezogen auf alle Hüft-TEPs

Anzahl aufgetretener Fissuren und periprothetischer Frakturen mit osteosynthetischen Versorgungen oder Änderung des postoperativen Behandlungspfades (Primär-TEP) **	Entlassung & [#12 (9-15) Monate Post-op]	< 2 % bezogen auf alle primär Hüft-TEPs
Anzahl aufgetretener Fissuren und periprothetischer Frakturen mit osteosynthetischen Versorgungen oder Änderung des postoperativen Behandlungspfades (Wechseleingriff) **	Entlassung & [#12 (9-15) Monate Post-op]	< 5 % bei Wechseloperationen
Patientenzufriedenheit mit stationärer Versorgung	0-3 Monate postoperativ	dokumentierte Stichprobe
Thrombose / Embolie	Entlassung	
Sterblichkeit (Primär-TEP)	Entlassung	Falldokumentation
Sterblichkeit (Wechseleingriff)	Entlassung	Falldokumentation
Neurolog. Komplikationen	Entlassung	Falldokumentation
Messung Algofunktion und Lebensqualität (z.B. modifizierter Steaffelstein-Score, WOMAC- u. EuroQol-Fragebogen) (Primär-TEP)	[# prä-op &] [#12 (9-15) Monate Post-op]	100 % ausgefüllte Fragebögen
Messung Algofunktion und Lebensqualität (z.B. modifizierter Steaffelstein-Score, WOMAC- u. EuroQol-Fragebogen) (Wechseleingriff)	[# prä-op &] [#12 (9-15) Monate Post-op]	100 % ausgefüllte Fragebögen
Anzahl Patienten mit ausbleibender Verbesserung von Algofunktion und Lebensqualität („non-responder“) (Primär-TEP)	[#12 (9-15) Monate Post-op]	noch zu definieren
Anzahl Patienten mit ausbleibender Verbesserung von Algofunktion und Lebensqualität („non-responder“) (Wechseleingriff)	[#12 (9-15) Monate Post-op]	noch zu definieren
Nachweis auffälliger Röntgenbefunde (Änderung von Implantatposition oder periproth. Knochenstruktur) bei „non-responder“	[#12 (9-15) Monate Post-op]	Nachweis ist zu führen

# fakultative Erhebung bis zur Vereinbarung weiterführender verbindlicher Rahmenbedingungen

\*\* mit und ohne operative Versorgung

Tabelle 2: Erhebungsbogen EndoCert – Qualitätsindikatoren (Hüfte)

Qualitätsindikatoren Knie	Messzeitpunkt	Sollergebnis
Röntgen Knie	prä-op	100 %
	post-op	100 %
Ganzbeinaufnahmen prä-OP oder Navi-gation	Prä-/intra-op (dokumentiert)	100 %
Präoperative Prothesenplanung	prä-op	100 %
OP-Zeit primäre Knie-TEP im Zentrum	Entlassung	< 5 % der Patienten > 100 min
Periprothetische Infektion (Primär-TEP)**	Entlassung & [#12 (9-15) Monate Post-op]	< 2 % nach KISS-stationär und < 3 % 12 Mo. Post-op (bezogen auf elektive Knie-TEP)
Periprothetische Infektion (Wechseleingriff) **	Entlassung & [#12 (9-15) Monate Post-op]	< 2 % nach KISS-stationär und < 3 % 12 Mo. Post-op (bezogen auf Wechsel)
Anzahl aufgetretener Fissuren und peri-prothetischer Frakturen mit osteosynthetischen Versorgungen oder Änderung des postoperativen Behandlungspfades (Primär-TEP) **	Entlassung & [#12 (9-15) Monate Post-op]	< 2 % bezogen auf alle primär Knie-TEPs
Anzahl aufgetretener Fissuren und peri-prothetischer Frakturen mit osteosynthetischen Versorgungen oder Änderung des postoperativen Behandlungspfades (Wechseleingriff) **	Entlassung & [#12 (9-15) Monate Post-op]	< 5 % bei Wechseloperationen
Patientenzufriedenheit mit stationärer Versorgung	0-3 Monate postoperativ	dokumentierte Stichprobe
Rate an Thrombose / Embolie	Entlassung	
Sterblichkeit (Primär-TEP)	Entlassung	Falldokumentation
Sterblichkeit (Wechseleingriff)	Entlassung	Falldokumentation
Neurolog. Komplikationen	Entlassung	Falldokumentation
Messung Algofunktion und Lebensqualität (z.B. modifizierter Steaffelstein-Score, WOMAC- u. EuroQol-Fragebogen) (Primär-TEP)	[# prä-op &] [#12 (9-15) Monate Post-op]	100 % ausgefüllte Fragebögen
Messung Algofunktion und Lebensqualität (z.B. modifizierter Steaffelstein-Score, WOMAC- u. EuroQol-Fragebogen) (Wechseleingriff)	[# prä-op &] [#12 (9-15) Monate Post-op]	100 % ausgefüllte Fragebögen

Anzahl Patienten mit ausbleibender Verbesserung von Algodfunktion und Lebensqualität („non-responder“) (Primär-TEP)	[#12 (9-15) Monate Post-op]	noch zu definieren
Anzahl Patienten mit ausbleibender Verbesserung von Algodfunktion und Lebensqualität („non-responder“) (Wechseleingriff)	[#12 (9-15) Monate Post-op]	noch zu definieren
Nachweis auffälliger Röntgenbefunde (Änderung von Implantatposition oder periproth. Knochenstruktur) bei „non-responder“	[#12 (9-15) Monate Post-op]	Nachweis ist zu führen

# fakultative Erhebung bis zur Vereinbarung weiterführender verbindlicher Rahmenbedingungen

\*\* mit und ohne operative Versorgung

Tabelle 3: Erhebungsbogen EndoCert – Qualitätsindikatoren (Knie)

## 3.2 Erfassung der Komplikationen

Um vergleichbare Ergebnisse für beide Jahrgänge zu erhalten, wurden nur Komplikationen in der Auswertung berücksichtigt, die innerhalb des ersten postoperativen Jahres auftraten. Alle Komplikationen, die sich nach dem 365. postoperativen Tag ereigneten, wurden somit nicht mehr in die Auswertung aufgenommen. Der Zeitpunkt der Komplikation wurde entweder in der Krankenhausdatenbank nachgeprüft oder, falls diese auswärts behandelt wurde, vom Patienten selbst berichtet.

Erlitt ein Patient im ersten Jahr nach Endoprothesenimplantation mehr als eine Komplikation wurde stets nur die zeitlich zuerst aufgetretene in die Statistik aufgenommen. Wenn sich zum Beispiel ein Patient nach zwei Monaten eine periprothetische Fraktur zuzog und nach sechs Monaten eine Infektion der Prothese auftrat, wurde nur die Fraktur in der Auswertung berücksichtigt. Das gleiche Prozedere wurde auch bei Patienten angewandt, bei denen sich dieselbe Komplikation mehrfach wiederholte (zum Beispiel rezidivierende Hüft-TEP-Luxationen).

Zur Erfassung von Komplikationen, die während des initialen Krankenhausaufenthalts auftraten, wurden die zum Zwecke der Qualitätssicherung durch das BQS ohnehin erhobenen Daten ausgewertet. Bei den periprothetischen Infektionen wurden daneben die Daten des KISS genutzt. Des Weiteren wurde das krankenhauserne Dokumentationssystem des Klinikums Großhadern nach möglichen Komplikationen durchsucht. In der Datenbank werden alle Patienten mitsamt ihren Operationen geführt und auch etwaige andere Beratungsanlässe, wie z.B. zur routinemäßigen postoperativen Nachbeobachtung, dokumentiert.

Damit konnten allerdings nur Komplikationen erfasst werden, die entweder in domo auftraten und/oder behandelt wurden. Um diese Lücke in der Erfassung zu schließen, wurden alle Patienten per Brief angeschrieben und nach etwaigen Komplikationen befragt (siehe Anhang 2 + 3). Die Patienten sollten in den zugesandten Unterlagen ankreuzen, ob im postoperativen Verlauf schwerwiegende Probleme im operierten Gebiet auftraten und/oder sie sich erneut operieren lassen mussten. Bei Bejahung dieser Fragen sollten sie die zugrundeliegende Ursache angeben, wobei sie aus vier Möglichkeiten auswählen konnten: ausgekugelttes Gelenk/Luxation, Bruch/Fraktur

innerhalb des operierten Gebietes, Entzündung/Infektion der Prothese oder unbekannt. Zur Erhöhung der Rücklaufquote enthielt der Umschlag neben dem persönlichen Anschreiben einen bereits vorfrankierten Rücksendeumschlag. Zudem wurde gleichzeitig der Befragungsbogen zum UCLA- und WOMAC-Score (siehe Anhang 4) mitgeschickt.

Patienten, die keine schriftliche Antwort gaben, wurden darüber hinaus telefonisch kontaktiert, nach Komplikationen befragt und ihnen ggf. die Score-Fragebögen erneut zugesandt. Konnte der Patient auch nach zweimaligem Versuch telefonisch nicht erreicht werden, wurde kein weiterer Kontaktversuch unternommen.

Bei 11,5 % der Patienten konnten dabei entweder keine aktuelle Adresse oder keine aktuelle Telefonnummer oder keins von Beidem ermittelt werden. Insgesamt knapp 10 % der Patienten wurden von Angehörigen oder durch die Deutsche Post als in der Zwischenzeit verstorben gemeldet. Einige Patienten haben im persönlichen Gespräch auch ihren Unwillen bekundet an dieser Studie teilzunehmen.

Abweichend vom oben genannten Zeitraum der Erhebung erfolgte – den EndoCert-Vorgaben entsprechend – die Erfassung von Thromboembolien und neurologischen Komplikationen, sowie der Sterblichkeit auf den initialen stationären Aufenthalt beschränkt. Der Endpunkt der Erfassung war dabei jeweils die Entlassung aus der Klinik.

### 3.3 Arthrose-Scores

„Arthrose-Scores dienen der exakten Erfassung klinischer und/oder radiologischer Daten und erlauben eine quantitative sowie qualitative Einschätzung des Gelenkzustands oder der Aktivität. Sie ermöglichen damit eine bessere Einschätzung des Patienten und des Operationsergebnisses und verbessern die Dokumentation. In wissenschaftlichen Untersuchungen helfen sie, klinische Ergebnisse zu quantifizieren und gewährleisten den Vergleich der Resultate unterschiedlicher Forschungsgruppen“ [170].

#### 3.3.1 WOMAC

Der WOMAC gehört heutzutage zu einem der weitverbreitetsten Instrumente um die Alltagsfunktion in der Hüft- und Knieendoprothetik zu messen. Er erfasst dabei zuverlässig die Beschwerden und Einschränkungen im Alltagsleben von Arthrosepatienten [13, 171, 172].

Bei dem 1982 von Bellamy entwickelten Western Ontario and Mac Master Universities Osteoarthritis Index handelt es sich um einen Fragebogen, den der Patient selbstständig ausfüllt. Mit ihm kann die Alltagsfunktion im Alltagsleben der Arthrosepatienten untersucherunabhängig erfasst werden. Es gibt mittlerweile verschiedene Versionen des Fragebogens, die sich hinsichtlich des Sprachraumes und der verwendeten Ergebnisdokumentation unterscheiden. Neben einer visuellen Analogskala von 0 - 100 mm existieren noch die Likert-Skala von 0 - 4 und die auch in der vorliegenden Arbeit verwendete numerische Rating-Skala von 0 - 10. Allen drei Skalen gemein ist die schlechtere Funktion bzw. der stärkere Schmerz und/oder die ausgeprägtere Steifigkeit, je höher der jeweilige Punktwert ist [173].

Neben dem originären englischsprachigen WOMAC gibt es mittlerweile Übersetzungen des Fragebogens in über 100 Sprachen [173]. Stucki et al. adaptierten und evaluierten eine deutsche Version des WOMAC bereits im Jahre 1996 und konnten dabei eine zufriedenstellende Test-Retest-Zuverlässigkeit (Intraklassen-Korrelationskoeffizient 0,55-0,74) sowie eine hohe interne Konsistenz des WOMAC

(Cronbach-Koeffizient Alpha 0,80-0,96) belegen [174]. Die deutsche Version erwies sich als reliables und valides Instrument zur Erfassung der typischen Symptome und Einschränkungen bei Knie- und Hüftarthrose [175].

Der Aufbau des Fragebogens gliedert sich dabei prinzipiell und auch in der in dieser Arbeit verwendeten deutschen Version (siehe Anhang 4) in drei Teile. Die erste Kategorie umfasst fünf Fragen zum Thema „Schmerzen“, die zweite zwei Fragen zur „Steifigkeit“ und die dritte 17 Fragen zur „körperlichen Aktivität“. Insgesamt handelt es sich damit um 24 Fragen, die jeweils mit 0 bis 10 Punkten vom Patienten bewertet werden. Dabei entspricht „0“ keinen Schmerzen/Steifigkeit/Schwierigkeiten und „10“ extremen. Maximal sind somit 240 Punkte möglich, minimal null. Der Patient soll dabei pro Frage immer nur je ein Kästchen mit der entsprechenden Punktzahl ankreuzen. Der Score wird jeweils für die einzelnen drei abgefragten Bereiche berechnet und ein Globalscore angegeben, der der Division von den insgesamt erreichten Punkten (zwischen 0 bis 240) durch die Anzahl an korrekt beantworteten Fragen (24x) entspricht. Sollte der Patient dabei eine Frage bewusst oder aus Versehen nicht oder nicht eindeutig beantwortet haben, so kann hierfür kein Punktwert angegeben werden. Aus diesem Grund wird die Frage nicht gewertet, so dass die sich ergebende Gesamtsumme am Ende nur noch durch 23 (Fragen) dividiert werden muss um den Gesamtscore zu berechnen. Bei zwei nicht beantworteten Fragen dementsprechend durch die Teilung durch 22 usw. [170, 176, 177].

### **3.3.2 UCLA**

Der University of California Los Angeles Score hat sich für die Einschätzung der Patientenaktivität bewährt. Die alltägliche Aktivität bzw. deren Erfassung kann präoperativ zur Indikationsstellung beitragen und hat maßgeblichen Einfluss auf die postoperative Prothesenstandzeit. [170]

Der UCLA-Score umfasst dabei zehn verschiedene Aktivitätsstufen, die das ganze Spektrum von „komplett inaktiv: von anderen abhängig, kann die Wohnung nicht verlassen“ bis „regelmäßige Teilnahme an anspruchsvollen Sportarten“ umfassen. Der Patient soll dabei ein Kreuz in dem Kästchen machen, das am ehesten dem alltäglichen Aktivitätsniveau entspricht. Je höher das Aktivitätsniveau, desto niedriger ist der Punktwert. Der Score ermöglicht somit die Einteilung der Patienten in

bestimmte Gruppen. Um den Score leichter zwischen verschiedenen Patienten vergleichen zu können, wurde er in der vorliegenden Studie aus der Subtraktion des angekreuzten Kästchens vom Ausgangswert „11“ berechnet. Als Ergebnis erhält man somit einen Wert zwischen 1 und 10, der dem entsprechenden Aktivitätslevel entspricht. Ein Beispiel zur Veranschaulichung: Patient A fährt noch regelmäßig Ski und spielt Tennis, so kreuzt er das neben „1.“ stehende Kästchen an. In der Berechnung wird nun dieser Wert („1“) vom Ausgangslevel („11“) abgezogen. Der Patient A hat somit ein Aktivitätslevel von „10“.

Gerade im Hinblick auf das Hauptproblem der Endoprothetik, der aseptischen Lockerung [178], ist die Erfassung der postoperativen Patientenaktivität sinnvoll. Es konnte festgestellt werden, dass ein erhöhter Aktivitätsgrad nach endoprothetischer Versorgung des Hüftgelenks die Gefahr einer aseptischen Implantatlockerung erhöht. Die Berücksichtigung der körperlichen Bewegung des Endoprothetikpatienten ist somit für aussagekräftige Ergebnisse über die Standzeiten verschiedener Endoprothese und den Vergleich zwischen zementierten und nicht-zementierten Fixationsverfahren von großer Bedeutung [179].

In dieser Arbeit wurde neben dem UCLA-Score, der der Erfassung der alltäglichen Patientenaktivität dient, der WOMAC-Score verwendet, um die Ergebnisqualität der Behandlung in den beiden Jahren der Betrachtung miteinander vergleichen zu können.

Die Fragebögen zum WOMAC-Score und dem UCLA-Score wurden von den Patienten im Rahmen der geplanten Nachuntersuchungen (9-15 Monate postoperativ) ausgefüllt. Lag dieser Bogen zur Auswertung nicht vor, wurden die entsprechenden Patienten wie oben beschrieben postalisch kontaktiert und ihnen die Fragebögen zum Ausfüllen zugeschickt.

Die Erfassung des WOMAC- bzw. UCLA-Scores erfolgte bei Patienten, die 2011 operiert wurden nach durchschnittlich 43,80 Monaten (Range von 20,44 - 55,33 Monate) und bei denjenigen, die den Eingriff 2012 hatten, nach durchschnittlich 19,89 Monaten (8,57 - 43,73 Monate). Patienten, die im Zuge dieser Arbeit postalisch oder telefonisch nacherfasst wurden, führen dabei zu einer Anhebung der Durchschnittswerte.

Ein Vergleich mit dem Zustand vor OP konnte nicht gezogen werden, da für die vorliegende Arbeit keine präoperativen Scores für die WOMAC- und UCLA-Fragebögen vorlagen.

### **3.4 Radiologische Vermessung des Pfanneninklinationswinkels**

Bei Patienten, die sich einer HTEP-Implantation unterzogen – primär oder im Rahmen eines Wechseleingriffs – wurden mittels der postoperativ angefertigten Röntgenbilder der Inklinationswinkel der künstlichen Hüftpfanne vermessen. Es wurde dazu die Beckenübersichtsaufnahme herangezogen.

### **3.5 Statistik**

Die statistische Auswertung und graphische Darstellung erfolgte mit den Programmen „IBM SPSS Statistics 23“ und „Microsoft Excel 2013“.

Zur Überprüfung der statistischen Signifikanz in den Daten der beiden Jahrgänge wurden für die Komplikationen und den Pfanneninklinationswinkel  $> 50^\circ$  der zweiseitige exakte Fisher-Test angewandt.

Die p-Werte für das Alter bei OP, die OP-Zeiten und die Ergebnisse des WOMAC-Scores wurden mittels Mann-Whitney-U-Test berechnet.

Bei allen Auswertungen wurde  $p < 0,05$  als signifikant angenommen.

## **4 Ergebnisse und Auswertung**

### **4.1 Patientenalter**

Es zeigte sich beim Alter der Patienten innerhalb keiner der miteinander verglichenen Subgruppen ein statistisch signifikanter Unterschied ( $p = 0,437 - 0,907$ ).

Die folgende Darstellung der Ergebnisse dieser Arbeit orientiert sich am Aufbau des Audit-Erhebungsbogen von EndoCert und wird die einzelnen geforderten Vorgaben gesondert aufgreifen. Die Art der Auswertung, die zum Teil die gemeinsame Analyse von mehreren Eingriffsarten innerhalb eines Unterpunkts beinhaltet, entspricht den Vorgaben von EndoCert.

### **4.2 Röntgen der Hüfte bzw. des Knies und präoperative Prothesenplanung**

Es konnten in beiden Jahren die Vorgaben von EndoCert bezüglich prä- und postoperativer Röntgenaufnahmen sowie der präoperativen Prothesenplanung eingehalten werden. Einzig beim reinen Inlaywechsel wurde keine präoperative Prothesenplanung vorgenommen. Alle Knieprothesenpatienten erhielten eine präoperative Ganzbeinaufnahme. Da in beiden Jahren 100 % der Patienten dieselbe Bildgebung erhielten waren keine Unterschiede in den Jahrgängen feststellbar.

### 4.3 OP-Zeiten

Die von EndoCert geforderten Operationszeiten (die für diese Arbeit verwendete Version wurde von der Zertifizierungskommission am 15.10.2012 freigegeben) konnten in unserer Klinik nicht eingehalten werden. In untenstehenden Tabellen sind die entsprechenden Zeilen deshalb – wie auf den untenstehenden Seiten ausführlich erklärt wird – rot hinterlegt.

Bei den primären HTEP überstieg die Eingriffszeit in beiden Jahrgängen in etwa zwei Drittel der Fälle die vorgegebenen 90 Minuten. Die durchschnittliche OP-Zeit betrug 2011 eine Stunde und 50 Minuten und 2012 eine Stunde und 47 Minuten. Diese Unterschiede waren bei einem p-Wert von 0,527 allerdings statistisch nicht signifikant.

HTEP primär		
	2011	2012
Anzahl an OPs	175 *	171
Durchschnittliche OP-Zeit	1:50:34	1:47:35
< 90 min	58 x	60 x
> 90 min	117 x	111 x
EndoCert < 5 % der Patienten	<b>66,9 %</b>	<b>64,9 %</b>
p-Wert	<b>0,527</b>	

\* zu zwei Operationen lagen keine OP-Zeiten vor

Tabelle 4: OP-Zeiten (primäre HTEP)

Bei dem primären uni- bzw. bikondylären Kniegelenkersatz, die von EndoCert zusammengefasst ausgewertet werden, wurden in knapp 30 % der Fälle die dabei vorgegeben 100 Minuten nicht eingehalten. Die durchschnittlichen Eingriffszeiten waren dabei in den beiden Jahren beinahe identisch mit 1 Stunde und 37 Minuten. Der p-Wert beträgt 0,198 und ist damit statistisch nicht signifikant.

<b>KTEP primär + unikondylärer Schlitten</b>		
	<b>2011</b>	<b>2012</b>
Anzahl an OPs	184	166
Durchschnittliche OP-Zeit	1:37:11	1:37:26
< 100 min	128 x	117 x
> 100 min	56 x	49 x
EndoCert < 5 % der Patienten	<b>30,4 %</b>	<b>29,5 %</b>
p-Wert	<b>0,198</b>	

Tabelle 5: OP-Zeiten (primäre KTEP + unikondyläre Schlitten)

## 4.4 Pfanneninklinationswinkel bei primärer HTEP

EndoCert fordert, dass weniger als 5 % der künstlichen Pfannen mit über 50° Pfanneninklination implantiert werden.

Bei unseren Patienten zeigte sich ein durchschnittlicher Pfanneninklinationswinkel von 42,11° im Jahrgang 2011 und von 43,66° im Jahrgang von 2012. Der Median lag 2011 bei 43° und 2012 bei 45°.

Der minimale Winkel betrug im 2011er Jahrgang 25°, der maximale 56°. Im 2012er Jahrgang wurde der minimale Winkel mit 12° und der maximale mit 59° gemessen.

Insgesamt wiesen vier der Patienten aus 2011 einen Winkel größer 50° auf. In 2012 waren dies neun Patienten. Dies entspricht für 2011 einem Anteil von 2,5 % und für 2012 von 5,3 %. Damit konnte die EndoCert-Vorgabe 2011 erfüllt werden, im darauffolgenden Jahr knapp nicht. Die statistische Auswertung ergab einen p-Wert von 0,139 und zeigte somit keine signifikanten Unterschiede der beiden Jahre.

Pfanneninklinationswinkel bei primärer HTEP						
Jahr	Anzahl an OPs	Ø	Median	> 50°	Soll	p-Wert (>50°)
2011	163 x *	42,11°	43°	2,5 % (n = 4)	< 5 %	<b>0,139</b>
2012	171 x	43,66°	45°	5,3 % (n = 9)	< 5 %	

\* 14 x Winkel fehlen, da sie aufgrund der vorhandenen Röntgenbilder nicht berechnet werden konnten (z.B. keine Beckenübersichtsaufnahme verfügbar und keine Symphyse auf dem a.p.-Bild sichtbar)

Tabelle 6: Pfanneninklinationswinkel bei primärer HTEP

## 4.5 Komplikationen

In den folgenden Tabellen sind Komplikationen, die sich zahlenmäßig im Rahmen der von EndoCert geforderten Vorgaben bewegen, grün hinterlegt. Sollten in der vorliegenden Studie mehr Komplikationen aufgetreten sein als EndoCert dies gemäß der Sollergebnisse toleriert, so sind entsprechende Überschreitungen rot – bei geringfügiger Überschreitung hellrot – gekennzeichnet. Die Tabellen sind alle nach dem gleichen Schema aufgebaut, welches sich wie folgt darstellt:

Art des Eingriffs (z.B. HTEP primär)				
Endpunkt der Erfassung der Komplikationen (z.B. bei Entlassung = KISS stationär)				
Jahr der OP	Anzahl an OPs	Art der Komplikation	Soll = EndoCert-Vorgabe	p-Wert
...	Wie oft wurde die in der obersten Zeile genannte OP im jeweiligen Jahr durchgeführt	Wie oft ist diese Komplikation aufgetreten (Anzahl) und welchen prozentualen Anteil macht sie gemessen an der Gesamtzahl an OPs aus	Wie oft darf laut EndoCert jeweilige Komplikation maximal vorkommen pro Jahr	<b>0,000</b> – <b>1,000</b>
...	...	... = ... %	< ... %	
Endpunkt der Erfassung der Komplikationen (z.B. 12 Monate postoperativ)				
Jahr	Anzahl an OPs	Luxationen	Soll	p-Wert
2011	100	1,0 % (n = 1)	< 5 %	...
2012	110	9,1 % (n = 10)	< 5 %	

Tabelle 7: Schema Komplikationstabelle

## 4.5.1 Periprothetische Infektion

### 4.5.1.1 Primäre HTEP

#### PPI – während des initialen Krankenhausaufenthalts

Im Jahr 2011 wurde bei keinem der 177 Patienten, die einen primären künstlichen Hüftgelenkersatz erhielten, eine periprothetische Infektion beobachtet. Im Jahr 2012 bei einem der 171 Patienten. Dies entspricht einer Infektionsrate von 0 % bzw. 0,6 %. Damit konnten in beiden Jahrgängen die EndoCert-Vorgaben von < 2 % erfüllt werden. Die statistische Auswertung ergab einen p-Wert von 0,491 und ist damit nicht signifikant unterschiedlich.

#### PPI – innerhalb von 365 Tagen postoperativ

In der Langzeitbeobachtung zeigten sich analog zu den stationär erlittenen Infektionen identische Inzidenzen. Innerhalb von 365 Tagen nach dem primären Eingriff an der Hüfte zeigten sich keine (2011) bzw. eine (2012) aufgetretene PPI. Dies entspricht einer Inzidenzrate von 0 % bzw. 0,6 %. Die EndoCert-Vorgaben (< 3 %) konnten damit erfüllt werden. Der Vergleich der beiden Jahrgänge ergab keine statistisch signifikanten Unterschiede (p = 0,680).

HTEP primär				
KISS stationär				
Jahr	Anzahl an OPs	Infektionen	Soll	p-Wert
2011	177	0 % (n = 0)	< 2 %	<b>0,491</b>
2012	171	0,6 % (n = 1)	< 2 %	
12 Monate postoperativ				
Jahr	Anzahl an OPs	Infektionen	Soll	p-Wert
2011	177	0 % (n = 0)	< 3 %	<b>0,680</b>
2012	171	0,6 % (n = 1)	< 3 %	

Tabelle 8: Periprothetische Infektion (primäre HTEP)

#### 4.5.1.2 Primäre KTEP und unikondyläre Schlittenprothese

##### PPI – während des initialen Krankenhausaufenthalts

Von den 184 Patienten, die sich 2011 oder 2012 einer primären Knieprothesen-Operation unterzogen, entwickelte keiner während des stationären Aufenthalts eine PPI. Die Infektionsrate war in beiden Jahren 0 % und der p-Wert für den statischen Vergleich 1,000. Es gibt damit keinen signifikanten Unterschied. Die Vorgaben von EndoCert (< 2 %) wurden eingehalten.

##### PPI – innerhalb von 365 Tagen postoperativ

Bei den Patienten von 2011 wurden bei 2 von 184 eine PPI diagnostiziert und behandelt. Dies entspricht einer Inzidenz von 1,1 % innerhalb des ersten postoperativen Jahres. Die EndoCert-Vorgaben fordern eine Rate unter 3 %. Diese wurde erfüllt. Im 2012er Patientenjahrgang konnte eine Infektion bei einem Patienten und damit bei 0,6 % der Eingriffe nachgewiesen werden. Auch hier wurden die EndoCert-Vorgaben erfüllt. Der Vergleich der beiden Jahrgänge zeigt weiterhin keinen statistisch signifikanten Unterschied (p = 1,000).

<b>KTEP primär + unikondyläre Schlitten</b>				
<b>KISS stationär</b>				
Jahr	Anzahl an OPs	Infektionen	Soll	p-Wert
2011	184	0 % (n = 0)	< 2 %	<b>1,000</b>
2012	166	0 % (n = 0)	< 2 %	
<b>12 Monate postoperativ</b>				
Jahr	Anzahl an OPs	Infektionen	Soll	p-Wert
2011	184	1,1 % (n = 2)	< 3 %	<b>1,000</b>
2012	166	0,6 % (n = 1)	< 3 %	

Tabelle 9: Periprothetische Infektion (primäre KTEP + unikondyläre Schlitten)

#### 4.5.1.3 HTEP-Wechsel

##### PPI – während des initialen Krankenhausaufenthalts

Im stationären Aufenthalt zeigte sich 2011 bei keiner der 50 gewechselten HTEPs eine PPI. Von den 2012 Operierten wies einer von 43 eine Infektion auf. Dies entspricht 0 % bzw. 2,3 %. Für 2011 konnte die EndoCert-Vorgabe (< 2 %) erfüllt werden, für 2012 knapp nicht. Der Unterschied ist allerdings in den beiden Jahren statistisch nicht signifikant ( $p = 0,462$ ).

##### PPI – innerhalb von 365 Tagen postoperativ

Im Verlauf des ersten postoperativen Jahres trat bei einem der 2011 Operierten eine PPI auf, welche einer Infektionsrate von 2 % entspricht. Im darauffolgenden Jahr trat diese bei drei der 43 Patienten auf. Dies entspricht einer Inzidenzrate von 6,9 %. Damit konnte die EndoCert-Vorgabe von < 3 % 2011 eingehalten werden, 2012 allerdings nicht. Der p-Wert beträgt für die beiden Jahre 0,332 und zeigt somit keinen statistischen Unterschied.

HTEP Wechsel				
KISS stationär				
Jahr	Anzahl an OPs	Infektionen	Soll	p-Wert
2011	50	0 % (n = 0)	< 2 %	<b>0,462</b>
2012	43	2,3 % (n = 1)	< 2 %	
12 Monate postoperativ				
Jahr	Anzahl an OPs	Infektionen	Soll	p-Wert
2011	50	2 % (n = 1)	< 3 %	<b>0,332</b>
2012	43	6,9 % (n = 3)	< 3 %	

Tabelle 10: Periprothetische Infektion (HTEP-Wechsel)

#### 4.5.1.4 KTEP-Wechsel

##### PPI – während des initialen Krankenhausaufenthalts

In beiden untersuchten Jahrgängen zeigten sich keine periprothetischen Infektionen während des stationären Aufenthalts. Damit konnten mit einer Inzidenzrate von 0 % die EndoCert-Vorgaben (< 2 %) erfüllt werden. Der p-Wert war mit 1,000 statistisch nicht signifikant.

##### PPI – innerhalb von 365 Tagen postoperativ

Bei zwei der 23 Patienten aus 2011 zeigte sich im Verlauf des ersten postoperativen Jahres eine PPI. Dies entspricht einer Infektionsrate von 8,7 % und überschreitet damit die EndoCert-Vorgaben von unter 3 %. Im darauffolgenden Jahr 2012 konnte eine PPI nachgewiesen werden. Dies entspricht bei insgesamt 25 Patienten einer Inzidenz von 4 % innerhalb der ersten 365 Tage. Damit konnte in keinem der beiden Jahre die Vorgaben erfüllt werden. Im direkten Vergleich zeigt sich allerdings kein statistisch signifikanter Unterschied ( $p = 0,601$ ).

KTEP-Wechsel				
KISS stationär				
Jahr	Anzahl an OPs	Infektionen	Soll	p-Wert
2011	23	0 % (n = 0)	< 2 %	1,000
2012	25	0 % (n = 0)	< 2 %	
12 Monate postoperativ				
Jahr	Anzahl an OPs	Infektionen	Soll	p-Wert
2011	23	8,7 % (n = 2)	< 3 %	0,601
2012	25	4 % (n = 1)	< 3 %	

Tabelle 11: Periprothetische Infektion (KTEP-Wechsel)

## 4.5.2 Hüft-TEP-Luxation

### 4.5.2.1 Primäre HTEP

#### Luxation – während des initialen Krankenhausaufenthalts

Im Jahr 2011 ereignete sich bei den 177 primären HTEPs keine Luxation. Im Jahr 2012 bei einer der 171. Dies entspricht einer Rate von 0 % bzw. 0,6 %. Die EndoCert-Vorgaben von unter 4 % konnten damit in beiden Jahren erfüllt werden. Es zeigt sich weiter kein statistisch signifikanter Unterschied ( $p = 0,491$ ).

#### Luxation – innerhalb von 365 Tagen postoperativ

Innerhalb des ersten postoperativen Jahres trat bei drei der 177 Patienten, die 2011 operiert wurden, eine Luxation ihres künstlichen Hüftgelenks auf. Im darauffolgenden Jahr geschah dies bei vier von 171 Patienten. Dies entspricht einer Rate von 1,7 % bzw. 2,3 %. Diese liegen damit unterhalb der vorgegebenen Rate von kleiner als 4 %. Ferner konnte kein statistisch signifikanter Unterschied gefunden werden ( $p = 0,720$ ).

HTEP primär				
bei Entlassung				
Jahr	Anzahl an OPs	Luxationen	Soll	p-Wert
2011	177	0 % (n = 0)	< 4 %	<b>0,491</b>
2012	171	0,6 % (n = 1)	< 4 %	
12 Monate postoperativ				
Jahr	Anzahl an OPs	Luxationen	Soll	p-Wert
2011	177	1,7 % (n = 3)	< 4 %	<b>0,720</b>
2012	171	2,3 % (n = 4)	< 4 %	

Tabelle 12: Luxationen (primäre HTEP)

#### 4.5.2.2 HTEP-Wechsel

##### Luxation – während des initialen Krankenhausaufenthalts

Im Jahr 2011 ereignete sich bei keinem der 50 Patienten, die einen Wechsel ihrer HTEP erhielten, eine Luxation. Im Jahr 2012 bei einem von 43. Dies entspricht einer Rate von 0 % bzw. 0,6 %. Die EndoCert-Vorgabe (< 8 %) konnte damit in beiden Jahren erreicht werden. Es zeigt sich dabei kein statistisch signifikanter Unterschied ( $p = 0,462$ ).

##### Luxation – innerhalb von 365 Tagen postoperativ

In beiden Jahrgängen erlitten jeweils drei Patienten nach HTEP-Wechsel während des ersten postoperativen Jahres eine Luxation ihrer Prothese. Dies entspricht einer Rate von 6 % im Jahr 2011 und 6,9 % im Jahr 2012. Damit konnten die EndoCert-Vorgaben von unter 8 % in beiden Jahren eingehalten werden. Der p-Wert berechnet sich mit 1,000 und ist damit statistisch nicht signifikant.

HTEP-Wechsel				
bei Entlassung				
Jahr	Anzahl an OPs	Luxationen	Soll	p-Wert
2011	50	0 % (n = 0)	< 8 %	<b>0,462</b>
2012	43	2,3 % (n = 1)	< 8 %	
12 Monate postoperativ				
Jahr	Anzahl an OPs	Luxationen	Soll	p-Wert
2011	50	6 % (n = 3)	< 8 %	<b>1,000</b>
2012	43	6,9 % (n = 3)	< 8 %	

Tabelle 13: Luxationen (HTEP-Wechsel)

### 4.5.3 Abrissfrakturen Trochanter major

#### innerhalb von 365 Tagen postoperativ

Bei insgesamt drei der 227 Patienten, die 2011 entweder eine primäre HTEP erhielten oder bei denen ein Wechsel der HTEP vorgenommen wurde, zeigte sich im Laufe des ersten postoperativen Jahres ein Abriss des Trochanter major. Dies entspricht einer Rate von 1,3 %.

Im darauffolgenden Jahrgang wurde während der ersten 365 Tage postoperativ bei keinem der 214 Eingriffe ein Trochanterabriss beobachtet (0 %).

Damit konnte in beiden Jahren die EndoCert-Vorgabe (< 3 %) erreicht werden. Der statistische Vergleich der beiden Jahrgänge ergab einen p-Wert von 0,249 und zeigt damit keine statistisch signifikanten Unterschiede.

HTEP primär + HTEP-Wechsel				
12 Monate postoperativ				
Jahr	Anzahl an OPs	Trochanterabriss	Soll	p-Wert
2011	227	1,3 % (n = 3)	< 3 %	<b>0,249</b>
2012	214	0 % (n = 0)	< 3 %	

Tabelle 14: Trochanterabriss (primäre HTEP + HTEP-Wechsel)

## 4.5.4 Periprothetische Frakturen

### 4.5.4.1 Primäre HTEP

#### innerhalb von 365 Tagen postoperativ

In keinem der beiden Jahrgänge ereignete sich nach primärer HTEP eine periprothetische Fraktur innerhalb der ersten 365 Tage nach der Operation. Dies entspricht in beiden Jahren einer Rate von 0 %.

Damit konnte die Vorgabe von EndoCert (< 2 %) erfüllt werden. Die Auswertung brachte ferner bei einem p-Wert von 1,000 keine statistisch signifikanten Unterschiede der Jahrgänge hervor.

HTEP primär				
12 Monate postoperativ				
Jahr	Anzahl an OPs	Frakturen	Soll	p-Wert
2011	177	0 % (n = 0)	< 2 %	<b>1,000</b>
2012	171	0 % (n = 0)	< 2 %	

Tabelle 15: Periprothetische Frakturen (primäre HTEP)

#### 4.5.4.2 HTEP-Wechsel

##### innerhalb von 365 Tagen postoperativ

2011 wurden insgesamt 50 HTEP-Wechsel durchgeführt. Ein Patient davon erlitt eine periprothetische Fraktur innerhalb des ersten postoperativen Jahres. Dies entspricht einem Anteil von 2 %.

Ebenfalls eine periprothetische Fraktur ereignete sich im darauffolgenden Jahrgang, welche bei den 43 Eingriffen eine Rate von 2,3 % ausmacht.

Damit konnte in beiden Jahren die EndoCert-Vorgabe von < 5 % erreicht werden. Es zeigen sich im Vergleich keine statistisch signifikanten Unterschiede ( $p = 0,462$ ).

HTEP-Wechsel				
12 Monate postoperativ				
Jahr	Anzahl an OPs	Frakturen	Soll	p-Wert
2011	50	2,0 % (n = 1)	< 5 %	<b>0,462</b>
2012	43	2,3 % (n = 1)	< 5 %	

Tabelle 16: Periprothetische Frakturen (HTEP-Wechsel)

#### 4.5.4.3 Primäre KTEP und unikondyläre Schlittenprothese

##### innerhalb von 365 Tagen postoperativ

Im Jahr 2011 fanden 184 primäre Implantationen – KTEP und unikondyläre Schlittenprothesen – eines künstlichen Kniegelenks statt. Im Verlauf des ersten postoperativen Jahres konnte dabei bei einem Patienten eine periprothetische Fraktur nachgewiesen werden. Dies entspricht einem Anteil von 0,5 %.

Bei den 166 primären Eingriffen am Kniegelenk von 2012 fand sich ebenfalls eine periprothetische Fraktur. Damit erlitten 0,6 % eine solche Komplikation.

Die EndoCert-Vorgaben (< 2 %) wurden in beiden Jahren erreicht. In der statistischen Auswertung zeigen sich keine signifikanten Unterschiede ( $p = 1,000$ ).

KTEP primär und unikondyläre Schlitten				
12 Monate postoperativ				
Jahr	Anzahl an OPs	Frakturen	Soll	p-Wert
2011	184	0,5 % (n = 1)	< 2 %	<b>1,000</b>
2012	166	0,6 % (n = 1)	< 2 %	

Tabelle 17: Periprothetische Frakturen (primäre KTEP + unikondyläre Schlitten)

#### 4.5.4.4 KTEP-Wechsel

##### innerhalb von 365 Tagen postoperativ

Weder 2011 noch 2012 ereignete sich im ersten postoperativen Jahr eine periprothetische Fraktur nach dem Wechsel einer KTEP. 2011 unterzogen sich 23 Patienten, 2012 25 Patienten einer solchen Operation. Die Inzidenzrate war in beiden Jahren mit 0 % identisch.

Die statistische Auswertung zeigt einen p-Wert von 1,000 und ist damit nicht signifikant unterschiedlich.

KTEP-Wechsel				
12 Monate postoperativ				
Jahr	Anzahl an OPs	Frakturen	Soll	p-Wert
2011	23	0 % (n = 0)	< 5 %	1,000
2012	25	0 % (n = 0)	< 5 %	

Tabelle 18: Periprothetische Frakturen (KTEP-Wechsel)

## 4.5.5 Thrombose / Embolie

### 4.5.5.1 Primäre HTEP und HTEP-Wechsel

#### während des initialen Krankenhausaufenthalts

Von den 227 im Jahr 2011 durchgeführten Eingriffen, die aus der primären Implantation einer HTEP oder dem HTEP-Wechsel bestanden, konnte im stationären Verlauf bei einem eine Thrombose/Embolie festgestellt werden. Dies entspricht einem Anteil von 0,4 %.

Im Jahr 2012 wurden 214 dieser Operationen durchgeführt und es traten bei zweien davon im stationären Verlauf eine Thrombose/Embolie auf. Dies entspricht einer Rate von 0,9 %.

Die Auswertung beider Jahrgänge brachte einen p-Wert von 0,613 hervor und zeigt damit statistisch nicht signifikante Unterschiede.

HTEP primär + HTEP-Wechsel			
bei Entlassung			
Jahr	Anzahl an OPs	Thrombose/Embolien	p-Wert
2011	227	0,4 % (n = 1)	<b>0,613</b>
2012	214	0,9 % (n = 2)	

Tabelle 19: Thromboembolien (primäre HTEP + HTEP-Wechsel)

#### 4.5.5.2 Primäre KTEP und KTEP-Wechsel

##### während des initialen Krankenhausaufenthalts

Im Jahr 2011 wurden 159 Eingriffe im Sinne einer primären KTEP oder eines KTEP-Wechsel vorgenommen. Es trat dabei während des stationären Verlaufs eine Thrombose/Embolie auf. Dies entspricht einer Rate von 0,6 %.

Im Jahr 2012 wurden 145 oben genannte Eingriffe durchgeführt. Es trat auch dabei eine Thrombose/Embolie auf, was einem Anteil von 0,7 % entspricht.

Der statistische Vergleich zeigt einen p-Wert von 1,000 und ergibt damit keine statistisch signifikanten Unterschiede.

<b>KTEP primär + KTEP-Wechsel</b>			
<b>bei Entlassung</b>			
Jahr	Anzahl an OPs	Thrombose/Embolien	p-Wert
2011	159	0,6 % (n = 1)	<b>1,000</b>
2012	145	0,7 % (n = 1)	

Tabelle 20: Thromboembolien (primäre KTEP + KTEP-Wechsel)

## 4.5.6 Sterblichkeit

### 4.5.6.1 Primäre HTEP und HTEP-Wechsel

#### während des initialen Krankenhausaufenthalts

Im Jahr 2011 verstarb kein einziger Patient nach der primären Implantation einer HTEP bzw. dem Wechsel der HTEP während des initialen stationären Aufenthalts. Dies entspricht einer Mortalitätsrate von 0 %.

Im Jahr 2012 verstarb ebenfalls kein Patient nach primärer HTEP bis zur Entlassung aus unserer Klinik, allerdings einer nach dem Wechsel der HTEP. Dies entspricht einer Mortalitätsrate von 0,5 %.

Der p-Wert beträgt 0,485 und ist damit statistisch nicht signifikant.

HTEP primär + HTEP-Wechsel			
bei Entlassung			
Jahr	Anzahl an OPs	Mortalität	p-Wert
2011	227	0 % (n = 0)	<b>0,485</b>
2012	214	0,5 % (n = 1)	

Tabelle 21: Sterblichkeit (primäre HTEP + HTEP-Wechsel)

#### 4.5.6.2 Primäre KTEP und KTEP-Wechsel

##### während des initialen Krankenhausaufenthalts

Im Jahr 2011 wurden 159 endoprothetische Eingriffe im Sinne einer Implantation einer primären KTEP bzw. dem Wechsel eines künstlichen Kniegelenks vorgenommen. Nach primärer KTEP gab es keinen Sterbefall. Ein Patient verstarb allerdings nach seiner Wechseloperation während des initialen Krankenhausaufenthalts. Dies entspricht einer Mortalitätsrate von 0,6 % bezogen auf primäre KTEP und KTEP-Wechsel.

Im Jahr 2012 wurden 145 oben genannter Operationen durchgeführt. Kein Patient verstarb während des stationären Aufenthalts. Die Mortalitätsrate betrug damit 0 %.

Der p-Wert beträgt 1,000 und ist damit statistisch nicht signifikant.

<b>KTEP primär + KTEP-Wechsel</b>			
<b>bei Entlassung</b>			
Jahr	Anzahl an OPs	Mortalität	p-Wert
2011	159	0,6 % (n = 1)	<b>1,000</b>
2012	145	0 % (n = 0)	

Tabelle 22: Sterblichkeit (primäre KTEP + KTEP-Wechsel)

## 4.5.7 Neurologische Komplikationen

### 4.5.7.1 Primäre HTEP und HTEP-Wechsel

#### während des initialen Krankenhausaufenthalts

Postoperative neurologische Komplikationen während des initialen Krankenhausaufenthalts traten im Jahr 2011 bei einem Patienten nach der Implantation einer primären HTEP auf (Teilläsion des Nervus femoralis). Dies entspricht einer Rate von 0,4 % bezogen auf alle primären HTEP und HTEP-Wechsel.

Im Jahr 2012 trat nach HTEP-Implantation inklusive Wechseloperation keine neurologische Komplikation auf. Dies entspricht einer Rate von 0 %.

Der p-Wert beträgt 1,000 und ist damit statistisch nicht signifikant.

<b>HTEP primär + HTEP-Wechsel</b>			
<b>bei Entlassung</b>			
Jahr	Anzahl an OPs	neurologische Komplikationen	p-Wert
2011	227	0,4 % (n = 1)	<b>1,000</b>
2012	214	0 % (n = 0)	

Tabelle 23: Neurologische Komplikationen (primäre HTEP + HTEP-Wechsel)

#### 4.5.7.2 Primäre KTEP und KTEP-Wechsel

##### während des initialen Krankenhausaufenthalts

In keinem der beiden Jahrgänge trat nach der primären Implantation einer KTEP oder nach dem KTEP-Wechsel eine neurologische Komplikation auf. In beiden Jahren beträgt der prozentuale Anteil 0 %.

Die statistische Auswertung ergab einen p-Wert von 1,000. Es gibt keine statistisch signifikanten Unterschiede in den beiden Jahren.

<b>KTEP primär + KTEP-Wechsel</b>			
<b>bei Entlassung</b>			
Jahr	Anzahl an OPs	neurologische Komplikationen	p-Wert
2011	159	0 % (n = 0)	<b>1,000</b>
2012	145	0 % (n = 0)	

Tabelle 24: Neurologische Komplikationen (primäre KTEP + KTEP-Wechsel)

## 4.6 WOMAC und UCLA

### 4.6.1 Rücklaufquote

Die Rücklaufquote beider Jahrgänge zusammen genommen beträgt 61,5 %. In absoluten Zahlen ausgedrückt haben damit 516 der 839 in dieser Arbeit eingeschlossenen Patienten die Fragebögen ausgefüllt und an uns zurückgeschickt. Es konnten dabei nahezu identische Quoten in den einzelnen Jahrgängen erreicht werden (2011: 59,9 %; 2012: 63,2 %).

Bei der getrennten Betrachtung der verschiedenen endoprothetischen Operationen ergeben sich allerdings zum Teil deutliche Unterschiede in den Rücklaufquoten, deren Ursache nicht abschließend geklärt werden konnte. So schickten nur 44 % der Patienten, die sich 2011 einem Wechseleingriff an der künstlichen Hüfte unterziehen mussten, den Fragebogen zurück, während dies 2012 über 72 % taten. Ein ähnliches Bild zeigt sich auch bei den KTEP-Wechseln, die ebenfalls 2011 nur knapp 35 % der betroffenen Patienten an uns zurückschickten im Gegensatz zu den 64 % im darauffolgenden Jahr. In den Patientengruppen, die sich einem primären Eingriff an Hüfte oder Knie unterzogen, waren die Unterschiede marginal, lediglich in der Gruppe derer, die mit einem unikondylären Schlitten versorgt wurden, antworteten 2011 in etwa 10 % mehr als im Jahr darauf (2011: 69 %; 2012: 59 %).

### 4.6.2 Zeit zwischen OP und Ausfüllen des WOMAC / UCLA

Die Zeit, die zwischen der Operation und dem selbstständigen Ausfüllen des WOMAC-Bogens durch den Patienten verging, betrug für die 2011 Operierten durchschnittlich 43,80 Monate (Range: 20,44 - 55,33). Die Patienten, die 2012 operiert wurden füllten den Bogen im Schnitt nach 19,89 Monaten (Range: 8,57 - 43,73) aus. Aufgeschlüsselt nach den einzelnen Eingriffen ergaben sich untereinander ähnliche zeitliche Abstände.

Die genauen zeitlichen Angaben für die einzelnen Eingriffe sind der folgenden Tabelle zu entnehmen.

## 4.6.3 WOMAC

WOMAC	2011	2012	p-Wert
HTEP primär	110 von 177 = 62,1 %* <b>1,51**</b> 41,15 (20,44 - 55,06)***	108 von 171 = 63,2 % <b>1,83</b> 18,60 (9,79 - 41,43)	<b>0,219</b>
HTEP Wechsel	22 von 50 = 44,0 % <b>2,10</b> 45,41 (35,71 - 54,93)	31 von 43 = 72,1 % <b>2,43</b> 19,76 (9,53 - 39,95)	<b>0,613</b>
KTEP primär	87 von 136 = 63,9 % <b>2,00</b> 45,87 (21,32 - 53,59)	74 von 120 = 61,7 % <b>1,96</b> 22,38 (8,57 - 43,73)	<b>0,786</b>
KTEP Wechsel	8 von 23 = 34,8 % <b>1,11</b> 46,85 (26,78 - 55,33)	16 von 25 = 64,0 % <b>3,51</b> 18,3 (11,37 - 43,27)	<b>0,004</b>
unikondylärer Schlitten	33 von 48 = 68,8 % <b>0,99</b> 45,33 (20,99 - 53,55)	27 von 46 = 58,7 % <b>1,63</b> 19,58 (9,26 - 42,45)	<b>0,142</b>
Insgesamt Rücklaufquote = 516 / 839 = <b>61,5 %</b>	260 von 434 = <b>59,9 %</b> <b>1,65</b> 43,80 (20,44 - 55,33)	256 von 405 = <b>63,2 %</b> <b>2,02</b> 19,89 (8,57 - 43,73)	

\* Rücklaufquote (WOMACs ausgewertet / Anzahl an OPs)

\*\* Durchschnittlicher WOMAC insgesamt 1 Jahr postoperativ

\*\*\* Zeit zwischen OP und Ausfüllen des WOMAC-Fragebogens in Monaten

Tabelle 25: WOMAC-Score Übersicht

In Tabelle 25 ist der durchschnittliche Gesamtscore der einzelnen WOMAC-Bögen angegeben und nach Eingriffsart aufgeschlüsselt. Der Vergleich der Globalscores in den beiden Jahrgängen zeigt bis auf eine Ausnahme – bei den KTEP Wechseln – keine statistisch signifikanten Unterschiede. Bei den KTEP-Wechseln liegt der Globalscore bei den Patienten aus dem Jahr 2011 mit 1,11 deutlich unter dem aus dem darauffolgenden mit 3,51. Der p-Wert errechnet sich mit 0,004 und hat damit ein signifikantes Ergebnis.

In den folgenden Tabellen sind die Scores in den Unterkategorien Schmerz, Steifigkeit und Funktion für den jeweiligen Eingriff angegeben. Es zeigt sich dabei wie bereits beim Vergleich der Gesamtscores kein statistischer Unterschied in den beiden Jahrgängen ( $p = 0,072 - 0,930$ ); mit der gleichen Ausnahme bei den KTEP Wechseln. Die Unterkategorie Steifigkeit ist dabei mit einem deutlich höheren WOMAC-Wert für das Jahr 2012 (3,75 vs. 1,07 für 2011) und mit einem p-Wert von 0,010 statistisch signifikant unterschiedlich.

<b>HTEP primär</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>p-Wert</b>
<b>Schmerz</b>	1,12	1,34	0,239
<b>Steifigkeit</b>	1,99	2,34	0,665
<b>Funktion</b>	1,53	1,95	0,176

Tabelle 26: Durchschnittliche WOMAC-Scores (Schmerz, Steifigkeit, Funktion) (primäre HTEP)

<b>HTEP Wechsel</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>p-Wert</b>
<b>Schmerz</b>	1,88	1,70	0,930
<b>Steifigkeit</b>	2,25	2,53	0,753
<b>Funktion</b>	2,11	2,63	0,306

Tabelle 27: Durchschnittliche WOMAC-Scores (Schmerz, Steifigkeit, Funktion) (HTEP-Wechsel)

<b>KTEP primär</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>p-Wert</b>
<b>Schmerz</b>	1,43	1,41	0,863
<b>Steifigkeit</b>	2,23	2,22	0,789
<b>Funktion</b>	2,14	2,13	0,668

Tabelle 28: Durchschnittliche WOMAC-Scores (Schmerz, Steifigkeit, Funktion) (primäre KTEP)

<b>KTEP Wechsel</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>p-Wert</b>
<b>Schmerz</b>	1,74	3,78	0,076
<b>Steifigkeit</b>	1,07	3,75	<b>0,010</b>
<b>Funktion</b>	1,86	3,75	0,076

Tabelle 29: Durchschnittliche WOMAC-Scores (Schmerz, Steifigkeit, Funktion) (KTEP-Wechsel)

<b>unikondyläre Schlitten</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>p-Wert</b>
<b>Schmerz</b>	0,75	1,08	0,072
<b>Steifigkeit</b>	1,22	1,96	0,163
<b>Funktion</b>	0,99	1,39	0,238

Tabelle 30: Durchschnittliche WOMAC-Scores (Schmerz, Steifigkeit, Funktion) (unikondyläre Schlitten)

#### 4.6.4 UCLA

<b>UCLA</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>p-Wert</b>
<b>HTEP primär</b>	6,14	5,87	0,277
<b>HTEP Wechsel</b>	6,50	5,20	<b>0,039</b>
<b>KTEP primär</b>	6,03	5,43	0,065
<b>KTEP Wechsel</b>	5,14	4,93	0,971
<b>Unikondylärer Schlitten</b>	6,18	6,88	0,457

Tabelle 31: UCLA-Score Übersicht

Bei den Werten des UCLA-Score konnten keine statistisch signifikanten Unterschiede beobachtet werden ( $p = 0,065 - 0,971$ ). Einzige Ausnahme bilden hierbei die Werte nach dem Wechsel einer HTEP mit einem UCLA-Score von 6,50 im Jahrgang von 2011 vs. 5,20 im Jahrgang von 2012. Der p-Wert beträgt 0,039 und ist damit statistisch signifikant.

## 5 Diskussion

In der vorliegenden Arbeit konnte an unserem EPZ(max) keine Verbesserung der Ergebnisqualität durch die Zertifizierung nach EndoCert beobachtet werden. Es konnte weder eine Verringerung von postoperativen Komplikationen noch ein Zugewinn in der Algorfunktion, die mittels WOMAC und UCLA abgefragt wurde, erreicht werden.

Die aufgestellten Kriterien bzw. Qualitätsindikatoren konnten dabei in unserem EPZ(max) – bis auf die Vorgaben bei den OP-Zeiten und der Infektionsrate nach Wechseleingriffen – erfüllt werden.

Der Umstand, dass wir keine verbesserte Ergebnisqualität feststellen konnten, muss auch vor dem Hintergrund unserer universitären Einrichtung gesehen werden. In universitären Kliniken sind in der Regel bereits standardisierte Behandlungspfade in den Therapieverlauf implementiert, so dass vermutlich keine großen Auswirkungen auf die Prozessqualität zu erzielen sind. Auch unterliegen hier Struktur- und Ergebnisqualität häufiger einer kritischen Überprüfung als dies in kleineren Häusern der Fall ist bzw. sein kann. Diese Arbeit sollte und konnte daher auch nicht die EndoCert-Zertifizierung als System im Ganzen untersuchen, sondern lediglich die möglichen Auswirkungen auf ein universitäres Haus unserer Größe.

Die Auswahl des richtigen Zeitpunkts, um die Auswirkungen der Zertifizierung erfassen zu können und sie auf die Zertifizierungsprozesse zurückführen, gestaltet sich naturgemäß schwierig. Daher ist unsere Auswahl des Zeitpunkts, ab dem der Vergleich stattfand, auch dahingehend zu hinterfragen, ob wirklich mit der Zertifizierung als EPZ(max) im Dezember 2011 die EndoCert-Anforderungen erstmals umgesetzt wurden oder ob diese nicht bereits davor im Klinikalltag (z.B. während der Pilotphase) angewandt wurden. Da die vollständige Implementierung von Vorgaben immer Zeit benötigt ist ein genauer Stichtag inhaltlich nicht begründbar. Der von uns letztendlich gewählte Stichtag zum Jahreswechsel 2011/2012 stellt eine sinnvolle Wahl dar, da in diesen Zeitraum der erstmalig verpflichtende Nachweis der Vorgaben fällt und somit davon auszugehen ist, dass sich auch im praktischen Alltag Neuerungen ergeben haben. Eventuelle Überschneidungen von bisheriger und – im Sinne von EndoCert – „neuer“ Vorgehensweise sind dabei unumgänglich, relativieren sich allerdings durch die 12-monatige Beobachtungsdauer im Jahr 2011. Ein weiter

zurückliegender Beobachtungszeitraum vor der erstmaligen Zertifizierung könnte zu einer weiteren Minimierung dieser Unschärfe führen. Dies würde allerdings mit einer eingeschränkteren Vergleichbarkeit bzgl. weiterer Einflussfaktoren einhergehen: veränderte Operationsteams, ggf. ein Wechsel der am Standort verwendeten Implantate, sowie eine größere Differenz der Nachbeobachtungszeiträume.

Ein konkreter Vergleich der unterschiedlichen Prozessabläufe vor, während und nach der Zertifizierung ist dennoch nur im Rahmen einer weiterführenden Studie möglich.

Für die Erfassung und Auswertung der Komplikationen wählten wir einen Nachbeobachtungszeitraum von 365 Tagen nach der Operation. Die Definition eines genauen Cut-off-Wertes ist nötig, um die Daten der beiden Jahre miteinander vergleichen zu können. Den gleichen Nachbeobachtungszeitraum wählten auch Wessling et al., die in ihrer Arbeit die Detektion von Komplikationen anhand von Routinedaten analysierten. Sie regen insbesondere für die Erfassung der Qualitätsindikatoren „Reoperation“ und „Endoprothesenluxation“ einen mittel- bis langfristigen Nachbeobachtungszeitraum an und empfehlen dafür einen Zeitraum von 365 Tagen nach OP als Mindestmaß für zukünftige Erhebungen [79].

Bei den OP-Zeiten konnten wir weder im Bereich der primären Hüft- noch der primären Knieendoprothetik die Vorgaben von  $< 5\%$  mit einer OP-Dauer von  $> 90$  min (Hüfte) bzw.  $> 100$  min (Knie) einhalten. Bei den Hüften lagen 60 %, bei den Knien 25 % der Patienten über dieser Zeitvorgabe. Auch Lewinski et al. berichteten in der Studie zu ihrer Erfahrung mit der Zertifizierung nach EndoCert von einer Überschreitung der Sollwertvorgaben in 24 % der primären HTEP-Fälle und in 16 % bei den primären KTEP an der Medizinischen Hochschule Hannover [39].

Die von EndoCert geforderten Zeiten gelten dabei für alle EndoProthetikZentren gleichermaßen, unabhängig ob es sich dabei um ein EPZ oder ein EPZ(max) handelt. In unserem Fall stellen wir eine Universitätsklinik dar, die in München in unmittelbarer Konkurrenz steht zu zehn weiteren EPZ, von denen sechs ebenfalls EPZ(max) sind [34]. Fünf der Zentren sind in privatwirtschaftlicher Trägerschaft. Die universitäre Einrichtung stellt hierbei auch den Aspekt der Facharztweiterbildung in den Vordergrund, zudem weist das Patienten Klientel eine sehr hohe Komorbiditätsrate und Dichte an komplexen Fällen auf. Die komplexen Fälle reichen dabei von Hüft dysplasien, Patienten mit Adipositas per magna über Ankylosen bis hin zu posttraumatischen und postinfektiösen Coxarthrosen, die allesamt für eine optimale

Versorgung eine längere Operationszeit erfordern. Zudem wird an unserem EPZ(max) häufig eine teil- oder vollzementierte Versorgung nötig, die ebenfalls mit einem höheren Zeitaufwand einhergeht. Zenk et al. geben für eine solche, zementierte Versorgung eine OP-Zeit, die zudem von der Erfahrung des Operateurs abhängt, von im Schnitt 86,5 - 119,2 min an [180].

Es handelt sich in jeder Universitätsklinik – und insbesondere in München – um ein selektioniertes Patientengut, das nicht mit dem der durchschnittlichen Endoprothetikpatienten zu vergleichen ist. Eine darauf Bezug nehmende Unterscheidung in den Anforderungen wird allerdings im EndoCert-System nicht getroffen. Neben dieser kritisch zu hinterfragenden Pauschalisierung bei den Zeitvorgaben werden auch die Unterschiede in der operativen Ausbildung von Assistenzärzten nicht weiter berücksichtigt. Diese beiden Punkte griffen Opit et al. in ihrer bereits 1991 veröffentlichten Studie auf, in der sie zeigen konnten, dass die OP-Dauer mit der Komplexität des Eingriffs ansteigt und wesentlich vom Ausbildungsstand des Operateurs abhängt [181]. Gerade die verlängerte OP-Zeit durch Ausbildungseingriffe ist Gegenstand unzähliger Studien. Häufig wird dabei die Arbeit von Palan et al. zitiert, in der die OP-Zeit bei primärer Implantation einer HTEP von 85 Minuten bei erfahrenen Operateuren („trainers“) auf 104 Minuten anstieg, wenn diese von in Ausbildung befindlichen Operateuren („trainees“) vorgenommen wurde [182]. Ähnliche Ergebnisse lieferte auch die Arbeit aus den Universitätskliniken Gießen und Marburg von Schmitt et al., die bei der – häufig als Ausbildungseingriff durchgeführten – Erstimplantation einer Hüft- bzw. Knie-TEP zeigt, dass sich für beide Eingriffe ein statistisch signifikanter und klinisch relevanter Anstieg der Operationszeit findet, sobald die OP nicht von einem Facharzt, sondern von einem noch in Ausbildung befindlichen Arzt durchgeführt wurde. Die Schnitt-Naht-Zeiten erhöhen sich bei der Hüft-TEP um 15 Minuten auf durchschnittlich 99,6 min, bei der Knie-TEP um 14,3 Minuten auf durchschnittlich 97,5 min [183]. Die Studie von der Universitätsklinik Rostock gibt die durchschnittlichen OP-Zeiten einer HTEP für erfahrenste Operateure mit 53,2 ( $\pm$  17,4) min, für Erfahrene mit 74,5 ( $\pm$  25,5) min und für weniger Erfahrene mit 80,8 ( $\pm$  21,9) min an [180]. Ähnliche Ergebnisse wurden auch in anderen chirurgischen Disziplinen publiziert. So steigt die OP-Zeit signifikant bei laparoskopischen Cholezystektomien (+ 15 min), bei Tonsillektomien (+ 6 min) [184], bei Leistenhernienoperationen (+ 8 min) und bei partiellen Kolektomien sogar um bis zu 60 Minuten, wenn die Eingriffe von einem in Weiterbildung befindlichen Arzt

durchgeführt werden. Dies entspricht einem zeitlichen Mehraufwand von 20 - 50 % [185].

Die entscheidende Frage neben verlängerten OP-Zeiten ist allerdings, ob sich auch Abweichungen in der Qualität der Behandlung bzw. deren langfristige Ergebnisse bei Eingriffen durch „trainees“ beobachten lassen. Reidy et al. untersuchten deshalb das 10-Jahres-Patienten-Outcome nach primärer HTEP (Mortalität, Komplikationen, funktionelles Outcome nach HHS) und verglichen dabei erfahrene Operateure mit Operateuren in Ausbildung. Die Autoren kommen dabei zur Erkenntnis, dass bei angemessener Supervision der Assistenzärzte kein signifikanter Unterschied im Outcome feststellbar sei [112]. Auch bei Palan et al. weisen die „trainees“ vergleichbare Ergebnisse wie ihre erfahrenen Kollegen im Patienten-Outcome (Oxford Hip Score und Revisionsraten) nach fünf Jahren Follow-up auf [182].

Das für den Patienten entscheidende Kriterium zur Bewertung seiner Operation ist nicht die Dauer des Eingriffs, sondern das langfristige Outcome. In unserem Haus konnten wir dabei alle – bis auf eingangs genannte – Qualitätsindikatoren erfüllen. Ob genaue OP-Zeitvorgaben verpflichtend von den Zentren einzuhalten sind sollte gerade vor dem Hintergrund vieler in der Ausbildung tätiger Krankenhäuser überdacht werden. An einer Kürzung der Weiterbildungseingriffe oder indizierter zementierter Versorgungen nur um zeitliche Vorgaben einhalten zu können, kann EndoCert nicht gelegen sein.

In der aktuellen Version von 2016 hat EndoCert an dieser Stelle bereits nachjustiert und die OP-Zeiten angehoben. So sind nun bei den primären HTEP 100 min Eingriffszeit zulässig und beim primären Kniegelenkersatz 120 min. Gleichgeblieben ist, dass weiterhin nur 5 % der Operationen diese Zeitgrenzen nach oben durchbrechen dürfen. Zusätzlich müssen in die 5 %-Vorgabe allerdings zukünftig auch Eingriffe mit einer Eingriffszeit von < 40 min eingerechnet werden. Durch die neuen Vorgaben konnte der Anteil der nicht im Zielbereich liegenden OP-Zeiten in unserem Haus zwar zum Teil deutlich verringert werden, dennoch können die geforderten Zeiten in keinem Jahr und an keinem Gelenk eingehalten werden. In der Knieendoprothetik werden die Zeitvorgaben allerdings nur noch in 9,1 - 13,9 % der Fälle überschritten (zuvor 29,5 - 30,4 %). In der Hüftendoprothetik weisen dagegen weiterhin 54,4 - 58,9 % der Fälle eine OP-Zeit von über 100 min auf (zuvor 64,9 - 66,9 %). Eine OP-Zeit von unter 40 min wies im Jahr 2012 keiner unserer Patienten auf, im

Jahr 2011 war es einer. Statistisch ergeben sich auch mit der EndoCertversion von 2016 keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Zeitvorgaben ( $p = 0,448$  bei der primären HTEP bzw.  $p = 0,183$  bei der primären Knieendoprothetik).

Die Vorgaben zur Infektionsrate innerhalb des ersten postoperativen Jahres, die EndoCert mit  $< 3 \%$  angibt, konnten wir bei den Primärimplantationen, sowie bei den HTEP-Wechseln im Jahr 2011 einhalten ( $2 \%$ ). Bei den HTEP-Wechseln 2012 ( $6,9 \%$ ) und bei den KTEP-Wechseln sowohl in 2011 ( $8,7 \%$ ) wie in 2012 ( $4 \%$ ) lagen wir in unserem Zentrum darüber. In den publizierten Daten der Medizinischen Hochschule Hannover liegen die periprothetischen Infektionsraten beim Wechsel der Knieprothese mit  $1,92 - 3,51 \%$  und beim HTEP-Wechsel mit  $2,22 - 9,2 \%$  ebenfalls außerhalb der Grenzen. Die Autoren geben dabei eine Rate an zweizeitigen septischen Wechseln von  $17 - 20 \%$  bei den HTEP-Wechseln und  $22 - 37 \%$  bei den KTEP-Wechseln an [39]. In unserem EPZ(max) liegt diese Rate ebenfalls um die  $30 \%$ . In den Vorgaben von EndoCert wird nicht zwischen diesen septischen zweizeitigen und aseptischen einzeitigen Wechseln unterschieden. Die Literatur gibt für zweizeitige Wechsel allerdings Reinfektionsraten von über  $6 - 17 \%$  [117] an. Kraay et al. beobachteten beim zweizeitigen zementfreien HTEP-Wechsel eine Infektionsrate von  $7 \%$  innerhalb des Follow-ups von zwei Jahren [95]. Disch et al. kommen in ihrer Studie mit 32 zweizeitigen HTEP-Wechseln auf eine Reinfektionsrate von  $6,3 \%$  nach einem durchschnittlichen Follow-up von 41,3 Monaten [96]. Berend et al. beobachteten sogar in  $17 \%$  der HTEP-Wechsel eine erneute PPI [117]. Im Literaturreview von Lange et al. werden die Raten nach zweizeitigem HTEP-Wechsel mit durchschnittlich  $10,4 \%$  angegeben [119]. Pietsch et al. geben die Infektionsrate nach septischen zweizeitigen KTEP-Wechsel mit  $9,1 \%$  an (Follow-up war im Durchschnitt 47 Monate) [118]. Vor diesem Hintergrund sollte eine Anhebung der EndoCert-Vorgabe bei den Wechseleingriffen vor allem unter Berücksichtigung der Infektionsraten bei zweizeitigen Wechseln in Betracht gezogen werden.

Gerade hinsichtlich der Infektionsraten nach endoprothetischer Versorgung muss hinterfragt werden, ob in den bisher zur Verfügung stehenden Daten die Inzidenz ausreichend erfasst wurde bzw. wird. Für Winkler et al. sind viele dieser Raten zu geringgeschätzt, da Low-grade-Infektionen bisher nur unzureichend diagnostiziert werden konnten. Erst durch neuere Methoden – wie die Sonikation der Explantate, bei der der Biofilm mittels niederfrequenter Ultraschallwellen von den Prothesen gelöst wird, eine verlängerte Bebrütungszeit der gewonnen Kulturen und die

Molekulardiagnostik – können die bisher fälschlicherweise als aseptisch klassifizierten gelockerten bzw. schmerzhaften Prothesen als Low-grade-Infektionen identifiziert werden [97].

Grundsätzliche Einschränkungen ergeben sich auch bei der Aussagekraft von Registerdaten zur Epidemiologie von PPI. Den Registerdaten wurde dabei in mehreren Studien eine niedrige Sensitivität bescheinigt. Gundtoft et al. stellen bei dänischen Registern eine Sensitivitätsrate der Diagnose der periprothetischen Infektion von gerade einmal 67 % fest [82]. Dieselbe Rate wurde auch für das schwedische Register publiziert [109]. Dies zeigt, dass Registerdaten die Infektion der Gelenkprothese unterschätzen. Die Gründe dafür sind wahrscheinlich vielfältiger Natur. So erfassen einige Register wie das Schwedische Knieendoprothesenregister nur Revisionsoperationen mit Wechsel der Prothese oder einer Prothesenkomponente, nicht aber Operationen ohne Wechsel, wie sie zum Beispiel bei der Protheseninfektion häufiger vorkommen. Des Weiteren werden Infektionen zum Teil lediglich antibiotisch behandelt, was wiederum ebenfalls nicht in den Registerdaten auftaucht.

Insbesondere im Hinblick auf die publizierten Langzeitergebnisse kommen den Registern allerdings herausragende Bedeutung bei. Allein im deutschsprachigen Raum kommen mittlerweile über 300 unterschiedliche Prothesenmodelle zum Einsatz [179], deren Langzeitergebnisse mittels – der in Endocert verpflichtend Teilnahme am – EPRD miteinander verglichen werden können. Es zeigen sich z.T. deutlich unterschiedliche Ergebnisse bezüglich der Lebensdauer neu eingeführter Implantate beim Vergleich der Daten aus wissenschaftlichen Originalarbeiten mit denen aus den nationalen Endoprothesenregistern. Die Studie von Labek et al. zeigt dabei teilweise bis zu zehnfache Differenzen in den Überlebensraten. Der Hauptgrund dürfte dabei die Autorenschaft bzw. die Beteiligung von Wissenschaftlern an den Originalarbeiten sein, die auch an der Entwicklung des Implantats beteiligt waren [186]. Die Einführung des EPRD bzw. die verpflichtende Teilnahme daran für nach EndoCert zertifizierte Kliniken stellt somit einen wichtigen Beitrag für die Qualitätssicherung in der Endoprothetik dar und schafft die Möglichkeiten einer möglichst industrieunabhängigen, objektiven Beurteilung neuer Implantate [187].

Janda et al. konnten ähnliche Ergebnisse anhand einer 2009 durchgeführten Literaturanalyse mit Vergleich von Registerdaten und publizierten klinischen Studien zeigen. Sie beobachteten bei der Hälfte der untersuchten Implantate signifikante

Abweichungen der klinischen Literatur zu den Registerdaten. Die Revisionsraten liegen dabei zwischen 4- und 14-fach höher als in den klinischen Studien veröffentlicht. Für Janda et al. stellen die Autoren eines wesentlichen Bias dar. So sei vor allem im angloamerikanischen Raum die Autorenschaft der Studien durch an der Implantatentwicklung beteiligte Wissenschaftler verzerrend. 42,4 % der untersuchten Studien aus den USA waren von diesem Bias betroffen, während in Kontinentaleuropa lediglich 7,32 % der untersuchten Studien aus solch einer Quelle stammten [188].

Allerdings wird der Aufbau des EPRD durch die DGOOC in Zusammenarbeit mit dem BQS, Krankenkassenverbänden und der Industrie bzw. seine Kontrolle durch die „EPRD gGmbH“, einer 100 % Tochtergesellschaft der DGOOC [189], von Kritikern bemängelt, da sie „eine, in jeder Hinsicht von Leistungserbringern oder anderen Beteiligten unabhängige und selbstständige Institution“ fordern [190]. Als nachahmenswertes Beispiel für ein Endoprothesenregister geben sie das schwedische Modell an. Dort wurde bereits 1979 das erste staatliche Register zur systematischen Dokumentation von Hüftendoprothesenimplantaten initiiert. Die positiven Auswirkungen seit der Einführung des Registers konnten bereits nachgewiesen werden. Es zeigte sich dort unter anderem eine gestiegene 10-Jahres-Implantatstandzeit bei Patienten mit Coxarthrose durch verbesserte Zementier-techniken und eine deutliche Reduktion der Revisionswahrscheinlichkeit [75, 191, 192].

Das EPRD wird bei repräsentativer Erfassung der Implantationen ebenfalls ein Meilenstein in der Qualitätssicherung darstellen, da es in der Lage sein wird „die Ergebnisqualität des gesamten Versorgungsverfahrens mit einer hohen externen Validität darzustellen“ [193].

Eine Bewertung auch der längerfristigen Ergebnisse in der deutschen Endoprothetik ist bis heute vor allem durch die Auswertung von den Daten einzelner Krankenkassen mit Millionen Mitgliedern möglich, da nur hier alle Behandlungen des jeweiligen Patienten vermerkt sind, sofern er nicht die Kasse wechselt. Der mittels BQS-/aQua-Institut abgefragte Beobachtungszeitraum beleuchtet lediglich die Komplikationsrate während des initialen Krankenhausaufenthalts der Prothesenimplantation, nicht aber die Wochen und Monate danach. Dies führt zu einem Nichterfassen dieser Komplikationen bzw. zur verspäteten Detektion möglicher Implantatfehler aufgrund fehlender stetig aktualisierter Daten. Die Gruppe um Linder et al., die anhand von

Routinedaten der Techniker Krankenkasse (TK), die Revisionsrate zwei Jahre postoperativ ausgewertet haben, treten deshalb dafür ein, diese Informationsdefizite mittels der Errichtung eines Endoprothesenregisters zu beenden [85].

In der vorliegenden Arbeit konnte keine Verbesserung im klinischen Outcome (WOMAC und UCLA) im Vergleich der beiden Jahre beobachtet werden. Auch waren die Unterschiede in den einzelnen Operationen statistisch nicht signifikant mit einer Ausnahme bei den KTEP-Wechseln, bei denen der WOMAC-Globalscore im Jahr 2012 mit 3,51 signifikant schlechter ausfiel als im Vorjahr mit 1,11. Die Aussagekraft dieser Signifikanz ist aber limitiert, da es hierbei zu starken Abweichungen in den Rücklaufquoten kam. So füllten aus der 2011er Gruppe nur 35 % (8 von 23 Patienten) den WOMAC aus, während dies 64 % (16 von 25 Patienten) im Jahr 2012 taten. Dies ist insbesondere angesichts der ohnehin geringen Fallzahl (in beiden Jahren insgesamt nur 48 Patienten) ein limitierender Faktor für mögliche Schlussfolgerungen.

Weiterhin limitierend wirkt sich der Umstand aus, dass sich aufgrund des Studiendesigns die Zeiträume der Erfassung der Scores in den beiden Jahrgängen deutlich unterscheiden. Während die Patienten aus 2012 bereits im Schnitt nach 19,9 (8,57 - 43,73) Monaten die Fragebögen ausfüllten, geschah dies bei den Patienten aus 2011 erst nach 43,8 (20,44 - 55,33) Monaten. Die ebenfalls hohen Durchschnittswerte von 2012 weichen von der fakultativen EndoCert-Vorgabe – die Erhebung innerhalb des 10. bis 16. postoperativen Monats durchzuführen – ab, sind aber durch die postalische Nacherfassung im Laufe der Studie zu erklären. So war es bei einigen Patienten erst Monate bis Jahre später möglich diese zu kontaktieren, sofern sie weder bei zur Nachuntersuchung erschienen noch bei der ersten postalischen Kontaktaufnahme unsererseits die Bögen ausgefüllt bzw. zurückgeschickt haben.

Unabhängig von den Ursachen geben die Daten eine zu unterschiedlichen Zeitpunkten durchgeführte Erhebung wieder. Um die ermittelten Werte richtig einschätzen und vergleichen zu können, ist es besonders wichtig, die Entwicklung der Score-Werte im postoperativen Verlauf zu kennen. Die Daten des Barmer GEK Krankenhausreports konnten hierbei zeigen, dass das nach 9,2 Monaten postoperativ erreichte Patienten-Outcome über die Zeit stabil bleibt [194]. Es wurden dabei 1120 GEK-Patienten befragt, die zwischen 15.2. und 15.9.2003 einen künstlichen Hüft- bzw. Kniegelenkersatz erhalten hatten. Sie sollten durchschnittlich 9,2 Monate postoperativ im Rahmen der 2004 durchgeführten Erstbefragung und ein weiteres Mal bei der

Nachbefragung 2009 und damit 6,4 Jahre nach ihrer Operation verschiedene Fragebögen ausfüllen. Die Autoren konnten dabei in den Erstbefragungen zeigen, dass die Patienten durch das Einsetzen eines künstlichen Hüftgelenks eine substantielle Abnahme der Beschwerden erfahren haben. Beim Vergleich der Ergebnisse der Erstbefragung und der Nachbefragung ergaben sich allerdings keine weiteren Verbesserungen im Patienten-Outcome. „Alle untersuchten patientenbezogenen Health-Outcomes (Beschwerdeniveau, Einschränkungen durch Schmerzen, Einschränkungen der körperlichen Mobilität sowie Zufriedenheit mit dem Ergebnis der Hüft- bzw. Knie-TEP) bleiben zwischen den beiden Erhebungszeitpunkten stabil: d.h., die nach ca. 9 Monaten erzielten Ergebnisse bleiben über mindestens weitere fünf Jahre erhalten.“ Die Erhebung lieferte also die gleichen Ergebnisse, unabhängig davon ob sie neun Monate oder sechs Jahre nach der Operation durchgeführt wurde. Daraus kann man zwei Schlüsse ziehen: zum einen, „dass nach 9 Monaten der Heilungsprozess als abgeschlossen gelten kann und praktisch keine weiteren Verbesserungen eintreten“ und zum anderen, „dass die bereits ca. 9 Monate postoperativ feststellbaren substantiellen und von den Patienten als sehr relevant erlebten Verbesserungen nach dem Einsatz eines künstlichen Hüftgelenks (...) mindestens weitere 5 Jahre erhalten“ bleiben.

Für die Autoren war besonders die große Stabilität der Ergebnisse auffällig, da sich sowohl die einzelnen indikationsspezifischen Beschwerden, wie auch der Lequesne-Gesamtscore über die Zeit praktisch nicht veränderten. So lag der Score sowohl neun Monate postoperativ wie auch nach 6,4 Jahren bei 4,8 Punkten. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität, die durch das Nottingham Health Profile erfasst wurde, blieb in den beiden Befragungsjahren (2004 und 2009) ebenfalls weitgehend unverändert. Eine statistisch signifikante Abweichung von der Erstbefragung konnte fünf Jahre später bei keinem der darunter abgefragten Items (Schmerz, körperliche Mobilität, Energie, Schlaf, emotionale Reaktion, soziale Isolation) festgestellt werden. Dasselbe Bild zeigte sich in Bezug auf die Ergebniszufriedenheit: Lag der Anteil der uneingeschränkt Zufriedenen in der Erstbefragung bei 58,3 %, so war deren Anteil in der Nacherhebung bei 59,1 %. Zu den eingeschränkt Zufriedenen zählten sich 33,3 % bzw. nach 6,4 Jahren 31,6 %. Die unzufriedenen Patienten machten 8,5 % bzw. 9,3 % aus. Die Aussagekraft der Studie ist u.a. deshalb als hoch einzuschätzen, da sie keine Analyse eines einzelnen Krankenhauses darstellt, sondern durch die Barmer-Versicherten ein Abbild der divergenten deutschen Kliniklandschaft liefert.

Zu leicht abweichenden Ergebnissen kommen Saleh et al., die die Entwicklung von patientenspezifischen Scores wie dem „Harris hip score“, dem „Knee Society Score“ und dem „Hospital für Special Surgery Score“ untersuchten. In beiden Metaanalysen konnte gezeigt werden, dass die Scores innerhalb der ersten 60 Monate (Knie-Scores) bzw. der ersten 6-7 Jahre (Hüft-Score) ansteigen, um danach zu stagnieren bzw. marginal abzufallen. Die Autoren geben den zeitlichen Verlauf der Werte allerdings nicht genau an und die Anstiege fallen ab dem 20. Monat (erster dargestellter Zeitpunkt in ihrem Paper) nur noch leicht aus [115, 116].

Prinzipielle Einschränkungen in der Aussagekraft des WOMAC bestehen dadurch, dass die Fragen zu Schmerzen und Aktivitäten des Alltagsleben nicht nur auf die endoprothetische Operation zurückzuführen sind, sondern auch durch andere Erkrankungen beeinflusst werden können [19]. Patienten, die ein künstliches Hüft- oder Kniegelenk brauchen, sind in der Regel bereits im höheren Lebensalter, so dass bei ihnen multiple Komorbiditäten bestehen, unter anderem bereits erlittene Schlaganfälle, Herz-Kreislauferkrankungen usw.. Eine Unterscheidung bezüglich der zugrundeliegenden Erkrankung ist bei den in den Arthrose-Scores angekreuzten Antworten nicht möglich. Durch die Betrachtung zweier kompletter Jahrgänge sollten diese Einflussfaktoren aber im Endergebnis weitestgehend bedeutungslos sein, wenngleich eine Ungleichverteilung nicht ausgeschlossen werden kann. Gerade durch die geringen Fallzahlen bei den TEP-Wechseln ist die Möglichkeit einer Verzerrung durchaus denkbar. Dies kann einer der Gründe für den statistisch signifikanten Unterschied in den WOMAC-Scores bei den KTEP-Wechseln in der vorliegenden Arbeit sein.

Die Auswertung konnte nur anhand der postoperativ erhobenen Scores vorgenommen werden. Damit ist keine Aussage über das individuelle Ergebnis möglich. Dabei bemisst der Patient sein persönliches Ergebnis oftmals anders als der Arzt. So kann ein objektiv als gut klassifizierter postoperativer WOMAC-Score von 2 für einen zuvor stark schmerzgeplagten und beinahe gehunfähigen Patienten ein durchaus zufriedenstellendes Ergebnis darstellen, während dasselbe für einen zuvor noch relativ aktiven Sportler als ungenügend empfunden wird, wenn es ihm danach z.B. weiterhin nicht möglich sein sollte 18 Löcher Golf zu spielen. Die Patientenzufriedenheit hängt stark von den jeweiligen Erwartungen an die OP ab und sollte deshalb bereits präoperativ vom behandelnden Arzt an die Realität angepasst werden. Der WOMAC bzw. der UCLA sind allerdings nicht patienten-spezifisch und können somit keine

Aussagen über das individuelle Ergebnis liefern [12]. Die derzeit weit verbreitete Auswertung und Darstellung von Resultaten mittels prä- bzw. postoperativen WOMAC-Mittelwerten wird auch von Huber et al. bemängelt. Es würde sich dadurch der Eindruck aufzwingen, dass bei sehr wirksamen Interventionen, wie z.B. der Implantation einer Hüftprothese, alle Patienten davon profitieren. Dies stehe aber im Gegensatz zur Realität wie die Eurohip-Studie und die Auswertung des schwedischen Hüftregisters zeigen, die die Erfolgsquote mit 85,7 % bzw. 84 % angeben. Umgerechnet verweisen die Autoren darauf, dass 1 von 6-7 Patienten ein Jahr nach HTEP damit keine Besserung erfährt. „Diese Patienten ohne Verbesserung oder sogar Verschlechterung „verschwinden“ bei der derzeit üblichen Auswertung und Darstellung der Resultate mit den Mittelwerten“ [13]. Deshalb plädieren die Autoren für die zumindest zusätzliche Auswertung mittels dem sogenannten relativem Effekt pro Patient, der das ganze Spektrum der möglichen Behandlungsergebnisse, einschließlich des Anteils verbesserter/nicht verbesserter Patienten, abbilden kann und durch die zusätzliche Einteilung in Ergebnisgruppen somit eine höhere Aussagekraft zur Qualität einer Behandlung ermöglicht [13].

Da auch die von uns vorgenommene Auswertung des funktionellen Ergebnisses keine individuellen Verbesserungen bzw. Veränderungen berücksichtigt, kann sie damit das wirkliche Ergebnis der Intervention nicht vollständig abbilden. Durch dasselbe Vorgehen in beiden Jahrgängen – Bildung von Mittelwerten und statistische Vergleich der Einzelwerte – sollten unsere Ergebnisse aber zumindest innerhalb dieser Studie gut vergleichbar und aussagekräftig seien.

In der Auswertung der für diese Arbeit vorliegenden UCLA-Bögen ist die Unterrepräsentierung des Wertes „5“ auffällig. Während sowohl ein Score von „4“ wie auch von „6“ häufig Ergebnis der Analyse war, kam der Wert „5“ dabei sehr selten heraus. Dies ist vor allem deshalb schwierig nachzuvollziehen, da die Mittelwerte der UCLA-Scores sich um genau diesen Wert bewegen. Eine Erklärung dafür könnte im Aufbau des UCLA-Fragebogens begründet sein, da in der – in dieser Arbeit verwendeten – Auswertung, um auf einen Score von „5“ zu kommen, der Patient sein tägliches Aktivitätslevel mit „6“ angekreuzt haben muss. Die Ausführungen zu Punkt 6 sind allerdings wesentlich knapper gehalten als die zu Punkt 5 und Punkt 7. Während unter 6. lediglich „Manchmal Teilnahme an mittelstarken Aktivitäten“ steht, werden bei 7. diese mittelstarken Aktivitäten genauer beschrieben: „Regelmäßige Teilnahme an mittelstarken Aktivitäten z.B. Schwimmen, Hausarbeit und Einkaufen ist ohne

Einschränkungen möglich“. Unter Punkt 5. ist dies ebenfalls der Fall: „Regelmäßige Teilnahme an milden Aktivitäten z.B. Gehen, Hausarbeit und Einkaufen ist mit gewissen Einschränkungen möglich“. (siehe Anhang 4) Neben der dadurch optisch bedingten Unauffälligkeit werden auch die inhaltlichen Unterschiede zwischen 5. und seinen direkten Antwortmöglichkeiten nicht sofort ersichtlich. Dies kann dazu geführt haben, dass Patienten ihr Kreuz seltener unter Punkt 5 gesetzt haben, als dies eigentlich zu erwarten wäre.

Durch die Kombination der verschiedenen Erfassungsinstrumente – internes Krankenhausinformationssystem, postalische und telefonische Kontaktaufnahme – konnten wir insgesamt eine Rücklaufquote des WOMAC- und UCLA-Scores von 61,5 % erreichen. Diese ist bei der umfassenden Erhebung und dem untersuchten Patientengut als hinreichend anzusehen und entspricht in etwa den Werten vergleichbarer Studien [8]. Eine Untererfassung gerade von komplikationsbehafteten oder nicht zufrieden-stellenden Verläufen ist allerdings nicht auszuschließen. In den Rücklaufquoten der Arthrose-Fragebögen ergaben sich zudem große Differenzen bei den Wechseln. Die Quote betrug bei den HTEP-Wechseln 2011 44 %, während im folgenden Jahr 72 % die Fragen beantworteten. Bei den KTEP-Wechseln zeigt sich ein ähnliches Bild mit knapp 35 % für das Jahr 2011 vs. 64 % für das Jahr 2012. Neben den bereits weiter oben angesprochenen Limitierungen ergibt sich daraus auch eine mögliche Untererfassung von komplikationsbehafteten Verläufen. Im Barmer GEK Report geben die Autoren an, dass insbesondere „Personen mit einem höheren postoperativen Beschwerdeniveau seltener an der Nachbefragung“ teilnahmen [194]. Während vorliegender Studie verstarben knapp 10 % unserer Patienten und bei 11,5 % war es nicht möglich die Adresse bzw. Telefonnummer zu ermitteln. Entweder waren die Patienten umgezogen oder es handelte sich um ausländische Patienten, deren angegebene deutsche Adresse ohnehin nur vorübergehend genutzt wurde. Die angegebenen Werte sind dabei als Untergrenze zu verstehen, da wir darauf angewiesen sind diese Informationen von der Deutschen Post oder Angehörigen mitgeteilt zu bekommen. Eine Nachfrage beim Melderegister oder ähnlichen staatlichen Stellen fand nicht statt. Vor dem Hintergrund, dass somit mindestens 20 % der Patienten für uns nicht erreichbar waren, ist eine Rücklaufquote von 61,5 % bei den verbliebenen 80 % als sehr hoch einzuschätzen. Dies wird auch gut sichtbar, wenn man diese Quote mit der aus der Arbeit von Osmanski-Zenk et al. vergleicht, in der mitunter die Patientenzufriedenheit nach primärer HTEP untersucht wurde. Insgesamt

waren dabei im beobachteten Zeitraum 1135 Patienten eingeschlossen, von denen 70 % die Fragen beantworteten [8]. Diese Rücklaufquote bezieht sich allerdings nicht auf die Gesamtzahl an Patienten, sondern wurde in einem bereits vorselektioniertem Patientengut erreicht. Es wurde sich dabei nicht auf die Gesamtzahl von 1135 Patienten bezogen, sondern auf die Gruppe von 695 Patienten, die bereits zuvor telefonisch eingewilligt hatten an der Studie teilzunehmen und von denen letztlich 486 an der Befragung teilnahmen. In der vorliegenden Studie wurde eine Vorselektionierung dagegen nicht durchgeführt.

Generelle Limitierungen in der Aussagekraft der Daten bestehen in der vorliegenden Studie bezüglich der Wechseleingriffe. Die hierbei niedrigen Fallzahlen erlauben gerade im Hinblick auf ohnehin seltene Ereignisse wie postoperative Komplikationen nur eingeschränkte Schlussfolgerungen. Die niedrigen Rücklaufquoten der Arthrose-Fragebögen für das Jahr 2011 (HTEP-Wechsel: 44 %, KTEP-Wechsel: 35 %) schränken die Verwertbarkeit der Daten für den Vergleich der Algodfunktion weiter ein. Einzelne Patienten und ihr Verlauf haben dadurch einen noch stärkeren Einfluss auf die Resultate als bereits ohnehin.

## 6 Fazit

Die Zertifizierung nach EndoCert konnte bereits in Studien zeigen, dass sie positive Effekte auf die Ergebnisqualität und das Patienten-Outcome an einigen Krankenhäusern hatte [37, 39]. An unserem Zentrum konnte dieser Effekt allerdings nicht nachgewiesen werden. Es konnten weder weniger postoperative Komplikationen (PPI, Fraktur, Luxation, usw.) noch eine verbesserte Algodfunktion der Patienten (WOMAC, UCLA) beobachtet werden.

Die Vorgaben im Erhebungsbogen von EndoCert sind dabei im Allgemeinen auch für ein universitäres Zentrum geeignet. Nachbesserungen in den Anforderungen sind lediglich bei den OP-Zeiten (gerade für ausbildende Kliniken) und den Infektionsraten nach HTEP- bzw. KTEP-Wechseln wünschenswert, da die Raten auch im Vergleich mit den Angaben in aktuellen wissenschaftlichen Publikationen zu knapp bemessen scheinen. Das „lernende System“ EndoCert hat allerdings bereits mit der Nachjustierung bei den OP-Zeiten begonnen.

EndoCert stellt insgesamt zweifellos ein sinnvolles Instrument dar, um die Versorgungsqualität intern sowie extern nachzuweisen. Darüber hinaus müssen weitere Studien zeigen, ob der hohe Personal- und Kostenaufwand auch die gewünschten Verbesserungen in den Zentren mit sich bringt bzw. der derzeitige Zertifizierungsprozess auf alle Versorgungsstufen erfolgreich anwendbar ist. Gerade die Analyse der Algodfunktion stellt sich extrem zeit- und personalaufwendig dar und ist wohl nicht für alle Kliniken umfänglich durchführbar.

## 7 Literatur

- 1 *Schroder HM, Kristensen PW, Petersen MB et al.* Patient survival after total knee arthroplasty. 5-year data in 926 patients. *Acta Orthopaedica Scandinavica* 1998; 69: 35 – 38
- 2 *Haas H, Grifka J, Günther K-P, Heller K-D, Niethard F, Windhagen H, Ebner M, Mittelmeier W.* EndoCert. Zertifizierung von Endoprothetischen Versorgungszentren in Deutschland. Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG; 2013: 9 – 12
- 3 *Statistisches Bundesamt (Destatis), Hrsg.* Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern - Ausführliche Darstellung - 2014
- 4 *Statistisches Bundesamt (Destatis), Hrsg.* Bevölkerung Deutschlands bis 2060 - 13. koordinierte Bevölkerungsvorausberechnung; - 2015
- 5 *Robert Koch Institut (RKI), Hrsg.* Daten und Fakten: Ergebnisse der Studie "Gesundheit in Deutschland aktuell 2010". - 2012
- 6 *National Joint Registry for England and Wales, Hrsg.* 12th annual report. National Joint Registry: Hemel Hempstead, 2015
- 7 *Swedish Knee Arthroplasty Register, Hrsg.* Annual Report 2015. Lund: Swedish Knee Arthroplasty Register, 2015
- 8 *Osmanski-Zenk K, Steinig N, Glass Å et al.* Ergebnisqualität nach Hüftendoprothesen-Erstimplantation an einem Krankenhaus der Maximalversorgung in Bezug auf präoperative Einflussfaktoren. *Z Orthop Unfall* 2015; 153: 624 – 629
- 9 *Tsiridis E, Haddad FS, Gie GA.* The management of periprosthetic femoral fractures around hip replacements. *Injury* 2003; 34: 95 – 105
- 10 *ISEG - Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitssystemforschung.* Barmer GEK Report Krankenhaus 2010. Schwerpunktthema: Trends in der Endoprothetik des Hüft- und Kniegelenks. St. Augustin: Asgard-Verlag; 2010: 197 – 204
- 11 *Merle C, Clarius M, Aldinger PR.* Langzeitergebnisse zementfreier Hüftendoprothesenschäfte. *Orthopäde* 2010; 39: 80 – 86
- 12 *Learmonth ID, Young C, Rorabeck C.* The operation of the century. Total hip replacement. *The Lancet* 2007; 370: 1508 – 1519
- 13 *Huber J, Dabis E, Zumstein M et al.* Relativer Effekt pro Patient (REPP) - Ergebnisgruppen am Beispiel der Hüfttotalendoprothese und Knieendoprothese. *Z Orthop Unfall* 2013; 151: 239 – 242
- 14 *Robertsson O, Dunbar M, Pehrsson T et al.* Patient satisfaction after knee arthroplasty. A report on 27,372 knees operated on between 1981 and 1995 in Sweden. *Acta Orthopaedica Scandinavica* 2009; 71: 262 – 267
- 15 *Baker PN, van der Meulen, J. H., Lewsey J et al.* The role of pain and function in determining patient satisfaction after total knee replacement. Data from the National Joint Registry for England and Wales. *Journal of Bone and Joint Surgery - British Volume* 2007; 89-B: 893 – 900
- 16 *Hawker G, Wright J, Coyte P.* Health-related quality of life after knee replacement. *J Bone Joint Surg [Am]* 1998; 80-A: 163 – 173
- 17 *Anderson JG, Wixson RL, Tsai D et al.* Functional outcome and patient satisfaction in total knee patients over the age of 75. *The Journal of Arthroplasty* 1996; 11: 831 – 840
- 18 *Volkman R.* Implantatrevisionen am Hüftgelenk. *Orthopäde* 2009; 38: 718 – 728
- 19 *Lützner J, Hübel U, Kirschner S et al.* Langzeitergebnisse in der Knieendoprothetik. *Chirurg* 2011; 82: 618 – 624

- 20 *Antje Höning und Eva Quadbeck.* Interview mit dem Gesundheitsminister: Bahr will Kassen zu Prämienzahlungen zwingen. Im Internet: <http://www.rp-online.de/politik/deutschland/bahr-will-kassen-zu-praemienzahlungen-zwingen-aid-1.2814113>; Stand: 15.03.2016
- 21 *Statistisches Bundesamt (Destatis), Hrsg.* Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern - Ausführliche Darstellung - 2005
- 22 *Statistisches Bundesamt (Destatis), Hrsg.* Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern - Ausführliche Darstellung - 2006
- 23 *Statistisches Bundesamt (Destatis), Hrsg.* Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern - Ausführliche Darstellung - 2007
- 24 *Statistisches Bundesamt (Destatis), Hrsg.* Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern - Ausführliche Darstellung - 2008
- 25 *Statistisches Bundesamt (Destatis), Hrsg.* Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern - Ausführliche Darstellung - 2009
- 26 *Statistisches Bundesamt (Destatis), Hrsg.* Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern - Ausführliche Darstellung - 2010
- 27 *Statistisches Bundesamt (Destatis), Hrsg.* Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern - Ausführliche Darstellung - 2011
- 28 *Statistisches Bundesamt (Destatis), Hrsg.* Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern - Ausführliche Darstellung - 2012
- 29 *Statistisches Bundesamt (Destatis), Hrsg.* Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern - Ausführliche Darstellung - 2013
- 30 *Sahm M, Wesselmann S, Kube R et al.* The development process of colon cancer centres. *Zentralblatt für Chirurgie* 2013; 138: 33 – 37
- 31 *Bundesärztekammer.* Einfluss der Zentrenbildung auf die Versorgung (18.03.2015). Im Internet: [http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/Einfluss\\_der\\_Zentrenbildung\\_auf\\_die\\_Versorgung.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Einfluss_der_Zentrenbildung_auf_die_Versorgung.pdf); Stand: 27.06.2016
- 32 *Beckmann MW, Brucker C, Hanf V et al.* Quality assured health care in certified breast centers and improvement of the prognosis of breast cancer patients. *Onkologie* 2011; 34: 362 – 367
- 33 *EndoCert GmbH.* Im Internet: <http://www.endocert.de/medien.html>; Stand: 09.03.2016
- 34 *ClarCert GmbH.* endoMap - Datenbank für zertifizierte EndoProthetikZentren nach EndoCert. Im Internet: <http://www.endomap.de/de/index>; Stand: 27.07.2018
- 35 *ClarCert.* Erhebungsbogen für EndoProthetikZentren (01.01.2016). Im Internet: [www.clarcert.com/downloads/\\_\\_eb\\_epzmax-H4%20\(160415\).docx](http://www.clarcert.com/downloads/__eb_epzmax-H4%20(160415).docx); Stand: 09.06.2016
- 36 *ClarCert.* Ablaufplan Zertifizierung. Ihr Weg zum EndoProthetikZentrum (der Maximalversorgung) (23.12.2015). Im Internet: [http://www.clarcert.com/downloads/729\\_epz\\_ablaufplan-H1%20\(151222\).pdf](http://www.clarcert.com/downloads/729_epz_ablaufplan-H1%20(151222).pdf); Stand: 04.07.2016
- 37 *Haas H, Mittelmeier W.* Die Einführung des EndoCert-Systems zur Zertifizierung von Endoprothesenzentren. *Orthopäde* 2014; 43: 534 – 540
- 38 *Haas H, Grifka J, Günther K-P, Heller K-D, Niethard F, Windhagen H, Ebner M, Mittelmeier W.* EndoCert. Zertifizierung von Endoprothetischen Versorgungszentren in Deutschland. Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG; 2013

- 39 *Lewinski G von, Floerkemeier T, Budde S et al.* Erfahrungen mit der Einrichtung eines zertifizierten Endoprothesenzentrums. *Orthopäde* 2015; 44: 193 – 202
- 40 *Rabenberg M, Robert Koch Institut (RKI) (Hrsg.)*. Gesundheitsberichterstattung des Bundes - Heft 54 Arthrose; 2013: 25
- 41 *ClarCert. Im Internet:* <http://www.clarcert.com/>; Stand: 04.06.2016
- 42 *OnkoZert. Im Internet:* <http://www.onkozert.de/>; Stand: 04.06.2016
- 43 *Kämmerle A, Berger S.* Onkologische Qualitätssicherung durch Organkrebszentren. *Onkologe*; 14: 1234 – 1242
- 44 *Krämer KL.* Dokumentation. Voraussetzung für Qualitätsmanagement. *Orthopäde* 1999; 28: 191 – 200
- 45 *Katthagen B-D, Zahedi A-R.* Komplikationen nach Hüftoperationen. *Orthopäde* 2009; 38: 786 – 795
- 46 *Shervin N, Rubash HE, Katz JN.* Orthopaedic procedure volume and patient outcomes: a systematic literature review. *Clin Orthop Relat Res* 2007; 457: 35 – 41
- 47 *Katz JN, Losina E, Barrett J et al.* Association Between Hospital and Surgeon Procedure Volume and Outcomes of Total Hip Replacement in the United States Medicare Population. *J Bone Joint Surg [Am]* 2001; 83: 1622 – 1629
- 48 *Fischer C, Kaszap B, Drexler C et al.* Stand der zementierten Hüftendoprothetik in Deutschland 2010. *Z Orthop Unfall* 2012; 150: 309 – 317
- 49 *Hellerhoff K.* Zertifizierung von Brustzentren. *Radiologe*; 51: 868 – 875
- 50 *Vowinkel T, Senninger N.* Hilft die Zertifizierung zur Eliminierung von Fehlversorgung? *Onkologe*; 14: 715 – 720
- 51 *Britta W.* Ärztliches Werberecht: Berufsrechtlich zulässige Werbung mit der Bezeichnung "Zentrum". *MedR* 2015; 33: 909 – 910
- 52 *Eberlein-Gonska M, Schellong S, Baumann M.* Certified medical centers--A measurable benefit to patients?! *Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung* 2007; 101: 173 – 179
- 53 *Hohenberger W, Stirkat F, Bruns J et al.* Krebsregister und Zentrumsbildung. *Onkologe*; 17: 135 – 142
- 54 *Haas H, et al., Hrsg.* Erhebungsbogen für EndoProthetikZentren. Freigabe durch die Zertifizierungskommission: 15.10.2012
- 55 *Statistisches Bundesamt (Destatis), Hrsg.* Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Diagnosen, Prozeduren, Fallpauschalen und Case Mix der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern - Fachserie 12 Reihe 6.4; 2014: 57 – 59
- 56 *Statistisches Bundesamt (Destatis), Hrsg.* Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Diagnosen, Prozeduren, Fallpauschalen und Case Mix der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern - Fachserie 12 Reihe 6.4; 2014: 69 – 74
- 57 *AQUA-Institut GmbH (H).* Qualitätsreport 2014; 139 – 143
- 58 *OECD, Hrsg.* Health at a Glance 2011. OECD Indicators. Paris: OECD Publishing; 2011
- 59 *Rabenberg M, Robert Koch Institut (RKI) (Hrsg.)*. Gesundheitsberichterstattung des Bundes - Heft 54 Arthrose; 2013: 17 – 22
- 60 *Günther P, Jeszenszky C, Schäfer T et al.* Hüft- und Kniegelenkersatz in Deutschland - Mythen und Fakten zur Operationshäufigkeit. *das Krankenhaus Heft*; 09/2013
- 61 *OECD, Hrsg.* Health at a Glance 2015. OECD Indicators. Paris: OECD Publishing; 2015
- 62 *Weltgesundheitsorganisation, Meeting. WHO Scientific Group on the Burden of Musculoskeletal Conditions at the Start of the New Millennium.* The burden of musculoskeletal conditions at the start of the new millennium. Report of a WHO scientific group ; [a WHO Scientific Group on the

- Burden of Musculoskeletal Conditions at the Start of the New Millennium met in Geneva from 13 to 15 January 2000]. Geneva: World Health Organization; 2003
- 63 *Lidgren L.* The Bone and Joint Decade 2000 – 2010. Bulletin of the World Health Organization 2003; 81 (9)
  - 64 *Statistisches Bundesamt (Destatis), Hrsg.* Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Diagnosen, Prozeduren, Fallpauschalen und Case Mix der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern - Fachserie 12 Reihe 6.4; 2014
  - 65 *Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften.* S3-Leitlinie Koxarthrose (11/2009). Im Internet: [http://www.leitliniensekretariat.de/files/MyLayout/pdf/033-0011\\_S3\\_Koxarthrose\\_2009-11.pdf](http://www.leitliniensekretariat.de/files/MyLayout/pdf/033-0011_S3_Koxarthrose_2009-11.pdf); Stand: 09.03.2016
  - 66 *Franz D, Roeder N.* Mengendynamik in Krankenhäusern: Auch eine gesellschaftliche Frage. Dtsch Arztebl 2012; 109(51-52): A 2580-584
  - 67 *Schulte Strathaus R.* Endoprothetik: Zwischen Anspruch und Realität. Dtsch Arztebl 2016; 113(3): A 80-82
  - 68 *Rabenberg M, Robert Koch Institut (RKI) (Hrsg.).* Gesundheitsberichterstattung des Bundes - Heft 54 Arthrose; 2013: 25 – 26
  - 69 *Rabenberg M, Robert Koch Institut (RKI) (Hrsg.).* Gesundheitsberichterstattung des Bundes - Heft 54 Arthrose; 2013: 14 – 17
  - 70 *Lewinnek GE, Lewis JL, Tarr R et al.* Dislocations after total hip-replacement arthroplasties. J Bone Joint Surg [Am] 1978; 60: 217 – 220
  - 71 *Perka C, Haschke F, Tohtz S.* Luxationen nach Hüftendoprothetik. Z Orthop Unfall 2012; 150: e89-e105
  - 72 *McCullum DE, Gray WJ.* Dislocation after total hip arthroplasty. Causes and prevention. Clinical Orthopaedics and Related Research 1990: 159 – 170
  - 73 *Callanan MC, Jarrett B, Bragdon CR et al.* The John Charnley Award: risk factors for cup malpositioning: quality improvement through a joint registry at a tertiary hospital. Clinical Orthopaedics and Related Research 2011; 469: 319 – 329
  - 74 *Abdel MP, Roth P von, Jennings MT et al.* What Safe Zone? The Vast Majority of Dislocated THAs Are Within the Lewinnek Safe Zone for Acetabular Component Position. Clinical Orthopaedics and Related Research 2016; 474: 386 – 391
  - 75 *Claes L, Kirschner P, Perka C, Rudert M.* AE-Manual der Endoprothetik. Hüfte und Hüftrevision. Berlin, Heidelberg: Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik; 2012
  - 76 *Leslie IJ, Williams S, Isaac G et al.* High cup angle and microseparation increase the wear of hip surface replacements. Clinical Orthopaedics and Related Research 2009; 467: 2259 – 2265
  - 77 *Grammatopoulos GA, Langton D, Kwon YM.* The role of acetabular component positioning in the development of inflammatory pseudotumors. Annual Meeting of the AAOS. New Orleans, LA, podium abstract 013 - 2010
  - 78 *Kaddick C, Catelas I, Pennekamp PH et al.* Verschleiß und aseptische Prothesenlockerung. Orthopäde 2009; 38: 690 – 697
  - 79 *Wessling M, Gravius S, Gebert C et al.* Ergebnisqualität in der Revisionsendoprothetik. Eine Analyse von Routinedaten mit dem Vergleich zur externen Qualitätssicherung. Z Orthop Unfall 2016; 154: 63 – 71
  - 80 *Jeschke E, Heyde K, Günster C.* Der Zusammenhang von Komplikationen im Krankenhaus und im Follow-up und Implikationen für die Qualitätsmessung bei Hüftgelenkendoprothesen - Eine Analyse von AOK-Routinedaten. Gesundheitswesen 2013; 75: 288 – 295
  - 81 *Phillips CB, Barrett JA, Losina E.* Incidence rates of dislocation, pulmonary embolism, and deep infection during the first six months after elective total hip replacement. J Bone Joint Surg Am 2003; 85-A: 20 – 26

- 82 *Gundtoft PH, Pedersen AB, Schonheyder HC et al.* Validation of the diagnosis 'prosthetic joint infection in the Danish Hip Arthroplasty Register. *The Bone & Joint Journal* 2016; 98-B: 320 – 325
- 83 *ISEG - Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitssystemforschung.* Barmer GEK Report Krankenhaus 2010. Schwerpunktthema: Trends in der Endoprothetik des Hüft- und Kniegelenks. St. Augustin: Asgard-Verlag; 2010
- 84 *ISEG - Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitssystemforschung.* Barmer GEK Report Krankenhaus 2010. Schwerpunktthema: Trends in der Endoprothetik des Hüft- und Kniegelenks. St. Augustin: Asgard-Verlag; 2010: 84 – 93
- 85 *Linder R, Müller H, Grenz-Farenholtz B et al.* Replacement of endoprosthesis implants within a two years follow-up period. A statutory health insurance routine data analysis. *BMC Musculoskeletal Disord* 2012; 13: 223
- 86 *Ulrich SD, Seyler TM, Bennett D et al.* Total hip arthroplasties. What are the reasons for revision? *International Orthopaedics* 2008; 32: 597 – 604
- 87 *Jafari SM, Coyle C, Mortazavi SMJ et al.* Revision hip arthroplasty: infection is the most common cause of failure. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2010; 468: 2046 – 2051
- 88 *Aldinger PR, Jung AW, Pritsch M et al.* Uncemented grit-blasted straight tapered titanium stems in patients younger than fifty-five years of age. Fifteen to twenty-year results. *The Journal of bone and joint surgery. American volume* 2009; 91: 1432 – 1439
- 89 *Eskelinen A, Remes V, Helenius I et al.* Total hip arthroplasty for primary osteoarthritis in younger patients in the Finnish arthroplasty register. 4,661 primary replacements followed for 0-22 years. *Acta orthopaedica* 2005; 76: 28 – 41
- 90 *Havelin LI, Engesaeter LB, Espehaug B et al.* The Norwegian Arthroplasty Register: 11 years and 73,000 arthroplasties. *Acta Orthopaedica Scandinavica* 2000; 71: 337 – 353
- 91 *Springer BD, Fehring TK, Griffin WL et al.* Why revision total hip arthroplasty fails. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2009; 467: 166 – 173
- 92 *Liddle AD, Judge A, Pandit H et al.* Adverse outcomes after total and unicompartmental knee replacement in 101 330 matched patients. A study of data from the National Joint Registry for England and Wales. *The Lancet* 2014; 384: 1437 – 1445
- 93 *The New Zealand Joint Registry.* Thirteen Year Report. Im Internet: <http://nzoa.org.nz/system/files/NJR%2013%20Year%20Report.pdf>; Stand: 04.04.2016
- 94 *Perka C, Haas N.* Periprosthetic infection. *Der Chirurg; Zeitschrift für alle Gebiete der operativen Medizin* 2011; 82: 218 – 226
- 95 *Kraay MJ, Goldberg VM, Fitzgerald SJ et al.* Cementless Two-staged Total Hip Arthroplasty for Deep Periprosthetic Infection. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2005; 441: 243 – 249
- 96 *Disch AC, Matziolis G, Perka C.* Two-stage operative strategy without local antibiotic treatment for infected hip arthroplasty: clinical and radiological outcome. *Archives of orthopaedic and trauma surgery* 2007; 127: 691 – 697
- 97 *Winkler T, Trampuz A, Hardt S et al.* Periprosthetic infection after hip arthroplasty. *Der Orthopäde* 2014; 43: 70 – 78
- 98 *Campoccia D, Montanaro L, Arciola CR.* The significance of infection related to orthopedic devices and issues of antibiotic resistance. *Biomaterials* 2006; 27: 2331 – 2339
- 99 *Strzelec-Nowak D, Koziol-Montewka M, Niedzwiedek J et al.* Investigation of the Actual Causes of Hip Joint Implant Loosening Classified as Aseptic--Analysis of Microbiological Culture Results and Levels of Inflammatory Markers. *Polish journal of microbiology / Polskie Towarzystwo Mikrobiologow = The Polish Society of Microbiologists* 2015; 64: 129 – 135
- 100 *Bengtson S, Knutson K.* The infected knee arthroplasty. A 6-year follow-up of 357 cases. *Acta Orthopaedica Scandinavica* 1991; 62: 301 – 311
- 101 *Kurtz SM, Ong KL, Lau E et al.* Prosthetic joint infection risk after TKA in the Medicare population. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2010; 468: 52 – 56

- 102 Pulido L, Ghanem E, Joshi A et al. Periprosthetic joint infection: the incidence, timing, and predisposing factors. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2008; 466: 1710 – 1715
- 103 Tsaras G, Osmon, Mabry T et al. Incidence, secular trends, and outcomes of prosthetic joint infection: a population-based study, olmsted county, Minnesota, 1969-2007. *Infection control and hospital epidemiology* 2012; 33: 1207 – 1212
- 104 Banke IJ, Eisenhart-Rothe R von, Muhlhofer HM. Epidemiology and prevention of prosthetic joint infection. *Der Orthopäde* 2015; 44: 928, 930-3
- 105 Tande AJ, Patel R. Prosthetic joint infection. *Clinical microbiology reviews* 2014; 27: 302 – 345
- 106 Lindgren V, Gordon M, Wretenberg P et al. Deep Infection after Total Hip Replacement. A Method for National Incidence Surveillance. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2014; 35: 1491 – 1496
- 107 Peersman G, Laskin R, Davis J et al. Infection in total knee replacement: a retrospective review of 6489 total knee replacements. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2001: 15 – 23
- 108 Dale H, Skramm I, Lower HL et al. Infection after primary hip arthroplasty: a comparison of 3 Norwegian health registers. *Acta orthopaedica* 2011; 82: 646 – 654
- 109 Lindgren J, Gordon M, Wretenberg P et al. Validation of reoperations due to infection in the Swedish Hip Arthroplasty Register. *BMC Musculoskelet Disord* 2014; 15: 384
- 110 Havelin LI, Robertsson O, Am Fenstad et al. A Scandinavian experience of register collaboration: the Nordic Arthroplasty Register Association (NARA). *The Journal of bone and joint surgery. American volume* 2011; 93 Suppl 3: 13 – 19
- 111 Kurtz SM, Lau E, Watson H et al. Economic burden of periprosthetic joint infection in the United States. *The Journal of Arthroplasty* 2012; 27: 61-5.e1
- 112 Reidy MJ, Faulkner A, Shitole B et al. Do trainee surgeons have an adverse effect on the outcome after total hip arthroplasty? A ten-year review. *The Bone & Joint Journal* 2016; 98-B: 301 – 306
- 113 Bengtson S. Prosthetic osteomyelitis with special reference to the knee: risks, treatment and costs. *Annals of medicine* 1993; 25: 523 – 529
- 114 Gollwitzer H, Diehl P, Gerdesmeyer L et al. Diagnostische Strategien bei Verdacht auf periprothetische Infektion einer Kniegelenkttotalendoprothese. *Orthopäde* 2006; 35: 904 – 916
- 115 Saleh KJ, Celebrezze M, Kassim R et al. Functional Outcome After Revision Hip Arthroplasty. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2003; 416: 254 – 264
- 116 Saleh KJ, Dykes DC, Tweedie RL et al. Functional outcome after total knee arthroplasty revision. *The Journal of Arthroplasty* 2002; 17: 967 – 977
- 117 Berend KR, Lombardi AV, JR, Morris MJ et al. Two-stage treatment of hip periprosthetic joint infection is associated with a high rate of infection control but high mortality. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2013; 471: 510 – 518
- 118 Pietsch M, Wenisch C, Hofmann S. Treatment of infected total knee arthroplasty. 2-5-year results following two-stage reimplantation. *Der Orthopäde* 2009; 38: 348 – 354
- 119 Lange J, Troelsen A, Thomsen RW et al. Chronic infections in hip arthroplasties: comparing risk of reinfection following one-stage and two-stage revision: a systematic review and meta-analysis. *Clinical epidemiology* 2012; 4: 57 – 73
- 120 Poss R, Thornhill TS, Ewald FC et al. Factors influencing the incidence and outcome of infection following total joint arthroplasty. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 1984: 117 – 126
- 121 Bongartz T, Halligan CS, Osmon et al. Incidence and risk factors of prosthetic joint infection after total hip or knee replacement in patients with rheumatoid arthritis. *Arthritis and rheumatism* 2008; 59: 1713 – 1720
- 122 Lindahl H, Garellick G, Regner H et al. Three hundred and twenty-one periprosthetic femoral fractures. *The Journal of bone and joint surgery. American volume* 2006; 88: 1215 – 1222

- 123 *Holzapfel BM, Prodingler PM, Hoberg M et al.* Periprothetische Frakturen bei Hüftendoprothese. *Orthopäde* 2010; 39: 519 – 535
- 124 *Meek RMD, Norwood T, Smith R et al.* The risk of peri-prosthetic fracture after primary and revision total hip and knee replacement. *Journal of Bone and Joint Surgery - British Volume* 2010; 93-B: 96 – 101
- 125 *Lowenhielm G, Hansson LI, Karrholm J.* Fracture of the lower extremity after total hip replacement. *Archives of orthopaedic and trauma surgery* 1989; 108: 141 – 143
- 126 *Erhardt JB, Kuster MS.* Periprothetische Frakturen am Kniegelenk. *Orthopäde* 2010; 39: 97 – 108
- 127 *Mittlmeier T, Beck M, Bosch U et al.* Periprothetische Frakturen des Kniegelenkes. *Orthopäde* 2016; 45: 54 – 64
- 128 *Taylor MM, Meyers MH, Harvey JP, JR.* Intraoperative femur fractures during total hip replacement. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 1978: 96 – 103
- 129 *Mont MA, Maar DC, Krackow KA et al.* Hoop-stress fractures of the proximal femur during hip arthroplasty. Management and results in 19 cases. *The Journal of bone and joint surgery. British volume* 1992; 74: 257 – 260
- 130 *Stuchin SA.* Femoral shaft fracture in porous and press-fit total hip arthroplasty. *Orthopaedic review* 1990; 19: 153 – 159
- 131 *Abdel MP, Watts CD, Houdek MT et al.* Epidemiology of periprosthetic fracture of the femur in 32 644 primary total hip arthroplasties: a 40-year experience. *The Bone & Joint Journal* 2016; 98-B: 461 – 467
- 132 *Lindahl H.* Epidemiology of periprosthetic femur fracture around a total hip arthroplasty. *Injury* 2007; 38: 651 – 654
- 133 *Garcia-Cimbrelo E, Munuera L, Gil-Garay E.* Femoral shaft fractures after cemented total hip arthroplasty. *International Orthopaedics* 1992; 16: 97 – 100
- 134 *Christensen CM, Seger BM, Schultz RB.* Management of intraoperative femur fractures associated with revision hip arthroplasty. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 1989: 177 – 180
- 135 *Abdel MP, Houdek MT, Watts CD et al.* Epidemiology of periprosthetic femoral fractures in 5417 revision total hip arthroplasties: a 40-year experience. *The Bone & Joint Journal* 2016; 98-B: 468 – 474
- 136 *Meding JB, Ritter MA, Keating EM et al.* Impaction bone-grafting before insertion of a femoral stem with cement in revision total hip arthroplasty. A minimum two-year follow-up study. *The Journal of bone and joint surgery. American volume* 1997; 79: 1834 – 1841
- 137 *Morrey BF, Kavanagh BF.* Complications with revision of the femoral component of total hip arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty* 1992; 7: 71 – 79
- 138 *Whitehouse M, Mehendale S.* Periprosthetic fractures around the knee: current concepts and advances in management. *Current reviews in musculoskeletal medicine* 2014; 7: 136 – 144
- 139 *Aaron RK, Scott R.* Supracondylar fracture of the femur after total knee arthroplasty. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 1987: 136 – 139
- 140 *Su ET, DeWal H, Di Cesare PE.* Periprosthetic femoral fractures above total knee replacements. *The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons* 2004; 12: 12 – 20
- 141 *Matthey F von, Ruchholtz S, Biberthaler P et al.* Osteosynthese nach periprothetischen Frakturen am Kniegelenk. *Unfallchirurg* 2016; 119: 288 – 294
- 142 *Singh JA, Jensen M, Lewallen D.* Predictors of periprosthetic fracture after total knee replacement: an analysis of 21,723 cases. *Acta orthopaedica* 2013; 84: 170 – 177
- 143 *Alden KJ, Duncan WH, Trousdale RT et al.* Intraoperative fracture during primary total knee arthroplasty. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2010; 468: 90 – 95

- 144 Ritter MA, Faris PM, Keating EM. Anterior femoral notching and ipsilateral supracondylar femur fracture in total knee arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty* 1988; 3: 185 – 187
- 145 Figgie MP, Goldberg VM, Figgie HE et al. The results of treatment of supracondylar fracture above total knee arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty* 1990; 5: 267 – 276
- 146 Chen F, Mont MA, Bachner RS. Management of ipsilateral supracondylar femur fractures following total knee arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty* 1994; 9: 521 – 526
- 147 Yoo JD, Kim NK. Periprosthetic Fractures Following Total Knee Arthroplasty. *Knee Surg Relat Res* 2015; 27: 1
- 148 Felix NA, Stuart MJ, Hanssen AD. Periprosthetic fractures of the tibia associated with total knee arthroplasty. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 1997: 113 – 124
- 149 Ortiguera CJ, Berry DJ. Patellar fracture after total knee arthroplasty. *The Journal of bone and joint surgery. American volume* 2002; 84-A: 532 – 540
- 150 Chalidis BE, Tsiridis E, Tragas AA et al. Management of periprosthetic patellar fractures. A systematic review of literature. *Injury* 2007; 38: 714 – 724
- 151 Mazoochian F, Pietschmann MF, Hocke S et al. Hip dislocation following THA. *Der Orthopade* 2007; 36: 935-8, 940, 942-3
- 152 Malkani AL, Ong KL, Lau E et al. Early- and late-term dislocation risk after primary hip arthroplasty in the Medicare population. *The Journal of Arthroplasty* 2010; 25: 21 – 25
- 153 Hedlundh U, Ahnfelt L, Hybbinette CH et al. Dislocations and the femoral head size in primary total hip arthroplasty. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 1996: 226 – 233
- 154 Masaoka T, Yamamoto K, Shishido T et al. Study of hip joint dislocation after total hip arthroplasty. *International Orthopaedics* 2006; 30: 26 – 30
- 155 van Stralen GMJ, Struben PJ, van Loon CJM. The incidence of dislocation after primary total hip arthroplasty using posterior approach with posterior soft-tissue repair. *Archives of orthopaedic and trauma surgery* 2003; 123: 219 – 222
- 156 Ali Khan MA, Brakenbury PH, Reynolds IS. Dislocation following total hip replacement. *The Journal of bone and joint surgery. British volume* 1981; 63-B: 214 – 218
- 157 von Knoch M, Berry DJ, Harmsen WS et al. Late dislocation after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg [Am]* 2002; 84: 1949 – 1953
- 158 Woo RY, Morrey BF. Dislocations after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg [Am]* 1982; 64: 1295 – 1306
- 159 Kwon MS, Kuskowski M, Mulhall KJ et al. Does Surgical Approach Affect Total Hip Arthroplasty Dislocation Rates? *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2006; 447: 34 – 38
- 160 Alberton GM, High WA, Morrey BF. Dislocation after revision total hip arthroplasty. An analysis of risk factors and treatment options. *The Journal of bone and joint surgery. American volume* 2002; 84-A: 1788 – 1792
- 161 Schaumburger J, Winkler S, Handel M et al. Prosthesis loosening. *Zeitschrift fur Rheumatologie* 2012; 71: 785 – 797
- 162 Robertsson O, Knutson K, Lewold S et al. The Swedish Knee Arthroplasty Register 1975-1997: an update with special emphasis on 41,223 knees operated on in 1988-1997. *Acta Orthopaedica Scandinavica* 2001; 72: 503 – 513
- 163 Clohisy JC, Calvert G, Tull F et al. Reasons for revision hip surgery: a retrospective review. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2004: 188 – 192
- 164 Lalmohamed A, Vestergaard P, Klop C et al. Timing of acute myocardial infarction in patients undergoing total hip or knee replacement: a nationwide cohort study. *Archives of internal medicine* 2012; 172: 1229 – 1235

- 165 *Lalmohamed A, Vestergaard P, Javaid MK et al.* Risk of gastrointestinal bleeding in patients undergoing total hip or knee replacement compared with matched controls: a nationwide cohort study. *The American journal of gastroenterology* 2013; 108: 1277 – 1285
- 166 *Mahomed NN, Barrett JA, Katz JN et al.* Rates and outcomes of primary and revision total hip replacement in the United States medicare population. *The Journal of bone and joint surgery. American volume* 2003; 85-A: 27 – 32
- 167 *Lie SA, Engesaeter LB, Havelin LI, Furnes O.* Early postoperative mortality after insertion of hip and knee prostheses. A study from: The Norwegian Arthroplasty Register. Im Internet: [http://nrlweb.ihelse.net/eng/Lie%202004\(poster\).pdf](http://nrlweb.ihelse.net/eng/Lie%202004(poster).pdf); Stand: 14.06.2016
- 168 *Mahomed NN, Barrett J, Katz JN et al.* Epidemiology of total knee replacement in the United States Medicare population. *The Journal of bone and joint surgery. American volume* 2005; 87: 1222 – 1228
- 169 *Memtsoudis SG, Della Gonzalez Valle A, Besculides MC et al.* In-hospital complications and mortality of unilateral, bilateral, and revision TKA: based on an estimate of 4,159,661 discharges. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2008; 466: 2617 – 2627
- 170 *Claes L, Kirschner P, Perka C, Rudert M.* AE-Manual der Endoprothetik. Hüfte und Hüftrevision. Berlin, Heidelberg: Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik; 2012: 98 – 99
- 171 *Angst F, Ewert T, Lehmann S et al.* The factor subdimensions of the Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) help to specify hip and knee osteoarthritis. a prospective evaluation and validation study. *The Journal of rheumatology* 2005; 32: 1324 – 1330
- 172 *Sun Y, Sturmer T, Gunther KP et al.* Reliability and validity of clinical outcome measurements of osteoarthritis of the hip and knee--a review of the literature. *Clinical rheumatology* 1997; 16: 185 – 198
- 173 *Bellamy N.* WOMAC Osteoarthritis Index - WOMAC 3.1 - Knee and Hip Osteoarthritis (09.09.2014). Im Internet: <http://www.womac.com/womac/index.htm>; Stand: 06.04.2016
- 174 *Stucki G, Meier D, Stucki S et al.* Evaluation of a German version of WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities) Arthrosis Index. *Zeitschrift für Rheumatologie* 1996; 55: 40 – 49
- 175 *Stucki G, Sangha O, Stucki S et al.* Comparison of the WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities) osteoarthritis index and a self-report format of the self-administered Lequesne–Algofunctional index in patients with knee and hip osteoarthritis. *Osteoarthritis and Cartilage* 1998; 6: 79 – 86
- 176 *Claes L, Kirschner P, Perka C, Rudert M.* AE-Manual der Endoprothetik. Hüfte und Hüftrevision. Berlin, Heidelberg: Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik; 2012: 401 – 410
- 177 *wiskom e.K.* Coxarthrose. Aktivitätskriterien: WOMAC zur Aktivitätsbeurteilung der Coxarthrose. Im Internet: [http://dgrh.de/fileadmin/media/Praxis\\_\\_\\_Klinik/Kriterien/PDFs/CoxArth/WOMAC.pdf](http://dgrh.de/fileadmin/media/Praxis___Klinik/Kriterien/PDFs/CoxArth/WOMAC.pdf); Stand: 07.04.2016
- 178 *Lucht U.* The Danish Hip Arthroplasty Register. *Acta Orthopaedica Scandinavica* 2009; 71: 433 – 439
- 179 *Schulze Pellengahr C von, Fottner A, Utzschneider S et al.* Zementfreie Endoprothetik des Hüftgelenks. *Orthopäde* 2009; 38: 461 – 472
- 180 *Zenk K, Finze S, Kluess D et al.* Influence of surgeon experience in total hip arthroplasty. Dependence on operating time and complication risk. *Der Orthopäde* 2014; 43: 522 – 528
- 181 *Opit L, Collins R.* Use of operating theatres: the effects of case-mix and training in general surgery. *Ann R Coll Surg Engl* 1991; 73: 389 – 393
- 182 *Palan J, Gulati A, Andrew JG et al.* The trainer, the trainee and the surgeons' assistant. Clinical outcomes following total hip replacement. *Journal of Bone and Joint Surgery - British Volume* 2009; 91-B: 928 – 934
- 183 *Schmitt J, Heyse TJ, Schofer MD et al.* Elektive Hüft- und Knieendoprothesenimplantation. *Orthopäde* 2011; 40: 231 – 236

- 184 *Heil A, Schwandt M, Schöffski O.* Um einen Fachärztemangel zu vermeiden, muss sich die ärztliche Weiterbildung lohnen. *Bayer Aztebl* 2009; 06: 290 – 291
- 185 *Babineau TJ.* The "Cost" of Operative Training for Surgical Residents. *Arch Surg* 2004; 139: 366
- 186 *Labek G, Neumann D, Agreiter M et al.* Impact of implant developers on published outcome and reproducibility of cohort-based clinical studies in arthroplasty. *The Journal of bone and joint surgery. American volume* 2011; 93 Suppl 3: 55 – 61
- 187 *Günther KP.* Update Orthopädie: Endoprothetik. Qualitätskontrolle durch Endoprothesenregister. *Der Orthopäde* 2013; 42: 55 – 56
- 188 *Janda W, Hübl M, Pawelka W et al.* Qualität von klinischer Literatur zu Endoprothesen und Biasfaktoren in peer reviewed Publikationen. Meeting Abstract: Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie, 73. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie, 95. Tagung der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie, 50. Tagung des Berufsverbandes der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie; 21.-24. Okt 2009, Berlin
- 189 *EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH.* *Im Internet:* <http://www.eprd.de/wir-ueber-uns/organisation/>; Stand: 09.03.2016
- 190 *Schnabel P, Borelli S.* Endoprothesenregister: Höchsten Anforderungen genügen. *Dtsch Arztebl* 2011; 108(48): A 2598-602
- 191 *Herberts P, Malchau H.* How outcome studies have changed total hip arthroplasty practices in Sweden. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 1997: 44 – 60
- 192 *Herberts P, Malchau H.* Long-term registration has improved the quality of hip replacement: a review of the Swedish THR Register comparing 160,000 cases. *Acta Orthopaedica Scandinavica* 2000; 71: 111 – 121
- 193 *Liebs TR, Melsheimer O, Hassenpflug J.* Frühzeitige Detektion systematischer Schadensfälle durch Endoprothesenregister. *Orthopäde* 2014; 43: 549 – 554
- 194 *ISEG - Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitssystemforschung.* Barmer GEK Report Krankenhaus 2010. Schwerpunktthema: Trends in der Endoprothetik des Hüft- und Kniegelenks. St. Augustin: Asgard-Verlag; 2010: 94 – 120

## 8 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 (links): Einsatz/Revision von künstlichen Hüftgelenken in OECD-Ländern pro 100.000 Einwohner, 2009 (oder nächst verfügbare Daten) [58] .....	15
Abbildung 2 (rechts): Einsatz/Revision von künstlichen Kniegelenken in OECD-Ländern pro 100.000 Einwohner, 2009 (oder nächst verfügbare Daten) [58] .....	15
Abbildung 3 (links): Trend des Hüftgelenkersatzes, ausgewählte OECD-Länder, 2000 bis 2013 (oder nächst verfügbare Daten) [61].....	17
Abbildung 4 (rechts): Trend des Kniegelenkersatzes, ausgewählte OECD-Länder, 2000 bis 2013 (oder nächst verfügbare Daten) [61].....	17
Abbildung 5 (links): Einsatz/Revision von künstlichen Hüftgelenken in OECD-Ländern pro 100.000 Einwohner, 2013 (oder nächst verfügbare Daten) [61] .....	18
Abbildung 6 (rechts): Einsatz/Revision von künstlichen Kniegelenken in OECD-Ländern pro 100.000 Einwohner, 2013 (oder nächst verfügbare Daten) [61] .....	18
Abbildung 7: Entwicklung der Hüft- und Knieendoprothetik 2005 - 2014 in Deutschland (DRG-Daten) (eigene Darstellung) [3, 21–29].....	19
Abbildung 8: Patientenalter zum Zeitpunkt der Operation (primäre HTEP + primäre KTEP) in der BRD im Jahre 2014 [64].....	20
Abbildung 9: Patientenalter zum Zeitpunkt der Operation (HTEP-Wechsel + KTEP-Wechsel) in der BRD im Jahre 2014 [64] .....	20

## 9 Anhang

Anhang 1: EndoCert-Erstzertifikat als EPZ(max) (Klinikum Großhadern der LMU München)

# Zertifikat

Hiermit bescheinigt ClarCert, dass das

**EndoProthetikZentrum der Maximalversorgung**  
am  
**Klinikum Großhadern der LMU München**  
Orthopädische Klinik und Poliklinik  
Marchioninistraße 15, 81377 München

die Vorgaben der

**Initiative EndoCert® zur Zertifizierung von  
EndoProthetikZentren  
als qualitätssichernde Maßnahme im  
Bereich der endoprothetischen Versorgung**

erfüllt.

Gültigkeitsdauer: 24.10.2015  
Registrier-Nummer: EPZ-020  
Datum der Ausstellung: 25.10.2012

  
Internationales Zertifizierungsinstitut  
für Management und Personal

  
Prof. Dr. med. Wolfram Mittelmeier  
Präsident der DGOOC

  
Dr. med. Holger Haas  
Vorsitzender der Zertifizierungskommission

  
Prof. Dr. med. Fritz Uwe Niethard  
Generalsekretär der DGOOC

  
Joachim Großschädl  
Geschäftsführer der EndoCert®

## Anhang 2: Brief - Patienten-Anschreiben



Klinikum der Universität München · Campus Grosshadern · Orthopädische Klinik und Poliklinik  
Marchioninstr. 13 · 81377 München

Dr. Patrick Weber  
Funktionsoberarzt  
Tel.: 089-7095-0  
Patrick.Weber@med.uni-  
muenchen.de

München, 31.08.2013

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Bei Ihnen wurde im Jahr 2012 in der Orthopädischen Klinik im Klinikum Großhadern eine Hüftprothesenoperation durchgeführt. Zur Verbesserung der Qualität der medizinischen Versorgung in unserem Haus interessiert uns ihr momentaner Gesundheitszustand. Um dies objektiv auswertbar zu machen werden verschiedene Fragebögen angewandt, die uns Aufschluss über den Verlauf Ihrer Behandlung geben können. Ein solcher Fragebogen, den sie in der Regel schon vor der Operation ausgefüllt haben, liegt diesem Brief bei. Seine Beantwortung dauert max. 10 min und kann zur Verbesserung der Behandlungsmethoden bei Hüft- und Knieprothesen und etwaigen Beschwerden mit diesen beitragen. Ihre Angaben werden selbstverständlich streng vertraulich behandelt und nur zur statistischen Auswertung verwendet. Zur Rücksendung liegt dem Brief ein bereits frankierter Rückbrief bei.

Sollten Sie ihren Nachsorgetermin (9-15 Monate nach der erfolgten OP) bei uns noch nicht wahrgenommen haben, möchten wir Sie bitten, einen Termin in einer unserer Sprechstunden zu vereinbaren. Eventuelle postoperative Probleme oder Beschwerden können so frühstmöglich erkannt und behandelt werden, was Ihrer langfristigen Gesundheit dient. Die Rücksendung des ausgefüllten Fragebogens kann nicht nur ihrer postoperativen Versorgung helfen, sondern auch allen zukünftigen Patienten mit ähnlichen Gesundheitsproblemen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung.

Herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit

mit freundlichen Grüßen

Dr. med. P. Weber  
Funktionsoberarzt

D. Hallmen  
Cand. Med.

Das Klinikum der Universität München ist eine Anstalt des öffentlichen Rechts

Leiter der Klinik: Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. V. Jansson  
öffentlicher Verkehr: U6, 56, 266, 269 oder N41 bis Haltestelle Klinikum Großhadern

## Anhang 3: Brief - Patienten-Fragebogen

Sollten Sie seit der OP in unserem Haus, schwerwiegende Probleme im operierten Gebiet gehabt haben, z.B. eine erneute OP so teilen Sie uns das bitte mit und kreuzen unten den Grund an.

- **Erneute OP:** JA  NEIN

- **Grund:**

Ausgekugelttes Gelenk/Luxation

Bruch/Fraktur innerhalb des operierten Gebietes

Entzündung/Infektion der Prothese

Unbekannt

Herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit

mit freundlichen Grüßen

Dr. med. P. Weber

Funktionsoberarzt

D. Hallmen

Cand. Med.

## Anhang 4: UCLA- und WOMAC-Fragebogen

	<b>KLINIKUM</b> DER UNIVERSITÄT MÜNCHEN	CAMPUS GROSSHADERN ORTHOPÄDISCHE KLINIK UND POLIKLINIK		
ORG-EN-FB-004	Revision: 00	Stand: 12/2011		
<b>Untersuchungsbogen: WOMAC+UCLA</b>				
Patientenetikett		Datum:		

Größe \_\_\_\_\_ cm    Gewicht \_\_\_\_\_ kg

Schmerz-Medikamente:  Nein Ja - wegen des operierten Gelenks:  Ja     Nein- wegen anderer Ursache:  Ja     Nein**Bitte machen Sie ein Kreuz bei der Antwort die Ihren aktuellen Zustand am besten beschreibt!**

Wie würden Sie am ehesten Ihr tägliches Aktivitätslevel beschreiben?
1. <input type="checkbox"/> <i>Regelmäßige Teilnahme an anspruchsvollen Sportarten</i> <b>z.B. Joggen, Tennis, Ski-fahren, Akrobatik, Ballet, schwere Arbeit, Rucksacktouren</b>
2. <input type="checkbox"/> <i>Manchmal Teilnahme an anspruchsvollen Sportarten</i>
3. <input type="checkbox"/> <i>Regelmäßige Teilnahme an sportlichen (Vereins)-Aktivitäten</i> <b>z.B. Golfspielen oder Kegeln</b>
4. <input type="checkbox"/> <i>Regelmäßige Teilnahme an sportlichen (Vereins)-Aktivitäten</i> <b>z.B. Fahrradfahren</b>
5. <input type="checkbox"/> <i>Regelmäßige Teilnahme an mittelstarken Aktivitäten</i> <b>z.B. Schwimmen, Hausarbeit und Einkaufen ist ohne Einschränkung möglich</b>
6. <input type="checkbox"/> <i>Manchmal Teilnahme an mittelstarken Aktivitäten</i>
7. <input type="checkbox"/> <i>Regelmäßige Teilnahme an milden Aktivitäten</i> <b>z.B. Gehen, Hausarbeit und Einkaufen ist mit gewissen Einschränkungen möglich</b>
8. <input type="checkbox"/> <i>Manchmal Teilnahme an milden Aktivitäten</i>
9. <input type="checkbox"/> <i>Meistens inaktiv: auf minimale Aktivitäten des täglichen Lebens eingeschränkt</i>
10. <input type="checkbox"/> <i>Komplett inaktiv: von anderen abhängig, kann die Wohnung nicht verlassen</i>

<b>Erstellung:</b> Dr. F. Schmidutz	<b>Prüfung:</b> Dr. P. Weber, FA Dr. A. Fottner, OA	<b>Freigabe:</b> Prof. Dr. med. Dipl. – Ing. V. Jansson, Direktor der Klinik
Datum:	Datum:	Datum:
Datei: ORG_EN_FB_004_Bogen WOMAC UCLA.doc		Seite: 1 von 5

## Wie starke Schmerzen haben Sie beim...

<b>1. Gehen auf ebenem Boden</b>	
keine Schmerzen	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 extreme Schmerzen
<b>2. Treppen hinauf- oder hinuntersteigen</b>	
keine Schmerzen	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 extreme Schmerzen
<b>3. Nachts im Bett</b>	
keine Schmerzen	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 extreme Schmerzen
<b>4. Sitzen oder liegen</b>	
keine Schmerzen	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 extreme Schmerzen
<b>5. Aufrecht stehen</b>	
keine Schmerzen	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 extreme Schmerzen

## Wie stark ist Ihre Steifigkeit.....

<b>1. Gerade nach dem Erwachen am Morgen</b>	
keine Steifigkeit	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 extreme Steifigkeit
<b>2. Nach Sitzen, Liegen oder Ausruhen im späteren Verlauf des Tages</b>	
keine Steifigkeit	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 extreme Steifigkeit

## Wie groß sind Ihre Schwierigkeiten beim...

<b>1. Treppen hinuntersteigen</b>	
keine Schwierigkeiten	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 extreme Schwierigkeiten
<b>2. Treppen hinaufsteigen</b>	
keine Schwierigkeiten	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 extreme Schwierigkeiten
<b>3. Aufstehen vom Sitzen</b>	
keine Schwierigkeiten	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 extreme Schwierigkeiten
<b>4. Stehen</b>	
keine Schwierigkeiten	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 extreme Schwierigkeiten
<b>5. Sich zum Boden bücken</b>	
keine Schwierigkeiten	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 extreme Schwierigkeiten
<b>6. Gehen auf ebenem Boden</b>	
keine Schwierigkeiten	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 extr. Schwierigkeiten

Bitte immer nur 1 Kästchen ankreuzen!

<b>7. Einsteigen ins Auto / Aussteigen aus dem Auto</b>		
keine Schwierigkeiten	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10	extreme Schwierigkeiten
<b>8. Einkaufen gehen</b>		
keine Schwierigkeiten	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10	extreme Schwierigkeiten
<b>9. Socken/Strümpfe anziehen</b>		
keine Schwierigkeiten	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10	extreme Schwierigkeiten
<b>10. Aufstehen vom Bett</b>		
keine Schwierigkeiten	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10	extreme Schwierigkeiten
<b>11. Socken/Strümpfe ausziehen</b>		
keine Schwierigkeiten	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10	extreme Schwierigkeiten
<b>12. Liegen im Bett</b>		
keine Schwierigkeiten	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10	extreme Schwierigkeiten
<b>13. Ins Bad / aus dem Bad steigen</b>		
keine Schwierigkeiten	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10	extreme Schwierigkeiten
<b>14. Sitzen</b>		
keine Schwierigkeiten	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10	extreme Schwierigkeiten
<b>15. Sich auf die Toilette setzen / aufstehen von der Toilette</b>		
keine Schwierigkeiten	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10	extreme Schwierigkeiten
<b>16. Anstrengende Hausarbeit</b>		
keine Schwierigkeiten	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10	extreme Schwierigkeiten
<b>17. Leichte Hausarbeit</b>		
keine Schwierigkeiten	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10	extreme Schwierigkeiten

Bei Erhebung Ihrer Daten werden die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz eingehalten. Ihre persönliche Daten und Befunde werden ausschließlich anonymisiert oder pseudonymisiert verarbeitet d.h. weder Ihr Name noch Ihre Initialen sind aus den Studienergebnissen erkennbar. Ich bin mit der Erhebung und Verwendung persönlicher Daten und Befunddaten nach Maßgabe der Ethikkommission einverstanden.

Name des Patienten

Unterschrift des Patienten

Datum

**Herzlichen Dank für Ihre Mühe !!!**

## 10 Danksagung

Hiermit möchte ich mich bei allen bedanken, die mich beim Verfassen dieser Arbeit unterstützt haben.

In erster Linie möchte ich Herr Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. Volkmar Jansson und meinem Doktorvater Herr PD Dr. Patrick Weber für die Idee und die Überlassung des Themas danken. Bei PD Dr. Patrick Weber möchte ich mich insbesondere für die kollegiale und freundschaftliche Atmosphäre bedanken, in der ich über die Jahre meine Arbeit verfassen durfte. In dieser Hinsicht bedanke ich mich im Besonderen für die Möglichkeit meine Arbeit auf dem 17. AE-Kongress vorzustellen und diesen in Gänze miterleben zu können.

Meinem ersten Betreuer, Herr Dr. Alexander Paulus, möchte ich ebenfalls für seine Unterstützung und die freundschaftliche Betreuung danken.

Mein Dank gilt auch Herrn Dr. Crispin, der mich in der statistischen Auswertung der Ergebnisse unterstützt hat.

Zudem danke ich Herrn Kraxenberger für die regelmäßige Unterstützung bei technischen Problemen mit PCs, Druckern und dem Zugriff auf meine passwortgeschützten Accounts.

Besonderer Dank gebührt auch all jenen aus meiner Familie, die sich als Lektor/in angeboten haben bzw. nicht darum herumkamen. Deshalb auch an dieser Stelle nochmals ein großes Dankeschön an meine Mutter.

Speziell hervorzuheben ist auch meine Freundin, die mir vor allem im Hinblick auf mein handwerkliches Rüstzeug bezüglich der korrekten wissenschaftlichen Zitierweise unterstützend unter die Arme griff und daneben unnötig komplizierte und verschachtelte Sätze in meiner Arbeit weitestgehend verhinderte.

## Eidesstattliche Erklärung

Hallmen, Dominik David

---

Name, Vorname

Ich erkläre hiermit an Eides statt,  
dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Thema

„Bringt die Zertifizierung nach EndoCert eine messbare Verbesserung der Ergebnisqualität in der Hüft- und Knieendoprothetik?“

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

16.07.2019

Dominik Hallmen

---

Ort, Datum

---

Unterschrift Doktorand