



Institut für Qualitätssicherung und  
Transparenz im Gesundheitswesen

Ergänzung zur Beschreibung der Qualitätsindikatoren  
für das Erfassungsjahr 2016

## **Knieendoprothesenversorgung**

Follow-up-Indikatoren 2016

Stand: 21.04.2017

---

# Inhaltsverzeichnis

Einleitung .....	3
54128: Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf .....	4
Anhang I: Schlüssel (Spezifikation) .....	8
Anhang II: Historie der Qualitätsindikatoren .....	9

# Einleitung

Die Knieendoprothesenversorgung stellt, nicht zuletzt aufgrund demografischer Trends, innerhalb der orthopädisch-chirurgischen Disziplinen einen Bereich mit seit Jahren wachsender Eingriffshäufigkeit dar (nach Krankenhausstatistik ca. 150.000 im Jahr 2014). Die weitaus häufigste Indikation für die Implantation einer Knieendoprothese ist die Arthrose des Kniegelenks (Gonarthrose), die durch den fortschreitenden Verschleiß des Gelenkknorpels sowie der angrenzenden Kniebinnenstrukturen gekennzeichnet ist und überwiegend eine Erkrankung der zweiten Lebenshälfte darstellt. Je nach Fortschritt der arthrotischen Veränderungen bringt die Gonarthrose neben dem Leitsymptom Schmerz oftmals Bewegungs- und Funktionsdefizite und damit Einschränkungen der Lebensqualität der Betroffenen mit sich. Ist die Zerstörung des Gelenks bereits weit fortgeschritten, ist die endoprothetische Versorgung des betroffenen Kniegelenks, nach Ausschöpfung nicht-operativer Maßnahmen wie Physiotherapie oder Schmerzmedikation, für die überwiegende Zahl der Patienten die Intervention der Wahl. Bei korrekter Indikationsstellung, chirurgisch einwandfreiem Eingriff sowie komplikationslosem Verlauf kann von einer Haltbarkeit der Implantate von 10 bis 15 Jahren und darüber hinaus ausgegangen werden. Komplikationen wie Implantatlockerungen oder Infektionen können jedoch Folgeeingriffe einschließlich des vorzeitigen Wechsels der Endoprothese oder einzelner Komponenten notwendig machen. Wechseloperationen sind chirurgisch anspruchsvolle Eingriffe, die im Vorfeld eine exakte Indikationsstellung erfordern und die ganze Erfahrung der an der Versorgung Beteiligten herausfordern.

Im Hinblick auf die erbrachte medizinische Leistung werden in das Verfahren Knieendoprothesenversorgung der externen stationären Qualitätssicherung Patienten mit Implantation einer Knieendoprothese oder einer Schlittenprothese, aber auch Patienten, die aufgrund von Komplikationen einen Wechsel oder Komponentenwechsel ihrer Knieendoprothese erhalten, eingeschlossen.

Im Gegensatz zu Patienten mit degenerativen oder traumatischen Indikationen werden Patienten mit sehr spezifischen Charakteristika, wie etwa onkologischen Erkrankungen, kindlichen Fehlanlagen sowie sonstige juvenile Indikationen aus dem Qualitätssicherungsverfahren zur Knieendoprothesenversorgung ausgeschlossen.

Die Indikatoren dieses Qualitätssicherungsverfahrens fokussieren auf eine angemessene Indikationsstellung bei der Implantation oder dem Wechsel bzw. Komponentenwechsel einer Knieendoprothese sowie auf Komplikationen im Zusammenhang mit dem künstlichen Kniegelenkersatz. Weitere Indikatoren beziehen sich auf die Antibiotikaprophylaxe, die Funktionalität des künstlichen Gelenks und die Gehfähigkeit der Patienten bei der Entlassung aus dem Krankenhaus.

Sofern nicht anders angegeben, ist die Beschreibung der Qualitätsindikatoren eine Fortschreibung der QIDB 2014, des Abschlussberichtes zur Knieendoprothesenversorgung (2012) und des Berichtes zur Hüftendoprothesenversorgung und Knieendoprothesenversorgung, Migrationskonzept Schritt 1 (2013) sowie eines Updates im Rahmen der Systempflege bis Ende 2015 des AQUA-Institutes. Anpassungen erfolgten seither im Rahmen der Verfahrenspflege durch das IQTiG.

# 54128: Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf

<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst hoher Anteil an Patienten mit Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Folgeeingriff (ungeplanter Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel)
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator

## Hintergrund

Seit dem Erfassungsjahr 2015 werden in der Qualitätssicherung Daten zur Erstimplantation einer Knieendoprothese (künstliches Kniegelenk) und zum Wechsel bzw. Komponentenwechsel einer Knieendoprothese erhoben, welche die Einführung eines Follow-up-Indikators ermöglichen. Mit diesem Indikator kann die Erstimplantation einer Knieendoprothese dahingehend beobachtet werden, dass nicht allein eine Folgeoperation als Ereignis (Outcome) in der Qualitätssicherung betrachtet wird, sondern zusätzlich der Wechselzeitpunkt – hier der frühzeitige ungeplante Wechsel – als Qualitätsaspekt konkretisiert werden kann. Zur Auswertung und zum Vergleich der Krankenhäuser wird hierfür eine Methode aus der Ereigniszeitanalyse eingesetzt. Dieser somit längsschnittlich ausgewertete Follow-up-Indikator wird zum ersten Mal mit den Daten der Erfassungsjahre 2015 und 2016 ausgewertet. Details der Methodik zur Auswertung von Follow-up-Indikatoren sind im Dokument „Ereigniszeitanalyse-Methodik für die Follow-up-Indikatoren nach QSKH-RL“ (IQTIG 2017) beschrieben.

Die Standzeiten moderner Knieendoprothesen haben sich dank optimierter Materialeigenschaften und fortgeschrittener Operationstechniken im Zeitverlauf verbessert. In Registerstudien wurde für Totalendoprothesen ein revisionsfreies Überleben von 97 %, 89 % und 78 % nach 5, 10 und 15 Jahren angegeben (Julin et al. 2010, Koskinen et al. 2008). Julin et al. (2010) berichten in einer Untersuchung eine Überlebensrate von 99 % nach einem Jahr postoperativ für die Altersgruppe der über 65-Jährigen. Die häufigsten Ursachen für ein Endoprothesenversagen, das zu frühen Revisionen führte, stellen Infektionen (23 %), Komplikationen der Patella (15%), Fehlpositionierung der Endoprothese (12 %) sowie aseptische Lockerung (9 %) dar (Julin et al. 2010). Für unikondyläre Schlittenprothesen werden Überlebenszeiten mit 93 %, 73 % und 60 % nach 5, 10 und 15 Jahren angegeben (Gioe et al. 2003, Koskinen et al. 2008). Damit liegt die revisionsfreie Zeit deutlich unter der von Totalendoprothesen. Oduwole et al. (2010) geben eine Revisionsrate von 11,3 % für das erste Jahr nach der Operation an. Ursachen, die zu einem Endoprothesenversagen und zur Revision bzw. zum Wechsel führen können, sind fortschreitender Gelenkverschleiß der nicht endoprothetisch versorgten Gelenkteile, aseptische Lockerung, Polyethylen-Abrieb und Infektionen (Dudley et al. 2008, Gioe et al. 2003, Oduwole et al. 2010).

## Literatur

Dudley TE, Gioe TJ, Sinner P, Mehle S. Registry outcomes of unicompartmental knee arthroplasty revisions. Clin Orthop Relat Res. 2008; 466(7):1666-1670.

Gioe TJ, Killeen KK, Hoeffel DP, Bert JM, Comfort TK, Scheltema K, Mehle S, Grimm K. Analysis of Unicompartmental Knee Arthroplasty in a Community-Based Implant Registry. Clin Orthop Relat Res. 2003; (416):111-119.

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen]. Ereigniszeitanalyse-Methodik für die Follow-up-Indikatoren nach QSKH-RL. Stand: 06.04.2017. Berlin: IQTIG 2017. URL: [https://www.iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG\\_Ereigniszeitanalyse-Methodik-für-Follow-up-Indikatoren-nach-QSKH-RL\\_2017-04-06.pdf](https://www.iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Ereigniszeitanalyse-Methodik-für-Follow-up-Indikatoren-nach-QSKH-RL_2017-04-06.pdf) [Update Verfahrenspflege 06.04.2017, IQTIG]

Julin J, Jamsen E, Puolakka T, Konttinen YT, Moilanen T. Younger age increases the risk of early prosthesis failure following primary total knee replacement for osteoarthritis: A follow-up study of 32,019 total knee replacements in the Finnish Arthroplasty Register. Acta Orthop. 2010; 81(4):413-419.

Koskinen E, Eskelinen A, Paavolainen P, Pulkkinen P, Remes V. Comparison of survival and cost-effectiveness between unicompartmental arthroplasty and total knee arthroplasty in patients with primary osteoarthritis: A follow-up study of 50,493 knee replacements from the Finnish Arthroplasty Register. Acta Orthop. 2008; 79(4):499-507.

Oduwole KO, Sayana MK, Onayemi F, McCarthy T, O'Byrne J. Analysis of revision procedures for failed unicompartmental knee replacement. Ir J Med Sci. 2010; 179(3):361-364.

#### Verwendete Datenfelder

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
22:PROZ	OP-Datum	M	-	OPDATUM
92:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND
EF*	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren	-	alter(GEBDATUM;AUFNDATUM)	alter

\* Ersatzfeld im Exportformat

## Berechnung

<b>Indikator-ID</b>	54128
<b>Bewertungsart</b>	Ratenbasiert
<b>Referenzbereich 2016</b>	>= 94,91 % (5. Perzentil, Toleranzbereich)
<b>Referenzbereich 2015</b>	Indikator im Vorjahr nicht berechnet
<b>Erläuterung zum Referenzbereich</b>	-
<b>Erläuterung zum Strukturierten Dialog</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Keine weitere Risikoadjustierung
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	-
<b>Beobachtungszeitraum</b>	01.01.2015 (@KEP_FU_Start) - 31.12.2016 (@KEP_FU_Ende)
<b>Vergleichszeitpunkt</b>	365 Tage nach der Knieendoprothesen-Erstimplantation
<b>Rechenregel</b>	<p><b>Ereignisdefinition</b></p> <p>Als Folgeeingriffe zählen alle Wechsel und Komponentenwechsel im Beobachtungszeitraum bei Patienten mit zurückliegender Knieendoprothesen-Erstimplantation aus dem Beobachtungszeitraum am gleichen operierten Knie. Zu jeder Erstimplantation wird jeweils nur der erste Wechseleingriff berücksichtigt.</p> <p><b>Grundgesamtheit</b></p> <p>Alle Knieendoprothesen-Erstimplantationen im Beobachtungszeitraum bei Patienten ab 18 Jahren, die nicht im gleichen Krankenhausaufenthalt verstorben sind</p>
<b>Zensierung der Beobachtungsdauer</b>	<p>Ein Ersteingriff gilt als nicht mehr unter Beobachtung stehend in der Follow-up-Auswertung, bei Eintritt eines der folgenden Ereignisse:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokumentation einer weiteren Erstimplantation an der gleichen operierten Seite (nur bei Dokumentationsfehlern relevant)</li> </ul> <p>Derzeit kann nicht berücksichtigt werden, wenn Patienten außerhalb des Krankenhausaufenthaltes versterben.</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	<p>Es wird der Anteil an Knieendoprothesen-Erstimplantationen berechnet, die zum Vergleichszeitpunkt ohne Folge-Eingriff waren, unter Berücksichtigung der zensierten Beobachtungsdauer für Eingriffe die nicht bis zum Vergleichszeitpunkt unter Beobachtung standen. Details der Methodik zur Auswertung von Follow-up-Indikatoren sind im Dokument „Ereigniszeitanalyse-Methodik für die Follow-up-Indikatoren nach QSKH-RL“ (IQTIG 2017) beschrieben.</p>
<b>Teildatensatzbezug</b>	KEP:FU

<b>Beschreibung Teildatensatz</b>	<p>In der Sprache der relationalen Algebra ist der Datensatz KEP:FU definiert als linker äußerer Verbund (LEFT OUTER JOIN) des Datensatzes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) aller Knieendoprothesen-Erstimplantationen aus dem Beobachtungszeitraum mit vorhandenem Versichertenpseudonym und dem Datensatz</li> <li>b) aller Knieendoprothesen-Wechsel mit vorhandenem Versichertenpseudonym über den kombinierten Schlüssel aus Versichertenpseudonym, Geburtsjahr, Geschlecht und operierter Knie-Seite.</li> </ul> <p>Der Datensatz KEP:FU besteht aus den Spalten</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Gebjahr</td><td>Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld)</td></tr> <tr><td>GESCHLECHT</td><td>Geschlecht der Versicherten</td></tr> <tr><td>ZUOPSEITE</td><td>operierte Knieseite</td></tr> <tr><td>IKNRKH_IND</td><td>Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung</td></tr> <tr><td>STANDORT_IND</td><td>Standortnummer des erstimplantierenden Standortes</td></tr> <tr><td>RegistrierNr_IND</td><td>Registriernummer des Index-Behandlungsfalles</td></tr> <tr><td>Vorgangsnr_IND</td><td>Vorgangsnummer des Index Behandlungsfalles</td></tr> <tr><td>ENTLGRUND_IND</td><td>Entlassungsgrund des Indexeingriffes</td></tr> <tr><td>OPDATUM_IND</td><td>OP-Datum des Indexeingriffes</td></tr> <tr><td>...</td><td>weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff</td></tr> <tr><td>OPDATUM_FU</td><td>OP-Datum des Folgeeingriffes</td></tr> <tr><td>...</td><td>Weitere Informationen zum Folge-Eingriff</td></tr> <tr><td>SurvivalZeit</td><td>IF OPDATUM_FU &lt;&gt; NULL OPDATUM_FU – OPDATUM_IND; ELSE @ KEP_FU_Ende – OPDATUM_IND;</td></tr> </table> <p>Der Suffix „_IND“ beschreibt hierbei die Assoziation des Datenfeldes mit dem Indexeingriff (Erstimplantation). Der Suffix „_FU“ beschreibt die Assoziation des Datenfeldes mit dem Folgeeingriff.</p>	Gebjahr	Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld)	GESCHLECHT	Geschlecht der Versicherten	ZUOPSEITE	operierte Knieseite	IKNRKH_IND	Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung	STANDORT_IND	Standortnummer des erstimplantierenden Standortes	RegistrierNr_IND	Registriernummer des Index-Behandlungsfalles	Vorgangsnr_IND	Vorgangsnummer des Index Behandlungsfalles	ENTLGRUND_IND	Entlassungsgrund des Indexeingriffes	OPDATUM_IND	OP-Datum des Indexeingriffes	...	weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff	OPDATUM_FU	OP-Datum des Folgeeingriffes	...	Weitere Informationen zum Folge-Eingriff	SurvivalZeit	IF OPDATUM_FU <> NULL OPDATUM_FU – OPDATUM_IND; ELSE @ KEP_FU_Ende – OPDATUM_IND;
Gebjahr	Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld)																										
GESCHLECHT	Geschlecht der Versicherten																										
ZUOPSEITE	operierte Knieseite																										
IKNRKH_IND	Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung																										
STANDORT_IND	Standortnummer des erstimplantierenden Standortes																										
RegistrierNr_IND	Registriernummer des Index-Behandlungsfalles																										
Vorgangsnr_IND	Vorgangsnummer des Index Behandlungsfalles																										
ENTLGRUND_IND	Entlassungsgrund des Indexeingriffes																										
OPDATUM_IND	OP-Datum des Indexeingriffes																										
...	weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff																										
OPDATUM_FU	OP-Datum des Folgeeingriffes																										
...	Weitere Informationen zum Folge-Eingriff																										
SurvivalZeit	IF OPDATUM_FU <> NULL OPDATUM_FU – OPDATUM_IND; ELSE @ KEP_FU_Ende – OPDATUM_IND;																										
<b>Ereignisdefinition (Formel)</b>	<p>OPDATUM_FU &lt;&gt; LEER UND                  OPDATUM_FU &lt;= @KEP_FU_Ende</p>																										
<b>Grundgesamtheit (Formel)</b>	<p>OPDATUM_IND &gt;= @KEP_FU_Start UND OPDATUM_IND &lt;= @KEP_FU_Ende UND                  alter_IND &gt;= 18 UND                  ENTLGRUND_IND &lt;&gt; „07“</p>																										
<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	<p>Indikator im Vorjahr nicht berechnet</p>																										

## Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)

Schlüssel: EntlGrund	
01	Behandlung regulär beendet
02	Behandlung regulär beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
03	Behandlung aus sonstigen Gründen beendet
04	Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet
05	Zuständigkeitswechsel des Kostenträgers
06	Verlegung in ein anderes Krankenhaus
07	Tod
08	Verlegung in ein anderes Krankenhaus im Rahmen einer Zusammenarbeit (§ 14 Abs. 5 Satz 2 BpflV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)
09	Entlassung in eine Rehabilitationseinrichtung
10	Entlassung in eine Pflegeeinrichtung
11	Entlassung in ein Hospiz
13	externe Verlegung zur psychiatrischen Behandlung
14	Behandlung aus sonstigen Gründen beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
15	Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
17	interne Verlegung mit Wechsel zwischen den Entgeltbereichen der DRG-Fallpauschalen, nach der BpflV oder für besondere Einrichtungen nach § 17b Abs. 1 Satz 15 KHG
22	Fallabschluss (interne Verlegung) bei Wechsel zwischen voll- und teilstationärer Behandlung
25	Entlassung zum Jahresende bei Aufnahme im Vorjahr (für Zwecke der Abrechnung - PEPP, § 4 PEPPV 2013)



## Anhang II: Historie der Qualitätsindikatoren

### Aktuelle Qualitätsindikatoren 2016

Indikator		Anpassungen im Vergleich zum Vorjahr			
QI-ID	QI-Bezeichnung	Referenzbereich	Rechenregel	Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Erläuterung
54128 (NEU)	Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf	-	-	Indikator im Vorjahr nicht berechnet	-

**2015 zusätzlich berechnete Qualitätsindikatoren: keine**