



Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V

Weiterentwicklung des Follow-up für die Leistungsbereiche Hüft- und Knieendoprothesenversorgung

unter Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (empirische Prüfung)
Migrationskonzept Schritt 3

Stand: 17. Dezember 2015

Impressum

Herausgeber:

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH

Thema:

Weiterentwicklung des Follow-up für die Leistungsbereiche Hüft- und Knieendoprothesenversorgung unter Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (empirische Prüfung)
Migrationskonzept Schritt 3

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

22. Januar 2015

Datum der Abgabe:

27. Oktober 2015

Redaktionelle Überarbeitungen vom 24. November 2015, 4. und 17. Dezember 2015

Signatur:

15-SQG-028

Hinweis:

Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird im Folgenden auf eine geschlechtsspezifische Differenzierung verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung für beide Geschlechter.

Anschrift des Herausgebers:

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und
Forschung im Gesundheitswesen GmbH
Maschmühlenweg 8-10 · 37073 Göttingen

Telefon: (+49) 0551 - 789 52 -0

Telefax: (+49) 0551 - 789 52-10

office@aqua-institut.de

www.aqua-institut.de

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	5
Abbildungsverzeichnis	7
Abkürzungsverzeichnis	8
1 Management Summary.....	9
2 Hintergrund.....	10
2.1 Allgemeines	10
2.2 Entwicklungsstand.....	10
2.3 Beauftragung	11
3 Methodik.....	12
3.1 Datenquellen und Datenanforderung.....	12
3.2 Datenaufbereitung	13
3.3 Alters- und Geschlechterstandardisierung.....	13
4 Empirische Prüfung.....	14
4.1 Grundgesamtheit der HEP- und HEP-Wechsel Follow-up-Indikatoren.....	14
4.2 Prüfung des HEP Follow-up-Indikators „Hüftfraktur innerhalb von 90 Tagen“ (QI-ID 64A (Nr. 20)).....	19
4.3 Prüfung des HEP Follow-up-Indikators „Thrombose/Lungenembolie innerhalb von 90 Tagen“ (QI-ID 65A (Nr. 21)).....	22
4.4 Prüfung des HEP Follow-up-Indikators „Chirurgische Komplikationen innerhalb von 90 Tagen“ (QI-ID 66A (Nr. 22)).....	24
4.5 Prüfung des HEP Follow-up-Indikators „Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen“ (QI-ID 67A (Nr. 23)).....	30
4.6 Prüfung des HEP Follow-up-Indikators „Ungeplante Folge-OP innerhalb von 365 Tagen“ (QI-ID 68A (Nr. 24)).....	31
4.7 Prüfung des HEP Follow-up-Indikators „Ungeplante Folge-OP innerhalb von 2 Jahren“ (QI-ID 75A (Nr. 25)).....	33
4.8 Grundgesamtheit der Knie-Endoprothesen-Erstimplantationen oder -wechsel.....	34
4.9 Prüfung des KEP Follow-up-Indikators „Postoperative Wundinfektion“ (QI-ID 74_A_O (Nr. 22)).....	37
Prüfung des KEP Follow-up-Indikators „Thrombose/Lungenembolie innerhalb von 90 Tagen“ (QI-ID 75_A_X (Nr. 23)).....	37
4.10 Prüfung des KEP Follow-up-Indikators „Chirurgische Komplikationen innerhalb 90 Tage“ (QI-ID 76_A_O (Nr. 24))	39
4.11 Prüfung des KEP Follow-up-Indikators „Revision ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 1 Jahr“ (QI-ID 79_O (Nr. 25))	45
4.12 Prüfung des KEP Follow-up-Indikators „Infektion der Knieendoprothese innerhalb von 1 Jahr nach Operation“ (QI-ID 80_O (Nr. 26))	47
4.13 Prüfung des KEP Follow-up-Indikators „Revision oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 2 Jahren“ (QI-ID 81 (Nr. 30)).....	48

4.14 Prüfung des KEP Follow-up-Indikators „Revision oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 5 Jahren“ (QI-ID 82_A_O (Nr. 27)).....	49
4.15 Sterblichkeit.....	50
4.16 Risikoadjustierung	51
4.17 Einflüsse auf die Umsetzung eines neuen Berichtswesens.....	52
5 Fazit	54
Literaturverzeichnis	56

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Beschreibung der genutzten Datenbestände	12
Tabelle 2: Grundgesamtheit 2011 Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation oder -wechsel.....	15
Tabelle 3: Grundgesamtheit 2012 Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation oder -wechsel.....	16
Tabelle 4: Vergleich der Grundgesamtheiten mit den Fallzahlen der esQS	17
Tabelle 5: Verteilung der Patienten auf die Leistungserbringer (HEP)	19
Tabelle 6: Einschlusskriterien zur Bestimmung des Zählers für den Indikator (HEP).....	19
Tabelle 7: Anteil der Patienten mit einer Hüftfraktur innerhalb von 90 Tagen nach Implantation oder Wechsel (HEP), Jahr 2011.....	20
Tabelle 8: Anteil der Patienten mit einer Hüftfraktur innerhalb von 90 Tagen nach Implantation oder Wechsel (HEP), Jahr 2012.....	21
Tabelle 9: Einschlusskriterien zur Bestimmung des Zählers für den Indikator Thrombose/Lungenembolie innerhalb von 90 Tagen (HEP).....	22
Tabelle 10: Anteil der Patienten mit einer Thrombose oder einer Lungenembolie nach Implantation oder Wechsel innerhalb von 90 Tagen (HEP)	23
Tabelle 11: Komplikationsrate Leistungserbringer Thrombosen/Lungenembolie innerhalb von 90 Tagen (HEP)	23
Tabelle 12: Einschlusskriterien zur Bestimmung des Zählers für den Indikator Chirurgische Komplikationen innerhalb von 90 Tagen (HEP).....	24
Tabelle 13: Anteil der Patienten mit einer chirurgischen Komplikation innerhalb von 90 Tagen nach Implantation oder Wechsel (HEP)	25
Tabelle 14: Abbildbarkeit des ICD-Kodes T84.0 (Mechanische Komplikation durch eine Gelenkendoprothese) in der esQS-Dokumentation (HEP)	26
Tabelle 15: Abbildbarkeit der ICD-Kodes T84.5 und T84.7 (Infektion durch eine Gelenkendoprothese) in der esQS-Dokumentation (HEP).....	26
Tabelle 16: Abbildbarkeit der ICD-Kodes 84.8. und 84.9 (Sonstige Komplikationen) in der esQS-Dokumentation (HEP).....	27
Tabelle 17: Abbildbarkeit des ICD-Kodes S73.- (Luxation, Verstauchung und Zerrung) in der esQS-Dokumentation (HEP).....	27
Tabelle 18: Abbildbarkeit der ICD-Kodes T81.- in der esQS-Dokumentation (HEP)	27
Tabelle 19: Komplikationsraten Leistungserbringer Chirurgische Komplikation innerhalb von 90 Tagen (HEP).....	28
Tabelle 20: Verteilung der Raten von chirurgischen Komplikationen auf die indikatorspezifischen ICD-Kodes für die Strata 1 und 2 (HEP), Jahr 2011	29
Tabelle 21: Verteilung der Raten von chirurgischen Komplikationen auf die indikatorspezifischen ICD-Kodes für die Strata 1 und 2 (HEP), Jahr 2012	29
Tabelle 22: Anteil der Patienten die innerhalb von 90 Tagen nach Implantation oder Wechsel verstorben sind (HEP)	30
Tabelle 23: Komplikationsraten Leistungserbringer Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen (HEP).....	30
Tabelle 24: Einschlusskriterien zur Bestimmung des Anteils ungeplanter Folge-OPs innerhalb von 365 Tagen	31

Tabelle 25: Anteil der Patienten mit einer ungeplanten Folge-OP innerhalb von 365 Tagen (HEP), Jahr 2011.....	31
Tabelle 26: Anteil der Patienten mit einer ungeplanten Folge-OP innerhalb von 365 Tagen (HEP), Jahr 2012.....	32
Tabelle 27: Komplikationsraten Leistungserbringer ungeplanten Folge-OP innerhalb von 365 Tagen (HEP).....	32
Tabelle 28: Anteil der Patienten mit einer ungeplanten Folge-OP innerhalb von 2 Jahren (HEP), Jahr 2011	33
Tabelle 29: Komplikationsrate Leistungserbringer ungeplante Folge-OP innerhalb von 2 Jahren (HEP).....	34
Tabelle 30: Grundgesamtheit Knie-Endoprothesen-Erstimplantation oder -wechsel, Jahr 2011	35
Tabelle 31: Grundgesamtheit Knie-Endoprothesen-Erstimplantation oder -wechsel, Jahr 2012	36
Tabelle 32: Vergleich der Grundgesamtheiten (KEP) mit den Fallzahlen der esQS.....	36
Tabelle 33: Verteilung der Patienten auf die Leistungserbringer (KEP).....	36
Tabelle 34: Einschlusskriterien zur Bestimmung des Zählers für den Indikator Thrombose/Lungenembolie innerhalb von 90 Tagen (KEP).....	37
Tabelle 35: Anteil der Patienten mit einer Thrombose oder einer Lungenembolie nach Implantation oder Wechsel innerhalb von 90 Tagen (KEP).....	38
Tabelle 36: Leistungserbringer Komplikationsrate Thrombose/Lungenembolie innerhalb von 90 Tagen nach Implantation oder Wechsel (KEP)	38
Tabelle 37: Einschlusskriterien zur Bestimmung des Zählers für den Indikator Chirurgische Komplikationen innerhalb von 90 Tagen (KEP).....	39
Tabelle 38: Anteil der Patienten mit einer chirurgischen Komplikation innerhalb von 90 Tagen (KEP), Jahr 2011.....	39
Tabelle 39: Anteil der Patienten mit einer chirurgischen Komplikation innerhalb von 90 Tagen (KEP), Jahr 2012.....	40
Tabelle 40: Abbildbarkeit der ICD-Kodes T84.5 und T84.7 (Infektion durch eine Gelenkendoprothese) in der esQS-Dokumentation (KEP).....	41
Tabelle 41: Abbildbarkeit der ICD-Kodes 84.8. und 84.9(Sonstige Komplikationen) in der esQS-Dokumentation (KEP).....	42
Tabelle 42: Abbildbarkeit des ICD-Kodes S73 (Luxation, Verstauchung und Zerrung) in der esQS-Dokumentation (KEP).....	42
Tabelle 43: Abbildbarkeit des ICD-Kodes M96.6 (Periprothetische Fraktur) in der esQS-Dokumentation (KEP).....	42
Tabelle 44: Abbildbarkeit der ICD-Kodes T81.- in der esQS-Dokumentation (KEP)	43
Tabelle 45: Verteilung der Raten von chirurgischen Komplikationen auf die indikatorspezifischen ICD-Kodes (KEP), Jahr 2011.....	44
Tabelle 46: Verteilung der Raten von chirurgischen Komplikationen auf die indikatorspezifischen ICD-Kodes (KEP), Jahr 2012.....	44
Tabelle 47: Komplikationsraten Leistungserbringer Chirurgische Komplikationen innerhalb von 90 Tagen (KEP).....	45
Tabelle 48: Anteil der Patienten mit Revision ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 1 Jahr (KEP), Jahr 2011	45
Tabelle 49: Anteil der Patienten mit Revision ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 1 Jahr (KEP), Jahr 2012	46

Tabelle 50: Komplikationsrate Leistungserbringer Revision/Wechsel innerhalb 1 Jahr (KEP).....	46
Tabelle 51: Anteil der Patienten mit einer Infektionsrate innerhalb von 1 Jahr nach Operation (KEP)	47
Tabelle 52: Komplikationsrate Leistungserbringer Infektionen nach OP innerhalb von 1 Jahr (KEP).....	48
Tabelle 53: Anteil der Patienten mit einer Revision ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 2 Jahren (KEP), Jahr 2012	48
Tabelle 54: Komplikationsrate Leistungserbringer Revision/Wechsel innerhalb von 2 Jahren (KEP)	49
Tabelle 55: Anteil der Patienten mit einer Revision ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 5 Jahren (KEP), Jahr 2008	49
Tabelle 56: Komplikationsrate Leistungserbringer Revision ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 5 Jahren (KEP)	50
Tabelle 57: Anteil der Patienten die 90 Tage nach Implantation oder Wechsel verstorben sind (KEP).....	50
Tabelle 58: Komplikationsraten Leistungserbringer Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen (KEP)	51
Tabelle 59: Liste der zur Risikoadjustierung empfohlenen Indikatoren Hüftendoprothesenversorgung.....	51
Tabelle 60: Liste der zur Risikoadjustierung empfohlenen Indikatoren Knieendoprothesenversorgung.....	52

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Alters- und Geschlechtsverteilung Grundgesamtheit HEP-Erstimplantation und -Wechsel 2011 ..	15
Abbildung 2: Alters- und Geschlechtsverteilung Grundgesamtheit 2012 nach Stratazugehörigkeit	17
Abbildung 3: Grundgesamtheit Knieendoprothesenversorgung nach Altersklassen und Geschlecht 2011	35
Abbildung 4: Erfassungszeiträume, Datenexporte und Berichtserstellung im QS-Verfahren Hüft- und Knieendoprothesenversorgung.....	53

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Beschreibung
AG esQS	Arbeitsgemeinschaft externe stationäre Qualitätssicherung
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BSNR	Betriebsstättennummer
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CSV	Comma-Separated Values
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DRG	Diagnosis Related Groups (diagnosebezogene Fallgruppen)
esQS	Externe stationäre Qualitätssicherung
FU-Indikatoren	Follow-up-Indikatoren
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HD	Hauptdiagnose
HEP	Hüftendoprothesen
IBM	International Business Machines Corporation
ICD	International Classification of Diseases (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme)
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme – 10. Revision – German Modification
IK	Institutionskennzeichen
KEP	Knieendoprothesen
KIS	Krankenhausinformationssystem
KM 6-Statistik	Mitgliederstatistik der gesetzlichen Krankenversicherung
ND	Nebendiagnose
OP	Operation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PID	Patientenidentifizierende Daten
QI-ID	Identifikationsnummer des Qualitätsindikators
QS	Qualitätssicherung
QSKH_RL	Richtlinie (des G BA) gemäß § 137 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser
QSR	Qualitätssicherung mit den Routinedaten (Wissenschaftliches Institut der AOK)
RL	Richtlinie
SGB	Sozialgesetzbuch
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
SQMed GmbH	Geschäftsstelle Qualitätssicherung Rheinland-Pfalz
WiDO	Wissenschaftliches Institut der AOK

1 Management Summary

Die vorliegende empirische Prüfung der Follow-up-Indikatoren mithilfe von Sozialdaten eines großen Krankenkassenverbandes hat gezeigt, dass diese Indikatoren für ein Qualitätssicherungsverfahren *Hüft- und Knieendoprothesenversorgung* verwendet werden können, aber noch einiger technischer Anpassungen bedürfen.

Die iterative Abstimmung mit den Ergebnissen des Basisentwicklungsprozesses wurde bereits mit dem Migrationskonzept Schritt 1 begonnen (Hüftendoprothesenversorgung und Knieendoprothesenversorgung Migrationskonzept Schritt 1 vom 28. März 2013). Dabei wurden entsprechende Datenfelder angepasst und die erforderlichen ICD-Kodes sowie OPS-Kodes in die Spezifikation übernommen. Bei der Prüfung der Follow-up-Indikatoren wurden die Einschlusskriterien dahingehend verändert, dass eine Verknüpfung mit der esQS-Dokumentation ermöglicht wurde und weitere entsprechende ICD-Kodes aufgenommen wurden. Für alle Indikatoren wurden die Ausschlusskriterien erweitert, indem sie der esQS-Spezifikation angepasst wurden (Anhang B.3.1 und B.3.2).

Die Auswertung der Follow-up-Indikatoren zur Hüftendoprothesenversorgung erforderte eine Stratifikation nach der Art der durchgeführten Prozedur (d.h. Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur, elektive Erstimplantation, ein- oder zweizeitiger Wechsel der Prothese), in deren Folge vier Strata gebildet wurden. Diese Schichtung der Nennerpopulation gestaltete sich aufwendig, da Ein- und Ausschluss-Prozeduren für das jeweilige Stratum abgefragt und zugeordnet werden mussten. Bei der Zuordnung der Fälle entstanden Unsicherheiten, die jedoch durch die Verknüpfung der Sozialdaten bei den Krankenkassen mit den esQS-Daten ausgeräumt werden können. Die Grundgesamtheit der Knieendoprothesenversorgung wurde analog zur Hüftendoprothesenversorgung stratifiziert dargestellt.

Die patientenbezogenen Analysen wurden so durchgeführt, dass die Ergebnisse der Komplikationsraten, die im Indexaufenthalt auftraten, getrennt von den Wiederaufnahmefällen ausgewiesen werden können. Die Ergebnissraten der Ereignisse, die nach dem Indexaufenthalt eintraten, können somit extra bewertet werden.

Die Grundgesamtheiten wurden für die Auswertung der Indikatoren für die Hüft-Endoprothesenversorgung in Tabelle 2 und Tabelle 3 sowie für die Knie-Endoprothesenversorgung in Tabelle 30 und Tabelle 31 dargestellt. Die Komplikationsraten wurden in absoluten Zahlen und dem prozentualen Anteil in den Tabellen der jeweiligen Indikatorauswertung dargestellt und stehen in Bezug zu den Grundgesamtheiten.

Zur Erstellung der Rückmeldeberichte für die Krankenhäuser, des jährlichen Qualitätsreports und der Abschlussberichte der QS-Maßnahmen müssen bestimmte Lieferfristen der unterschiedlichen Datenquellen berücksichtigt werden; dazu wurde eine Abbildung des Zeitfensters erstellt.

Die vorliegende empirische Prüfung ergab, dass die Auswertung der Follow-up-Indikatoren Daten aus zwei Datenquellen erfordert, um eine valide Abbildung darstellen zu können.

2 Hintergrund

2.1 Allgemeines

Hüft- und Knie-Endoprothesen-Implantationen gehören zu den häufigsten operativen Eingriffen in Deutschland. Die Hüft- und Knieendoprothesenversorgung ist in der externen stationären Qualitätssicherung (esQS) fest verankert. Um die Komplikationsraten der unterschiedlichen Prozeduren der Hüft- und Knieendoprothesenversorgung für die nachstationäre Beobachtung zu erfassen, wurden Follow-up-Indikatoren entwickelt, deren Auswertung über die Sozialdaten bei den Krankenkassen erfolgt. Mithilfe dieser Daten können Follow-up-Ereignisse identifiziert werden, die als qualitätsrelevante Ereignisse vorangegangener Prozedur eines QS-Verfahrens angesehen werden AQUA (2015). Mit der Berücksichtigung von Follow-up Daten kann sowohl die Hüft- als auch die Knieendoprothesenversorgung vollständiger abgebildet werden.

2.2 Entwicklungsstand

Im Zuge der Neuentwicklung der bestehenden esQS-Verfahren *Hüft- und Knieendoprothesenversorgung* wurden Follow-up-Indikatoren entwickelt (Abschlussbericht *Hüftendoprothesenversorgung* vom 16. März 2012 und Abschlussbericht *Knieendoprothesenversorgung* vom 16. Juli 2012). Nach Bewertung der vorliegenden Entwicklungsleistungen sind die für den ambulanten Sektor geplanten Datenerhebungen zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht umsetzbar. Daher wurde beschlossen, die entwickelten Themen schrittweise umzusetzen.

- Schritt 1: Anpassung der Spezifikation (Bericht zu *Hüftendoprothesenversorgung und Knieendoprothesenversorgung* Migrationsschritt 1 vom 28. März 2013)
- Schritt 2: Erprobung von Patientenbefragungen
- Schritt 3: Einbindung von Sozialdaten bei den Krankenkassen/Risikoadjustierung FU-Indikatoren/Umsetzung eines neuen Berichtswesens
- Schritt 4: Erweiterung zu sektorenübergreifenden Verfahren

Mit dem Erfassungsjahr 2011 wurden die Leistungsbereiche *Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation (17/2)* und *Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel (17/3)* für die endoprothetische und osteosynthetische Versorgung des Hüftgelenks sowie die Module für die endoprothetische Versorgung des Kniegelenks aus den Leistungsbereichen *Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation (17/5)* und *Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel (17/7)* in die Follow-up-Testverfahren überführt. Ziel des Testverfahrens war es, die technischen Voraussetzungen zur Verknüpfung der unterschiedlichen Dokumentationen dieser Leistungsbereiche und Module zu erproben. Die Leistungsbereiche 17/2 und 17/3 werden jetzt im gemeinsamen Leistungsbereich HEP (Hüftendoprothesen), die Module der Leistungsbereiche 17/5 und 17/7 im gemeinsamen Leistungsbereich KEP (Knieendoprothesen) geführt. Lediglich der Leistungsbereich 17/1 *Hüftgelenknahe Femurfraktur* wird separat weitergeführt, jedoch mit der Änderung, dass nur noch die osteosynthetisch versorgten Fälle erfasst werden, während die endoprothetisch versorgten Fälle der hüftgelenknahen Femurfraktur in den Leistungsbereich HEP integriert wurden.

Mit der Durchführung des Migrationskonzeptes Schritt 1 wurden Anpassungen an den Spezifikationen und den Dokumentationsbögen sowie an dem Indikatorenset zur Hüft- und Knieendoprothesenversorgung vorgenommen. Dabei wurde auf Validität und Machbarkeit geprüft. Darüber hinaus wurden die Grundlagen für die Erfassung und Auswertung der Follow-up-Indikatoren geschaffen. Eine Nachbeobachtung des Patienten wird im Regelbetrieb dadurch ermöglicht, dass jeder gelieferte Datensatz ein Patientenpseudonym erhält, über das die Behandlungsinformationen über längere Zeiträume und von verschiedenen Einrichtungen hinweg verknüpft werden können.

Im Rahmen der Neuentwicklung der Hüft- und Knieendoprothesenverfahren wurden für die Hüftendoprothesenversorgung 6 Follow-up-Indikatoren (QI-ID 64A, QI-ID 65A, QI-ID 66A, QI-ID 67A, QI-ID 68A und QI-ID 75A) sowie 7 Follow-up-Indikatoren für die Knie-Endoprothesenversorgung (QI-ID 74_A_O, QI-ID 75_A_X,

QI-ID 76_A_O, QI-ID 79_O, QI-ID 80_O, QI-ID 82_A_O sowie QI-ID 81) für die nachstationäre Beobachtung entwickelt, wobei die Erhebung der notwendigen Daten über die Krankenkassen erfolgt.

Im Migrationskonzept wurde die Entwicklung und Validierung einer Patientenbefragung als Schritt 2 geplant. Derzeitig wird die Methodik der Patientenbefragung in den Verfahren *Perkutane Koronarintervention (PCI)* und *Koronarangiographie* und *Arthroskopie am Kniegelenk* entwickelt. Die Patientenbefragung zur Hüft- und Knieendoprothesenversorgung wurde auf einen späteren Zeitpunkt verschoben. Mit der empirischen Prüfung der Follow-up-Indikatoren wurde daher Schritt 3 des Migrationskonzeptes Schritt 2 vorgezogen.

2.3 Beauftragung

Das AQUA-Institut wurde am 22. Januar 2015 mit der Weiterentwicklung des Follow-up für die zwei Leistungsbereiche der externen stationären Qualitätssicherung Hüftendoprothesenversorgung und Knieendoprothesenversorgung beauftragt.

Ziel der Beauftragung ist die Prüfung stationärer Follow-up-Indikatoren sowie ggf. die Schaffung der Voraussetzungen für eine Erhebung des stationären Follow-up unter der Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen. Dabei ist auf Umsetzbarkeit bestehender Indikatoren zu prüfen. Im Einzelnen ist zu prüfen:

- Prüfung der Abbildbarkeit bestehender Indikatoren
- Patienten- und fachgruppenbezogene Analyse dahingehend, ob die gewählten Fragestellungen abbildbar sind, inklusive Längsschnittbetrachtung
- Iterative Abstimmung mit den (Zwischen-)Ergebnissen des Basisentwicklungsprozesses
- Abstimmung mit den Kodierexperten
- Ergebnisbericht, Spezifikation Routinedaten, ggf. Überarbeitung der Spezifikation für die QS-Dokumentation (Gesamtkoordination)

3 Methodik

Gegenwärtig unterscheidet sich die Rechtsgrundlage für die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen während eines Regelbetriebs von der Rechtsgrundlage im Rahmen einer Neuentwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens. Während §299 SGB V die Routinedatennutzung im Rahmen eines Regelbetriebs zur gesetzlichen Qualitätssicherung definiert, sind für eine empirische Erarbeitung der fachlichen Grundlagen Forschungsk Kooperationen mit Krankenkassen auf der Grundlage von §75 SGB X notwendig, innerhalb derer nur anonymisierte Routinedaten verwendet werden können.

Routinedaten sind insbesondere dann ein geeignetes Instrument zur Abbildung der Behandlungsqualität, wenn wichtige Behandlungsschritte oder -ergebnisse im Abrechnungssystem dokumentiert sind. Zumeist sind Routinedaten besonders gut zur Darstellung von Ergebnisindikatoren (Komplikationen, Sterblichkeit) geeignet. Hierin liegt einerseits die Möglichkeit wichtige Qualitätsinformationen vergleichsweise aufwandsarm zu erheben, da diese ursprünglich zu Abrechnungszwecken erhobenen Daten routinemäßig vorliegen. Andererseits ist auch eine Abbildung von Langzeitverläufen über Einrichtungen und Sektorengrenzen hinweg möglich.

3.1 Datenquellen und Datenanforderung

Im Rahmen der empirischen Prüfung der Follow-up-Indikatoren für die Hüft- und Knieendoprothesenversorgung wurden die entsprechenden Daten eines großen Krankenkassenverbandes angefordert. Dazu zählen anonymisierte Abrechnungsdaten nach §301 SGB V, die Informationen zu Erkrankungen, Eingriffen, Verweildauern, Verlegungen, Aufnahme- und Entlassungsgründen enthalten. Darüber hinaus gehen Versichertenstammdaten nach §284 SGB V wie das Alter und das Geschlecht der Patienten sowie der Versicherten- und Überlebensstatus in die Analysen ein.

Aus den verfügbaren Datenbeständen der Krankenkassen sind die Datenbestände entsprechend der erstellten Spezifikation angefordert worden (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Beschreibung der genutzten Datenbestände

Datenbestand nach Abrechnungskontext	Beschreibung	Nutzbare Informationen zur empirischen Prüfung (Beispiele)
§284 SGB V (Stammdaten)	Versichertendaten nach §284	Patientenidentifizierende Daten, Versichertenzeiten, Geschlecht, Geburtsdatum (Alter), Sterbedatum
§301 SGB V	Stationäre Behandlung im Krankenhaus	Aufnahmedatum, Entlassungsdatum, Diagnosen (gem. ICD-10-GM, inkl. Lokalisation), Prozeduren (gem. Operationen- und Prozedurenschlüssel, inkl. Lokalisation und Datum)

Zum Zwecke der Datenanforderung gemäß Tabelle 1 ist eine Spezifikation, in Anlehnung an *die Technischen Anlagen* des Datenaustauschverfahrens der Leistungserbringergruppen mit den gesetzlichen Krankenversicherungen, erstellt worden (GKV 2012). Dazu sind die notwendigen Datenfelder identifiziert und in eine vereinfachte Spezifikation übernommen worden.

3.2 Datenaufbereitung

Die Datenaufbereitung erfolgte mithilfe der Analysesoftware SPSS® Statistics Version 22 von IBM. Die Daten wurden zunächst als CSV-Dateien geliefert und im Rahmen des Datenmanagements in SPSS-Dateien überführt. Daraufhin wurde ein Abgleich zwischen den gelieferten und eingelesenen Daten zum Zwecke der Vollständigkeitsprüfung vorgenommen. Die Datenbereinigung umfasste eine notwendige Vereinheitlichung von Feldbezeichnungen bezüglich der Sonderzeichen, Groß- und Kleinschreibung sowie der zusammengeführten Zeiträume. Die daraus entstandenen Datensätze wurden durch geeignete Transformationen zu Analysedatensätzen zusammengeführt.

Für die Prüfung wurden dabei, entgegen der Erfahrungen früherer Prüfung von Sozialdaten bei den Krankenkassen, im Bereich der nach §301 SGB V abgerechneten vollstationären Fälle nicht nur Entlassungsdiagnosen, sondern auch die (Wieder-)Aufnahmediagnosen hinzugezogen. Da diese für die Anteilsberechnungen der Komplikationen im nachstationären Beobachtungszeitraum zielführend sind.

Die initialen Fälle wurden über die Operationsschlüssel der offiziellen Klassifikation der Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) identifiziert. Im Verlauf des Follow-up-Zeitraumes wurden die Fälle nach den Aufnahmediagnosen, den Haupt- und/oder den Nebendiagnosen, den OPS-Kodes und den entsprechenden Wiederaufnahme-Schlüsseln ermittelt. In den Fällen, in denen ein ICD- oder OPS-Kode nicht differenziert aufgelistet ist, werden alle Endsteller dieses Kodes in die Analyse einbezogen.

3.3 Alters- und Geschlechterstandardisierung

Da es sich bei den für die empirische Prüfung vorliegenden Daten um eine Stichprobe aus der Grundgesamtheit der gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland handelt, sind die ermittelten Fallzahlen auf die Grundgesamtheit der gesetzlich Krankenversicherten hochzurechnen. Da sich die Versichertenstruktur zwischen den Krankenkassen unterscheidet, erfolgte für die Stichprobe eine alters- und geschlechtsstandardisierte Hochrechnung, um Verzerrungen zu vermeiden. Obwohl diese Hochrechnung eine gängige Methode darstellt, um von Subpopulationen auf die Gesamtpopulation zu schließen, kann nicht ausgeschlossen werden, dass die für die Berechnung genutzte Stichprobe eines Krankenkassenverbandes alters- und geschlechtsunabhängige Einflussfaktoren beinhaltet (z.B. sozioökonomische Faktoren, Erwerbstätigkeit, Komorbiditäten), die ein Auftreten bestimmter Erkrankungen und die Inanspruchnahme von Krankenkassenleistungen beeinflussen und damit dazu führen, dass die Stichprobe nicht in allen Belangen repräsentativ für die Gesamtpopulation ist.

Als Grundlage für die Hochrechnung dienten die sogenannten KM 6-Statistiken BMG (2013), die vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) entsprechend der von den gesetzlichen Krankenkassen gelieferten Informationen veröffentlicht werden.

4 Empirische Prüfung

In die Auswertung der Follow-up-Indikatoren für die Hüftendoprothesenversorgung wurden die entsprechenden Fälle mit einem Nachbeobachtungszeitraum von 2 Jahren nach dem initialen Krankenhausaufenthalt (2011; 2012 und 2013) und für die Knieendoprothesenversorgung von 5 Jahren (2008; 2009; 2010; 2011; 2012 und 2013) einbezogen. Für Indikatoren mit einem Follow-up bis zu maximal einem Jahr wurden zum Vergleich die Ergebnisse für 2 Jahre dargestellt.

Während die Komplikationen im stationären Erstaufenthalt durch Nebendiagnosen (ICD und TYPE¹) und über Prozeduren (OPS) erfasst werden, werden die Fälle mit Komplikationsereignissen bei einer Wiederaufnahme in den Einrichtungen durch Hauptdiagnosen und OPS-Kodes identifiziert.

Die Auswertungen erfolgten deskriptiv, wobei die Häufigkeiten der Patientenmerkmale, die Art der Hüft- und Knieendoprothesenversorgung sowie der errechneten Komplikationsraten der Ereignisse angegeben wurden. Darüber hinaus wurden Subgruppen für den initialen Krankenhausaufenthalt und die Wiederaufnahme gebildet. Die Auswertung der Hüftendoprothesenversorgung wurde nach Art des Eingriffes stratifiziert abgebildet. Für die leistungserbringerbezogenen Raten der entsprechenden Indikatoren wurden Median, Mittelwert und Perzentile ausgewiesen.

4.1 Grundgesamtheit der HEP- und HEP-Wechsel Follow-up-Indikatoren

Die zur Verfügung stehenden anonymisierten Sozialdaten eines großen Krankenkassenverbandes umfassten zur Prüfung der Langzeitbetrachtung der Hüftendoprothesenversorgung einen Zeitraum von 2011 bis 2013. Die Ergebnisdarstellung der Indikatoren wurde nach dem jeweiligen Follow-up-Zeitraum 2011 und 2012 ausgewiesen.

Sämtliche HEP- und HEP-Wechsel Follow-up-Indikatoren gründen auf derselben Grundgesamtheit. In die Nennerpopulation gingen alle Fälle ≥ 18 Jahre mit Hüft-Endoprothesen-Implantation oder -wechsel in dem oben definierten Zeitraum ein. Die Fälle wurden über die entsprechenden OPS-Kodes gemäß der Tabelle Aufgreifkriterien im Anhang A.1 gefiltert. Ausgeschlossen wurden Neubildungen des Knochens und des Gelenknorpels, angeborene Verbiegungen und Fehlstellung der unteren Extremitäten und des Beckengürtels sowie die verschiedenen Formen der juvenilen Arthritis, die mittels ICD-Kodes definiert sind und die im Anhang B.3.1 aufgelistet sind.

Der Frauenanteil ist mehrheitlich mit über 63 % in der Nennerpopulation vertreten; im Stratum der hüftgelenknahen Femurfraktur überwiegt der weibliche Anteil sogar deutlich mit 72 %. In der Altersklasse der über 70-Jährigen sind die häufigsten Fälle zu verzeichnen.

¹ Aufschlüsselung nach Diagnoseart: Hauptdiagnose (Entlassung-/Verlegungsdiagnose), Nebendiagnose: sonstige Diagnose (ohne Aufnahme- oder Einweisungsdiagnose), Fachabteilungsdiagnose.

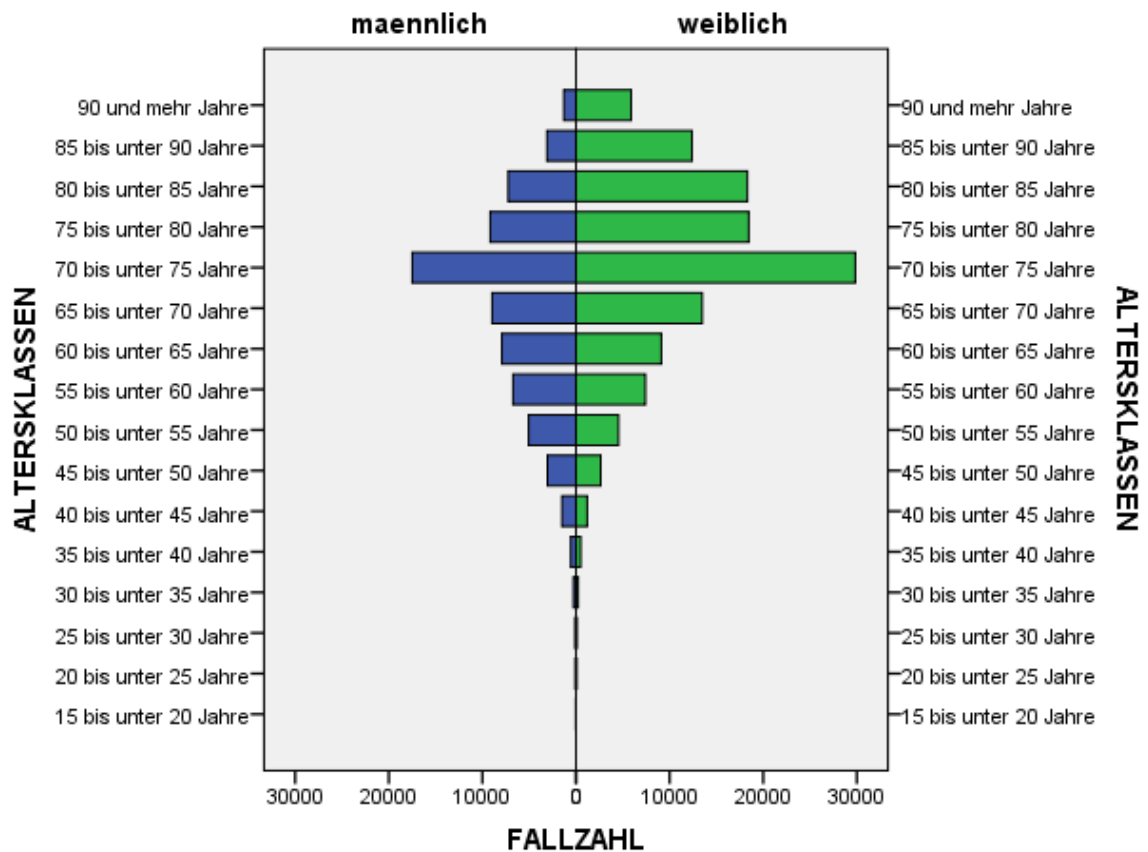


Abbildung 1: Alters- und Geschlechtsverteilung Grundgesamtheit HEP-Erstimplantation und -Wechsel 2011

Während der Neuentwicklung der Indikatoren zur Hüftendoprothesenversorgung wurde vom Panel empfohlen, die Indikatoren nach folgenden Kriterien geschichtet auszuwerten. (Abschlussbericht *Hüftendoprothesenversorgung* vom 16. März 2012)

- 1) endoprothetische Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur
- 2) elektive Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation
- 3) Reimplantation im Rahmen eines einzeitigen Wechsels
- 4) Reimplantation im Rahmen eines zweizeitigen Wechsels

Die Grundgesamtheit für das Jahr 2011 ergab von insgesamt 196.766 Patienten folgende Stratifikation:

Tabelle 2: Grundgesamtheit 2011 Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation oder -wechsel

Stratum	2011					
	Gesamt		Männer		Frauen	
	Fallzahl	%	Fallzahl	%	Fallzahl	%
1	Endoprothetische Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur					
	41.640	21,16	11.386	27,34	30.254	72,66
2	Elektive Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation					
	132.540	67,36	52.150	39,35	80.390	60,65
3	Reimplantation im Rahmen eines einzeitigen Wechsels					
	21.768	11,06	8.571	39,37	13.197	60,63
4	Reimplantation im Rahmen eines zweizeitigen Wechsels					
	818	0,42	413	50,57	404	49,43
Gesamt	196.766	100,00	72.520	36,86	124.246	63,14

Für das Jahr 2012 wurden 193.878 Patienten ermittelt, die sich wie folgt auf die Strata verteilen:

Tabelle 3: Grundgesamtheit 2012 Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation oder -wechsel

Stratum	2012					
	Gesamt		Männer		Frauen	
	Fallzahl	%	Fallzahl	%	Fallzahl	%
1	Endoprothetische Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur					
	42.213	21,77	11.799	27,95	30.415	72,05
2	Elektive Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation					
	128.740	66,40	51.022	39,63	77.718	60,37
3	Reimplantation im Rahmen eines einzeitigen Wechsels					
	21.968	11,33	8.751	39,84	13.217	60,16
4	Reimplantation im Rahmen eines zweizeitigen Wechsels					
	957	0,49	487	50,86	470	49,14
Gesamt	193.878	100,00	72.059	37,17	121.820	62,83

Die Alters- und Geschlechtsverteilung für das Index-Jahr 2012 unterscheidet sich nur geringfügig von der des Vorjahres. Nachfolgend sind die Verteilungen nach Stratum abgebildet.

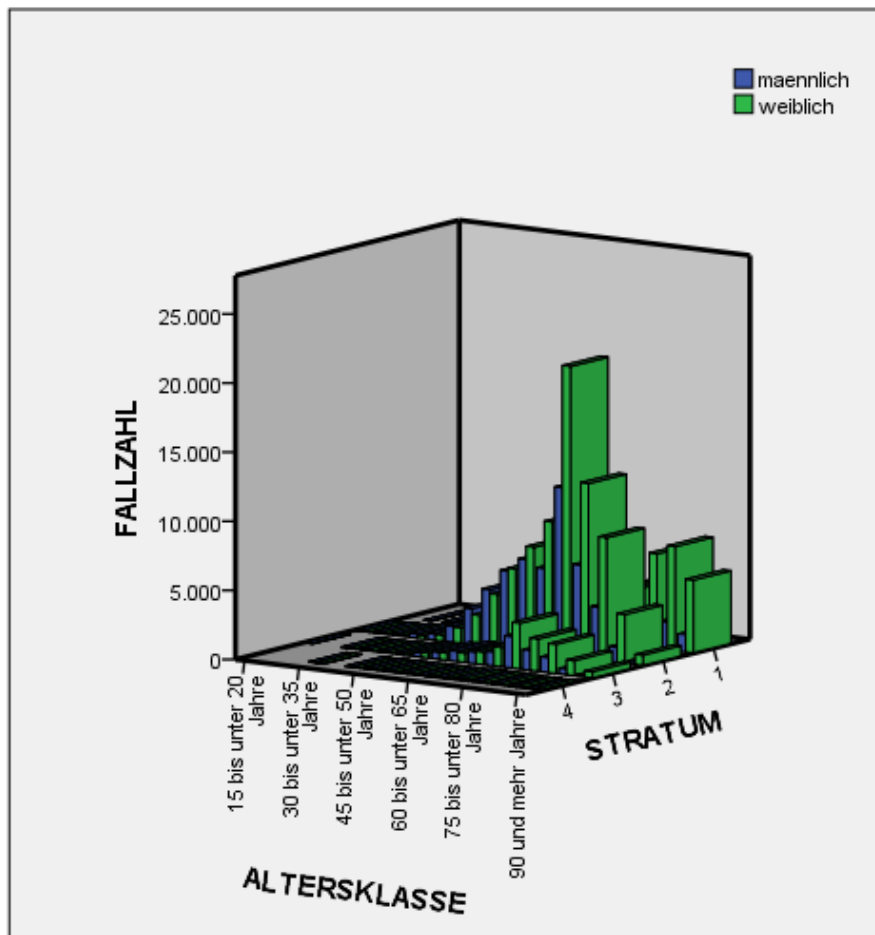


Abbildung 2: Alters- und Geschlechtsverteilung Grundgesamtheit 2012 nach Stratazugehörigkeit

Tabelle 4: Vergleich der Grundgesamtheiten mit den Fallzahlen der esQS

Leistungsbereich HEP	Fallzahl ²		esQS	
	2011	2012	2011	2012
Stratum 1 Endoprothetische Versorgung einer hüftgelenk-nahen Femurfraktur	41.640 21,16 %	42.213 21,77 %	46.193	45.671
Stratum 2 Elektive Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation	132.540 67,36 %	128.740 66,40 %	159.804	152.591
Stratum 3 Reimplantation einzeitiger Wechsel	21.768 11,06 %	21.968 11,38 %	25.647	26.400
Stratum 4 Reimplantation zweizeitiger Wechsel	818 0,42 %	957 0,49 %		

Zur Validierung der stratifizierten Grundgesamtheit wurde die Anzahl der Fälle mit den Fallzahlen der esQS verglichen (siehe Tabelle 4). Die Fallzahlen in den HEP- und KEP-Follow-up-Auswertungen sind auf GKV-Versicherte hochgerechnet, während die Fallzahlen der esQS auch Nicht-GKV-Versicherte beinhalten. Der Anteil der Nicht-GKV-Versicherten in Stratum 2 liegt bei ca. 18 % und damit ca. 8 % höher als in den drei anderen

² HEP-Implantation oder -wechsel: Fallzahlen auf gesetzlich Krankenversicherte hochgerechnet

Strata. Eine erste Analyse mit den unvollständigen Daten der esQS des Erfassungsjahres 2015 ergab einen ähnlich hohen Anteil der Nicht-GKV-Versicherten mit einer elektiven Hüftendoprothesenversorgung von ca. 19 %.

Die grafische Darstellung der Grundgesamtheit nach Altersklassen und Geschlecht für das Jahr 2011 ist in Abbildung 1 im Anhang C dargestellt.

Zur Bildung der Strata wurden die Einschlusskriterien operationalisiert, indem für Stratum 1 die ICD-Kodes für die Fälle selektiert wurden, bei denen eine hüftgelenknahe Oberschenkelfraktur und die Fraktur des Acetabulums als Hauptdiagnose sowie ein OPS-Kode aus der Prozedurenliste der Erstimplantationen auf der gleichen Gelenkseite dokumentiert war. Es ist nicht auszuschließen, dass mit den ICD-Kodes periprothetische Frakturen dokumentiert wurden, da das Datum der Diagnosestellung nicht dokumentiert wird. Aus dem genannten Grund wurden nur solche Fälle dem Stratum 1 zugeordnet, die mit der entsprechenden Aufnahme-diagnose und einem Aufnahme-datum und anschließend datierten OPS-Kodes der Hüft-Endoprothesen-Implantation dokumentiert wurden.

In Stratum 2 wurden Fälle mit einer elektiv versorgten Hüftendoprothese aufgenommen. Um eine klare Zuordnung zu gewährleisten, wurden sämtliche Fälle ausgeschlossen, für die eine Explantation, ein Abstandshalter-Einbau, ein Abstandshalter-Wechsel, ein Abstandshalter-Ausbau und alle Wechsel-OPS-Kodes mit derselben Seitenlokalisation dokumentiert wurden. Darüber hinaus wurden alle Fälle ausgeschlossen, die die Bedingungen für Stratum 1 (hüftgelenknahe Femurfrakturen) erfüllten.

In Stratum 3 wurden alle OPS-Kodes des Hüft-Endoprothesenwechsels gemäß der Aufgreifkriterienliste im Anhang A.1 aufgenommen.

In Stratum 4 wurden alle Fälle mit einem zweizeitigen Wechsel aufgenommen. Da es über der betrachteten Datengrundlage keine spezifischen OPS-Kodes für einen zweizeitigen Wechsel gibt, bzw. ein entsprechender Zusatzcode erst im Jahr 2013 eingeführt wurde (s. unten), und die OPS-Kodes der Wechselprozeduren (OPS-Kodes 5-821.-) auf einen zweizeitigen Wechsel nicht zutreffen, wurde geprüft, ob dem Wechsel faktisch eine Implantation einer Hüftendoprothese (OPS-Kode 5-820.-) vorausging. Zunächst wurde abgefragt, ob vor dem Datum der (erneuten) Implantation das Datum einer Explantation auf der gleichen Gelenkseite dokumentiert wurde. Um auch die Fälle in den Nenner einzuschließen, deren Explantation vor dem Indexjahr 2011 lag, wurde geprüft, ob ein Abstandshalter-Einbau, Abstandshalter-Wechsel oder Abstandshalter-Ausbau vor der erneuten Implantation durchgeführt wurde. Wurde mindestens eine dieser genannten Prozeduren und ein Implantations-kode für die Folgezeit gefunden, wurden die entsprechenden Fälle dem Stratum 4 (Indexfall zweizeitiger Wechsel) zugeordnet. Die Prozedurenkombination Entfernung von Osteosynthesematerial mit anschließender Implantation einer Hüftendoprothese wurde aus Stratum 4 ausgeschlossen.

Für die Fälle, für die während des betrachteten Zeitraums zwei oder mehr Hüft-Endoprothesen-Wechselprozeduren dokumentiert wurden, wurde das höchste Stratum gewählt. Dies trat 2011 in 1,65 % und 2012 in 1,76 % der Fälle auf. Für eine zukünftige regelhafte Auswertung ist eine getrennte Auswertung für die zwei- oder gar mehrfachen Hüft-Endoprothesenwechselfälle denkbar.

Ab 2013 kann der OPS-Kode 5-829.n „Implantation einer Endoprothese nach vorheriger Explantation“ aus der Gruppe 5-829 „Andere gelenkplastische Eingriffe“ kodiert werden. Dieser Code wird zusätzlich zu den OPS-Kodes der Hüft-Endoprothesen-Implantation dokumentiert. Die kombinierte Dokumentation dieser OPS-Kodes erleichtert die Zuordnung der Nennerfälle in Stratum 4.

Die Abgrenzung innerhalb der Strata ist nicht immer sicher möglich. Um eine klare Zuordnung der Nennerfälle in die Strata zu gewährleisten, scheint es sinnvoll die Auswertung der Sozialdaten mit den Dokumentationen aus der esQS zu verbinden. Der Datensatz der esQS unterscheidet die Subgruppen durch Unterbögen für Prozeduren, Hüftgelenknahe Femurfraktur, elektive Hüft-Endoprothesen-Implantation und Wechselprozeduren. Damit wären die Unsicherheiten bezüglich der Zugehörigkeit zu einem Stratum aufgehoben.

Die 1.162 Leistungserbringer versorgten im Jahr 2011 196.766 Fälle, im Median 129. Im Jahr 2012 verteilten sich 193.878 Fälle (im Median 133 Fälle) auf 1.133 Einrichtungen.

Tabelle 5: Verteilung der Patienten auf die Leistungserbringer (HEP)

Leistungserbringer Hüftendoprothesenversorgung	2011	2012
Median	129	133
25. Perzentil	69	59
75. Perzentil	218	198
95. Perzentil	451	445

4.2 Prüfung des HEP Follow-up-Indikators „Hüftfraktur innerhalb von 90 Tagen“ (QI-ID 64A (Nr. 20))

Der Follow-up-Indikator QI-ID 64A beschreibt den Anteil der Patienten, die während des akut-stationären Aufenthaltes oder innerhalb von 90 Tagen nach Hüft-Endoprothesen-Implantation oder -wechsel eine periprothetische Fraktur auf der gleichen Seite erlitten haben und die aufgrund dieses Ereignisses erneut akut-stationär aufgenommen wurden.

Tabelle 6: Einschlusskriterien zur Bestimmung des Zählers für den Indikator (HEP)

ICD-10-GM	Beschreibung
S32.4	Fraktur des Acetabulums
S72.0-	Schenkelhalsfraktur
S72.1-	Pertrochantäre Fraktur
S72.2	Subtrochantäre Fraktur
S72.3	Fraktur des Femurschaftes
S72.4	Distale Fraktur des Femurs
S72.7	Multiple Fraktur des Femurs
M96.6 NEU	Knochenfraktur nach Einsetzen eines orthopädischen Implantates, einer Gelenkprothese oder einer Knochenplatte
T84.0	Mechanische Komplikation durch eine Gelenkprothese

Neben den in der Tabelle 6 genannten ICD-Kodes gingen zur Identifizierung der Fälle auch die Angaben der Seitenlokalisation in die Filterung ein, um eine eindeutige Zuordnung der Fraktur auf der gleichen Seite zu gewährleisten. Zur Operationalisierung des Zählers wurden die Einschlussdiagnosen im Index-Fall als Nebendiagnose und bei Wiederaufnahme als Hauptdiagnose berücksichtigt. Dabei stellte sich die Mehrfachdokumentation derselben ICD-Kodes als problematisch heraus, insofern, als dass eine eindeutige Unterscheidung zwischen einer Fraktur als Ursache für die Erstimplantation einer Hüftendoprothese und einer weiteren (periprothetischen) Fraktur nach einer HEP im gleichen Aufenthalt in Form einer Nebendiagnose nicht eindeutig getroffen werden konnte. Dies lässt sich darauf zurückführen, dass mit jeder weiteren OPS-Kodierung (die auch unabhängig von der Erstimplantation oder vom Wechsel sein kann) der entsprechende ICD-Kode als Nebendiagnose mitgeführt wird, sodass daher eine Folgefraktur nicht eindeutig identifiziert werden kann.

Bei der Identifizierung der Wiederaufnahmefälle konnte nicht eindeutig unterschieden werden, ob es sich um die initiale Fraktur oder um eine Folge-Fraktur nach HEP-Implantation oder -Wechsel handelt. Insbesondere dann, wenn bei Wiederaufnahme dieselbe Hauptdiagnose (S 72.- Kodes) wie bei der Erstaufnahme angegeben wurde.

Ein weiteres Problem stellen fehlende Datumsangaben der Diagnosestellung dar, über die bei Vorhandensein des Datums eine klare Zuordnung der ICD-Kodes zu den OPS-Kodes möglich wäre.

Der Zähler wurde aufgrund der oben genannten Problematik insofern operationalisiert, als dass zunächst die Fälle auf unterschiedliche Ausgangssituationen selektiert wurden (siehe Tabelle 6 (2011) und Tabelle 7 (2012)) und entsprechende Anteile berechnet wurden. Der ICD-Kode T84.0 („Komplikationen durch orthopädische Endoprothesen, Implantate oder Transplantate“) wurde in Kombination mit dem ICD-Kode M96.6 („Knochenfraktur nach Einsetzen eines orthopädischen Implantates, einer Gelenkprothese oder einer Knochenplatte“) verwendet.

Tabelle 7: Anteil der Patienten mit einer Hüftfraktur innerhalb von 90 Tagen nach Implantation oder Wechsel (HEP), Jahr 2011

Stratum	2011					
	Osteosynthese nach Implantation oder Wechsel	Fraktur nach Implantation oder Wechsel im WA-Fall	Periproth. Fraktur mit mech. Komplikation durch eine Gelenkprothese im WA-Fall	Periproth. Fraktur im WA-Fall	Periproth. Fraktur im Indexaufenthalt	Zählerfälle Gesamt
	OPS 5-79.-	ICD-Kodes S72.- und S32.4 (HD)	ICD-Kodes M96.6 (ND) T84.0 (HD)	ICD-Kodes M96.6	ICD-Kode M96.6	
1	Endoprothetische Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur					
	87 0,21 %	392 0,94 %	3 0,01 %	27 0,07 %	348 0,84 %	858 2,06 %
2	Elektive Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation					
	188 0,14 %	185 0,14 %	5 0,00 %	46 0,03 %	1.119 0,84 %	1.544 1,16 %
3	Reimplantation im Rahmen eines einzeitigen Wechsels					
	279 1,28 %	215 0,99 %	41 0,19 %	101 0,46 %	1.366 6,28 %	2.003 9,20 %
4	Reimplantation im Rahmen eines zweizeitigen Wechsels					
	5 0,64 %	4 0,53 %	0 0,00 %	0 0,00 %	59 7,17 %	68 8,33 %
Gesamt	560 0,28 %	797 0,40 %	49 0,02 %	174 0,09 %	2.892 1,47 %	4.472 2,27 %

Für das Jahr 2011 wurden 4.472 (2,27 %) Fälle ermittelt, bei denen sich innerhalb von 90 Tagen nach Indexleistung (Implantation oder Wechsel einer Hüftendoprothese) eine periprothetische Fraktur ereignete.

Tabelle 8: Anteil der Patienten mit einer Hüftfraktur innerhalb von 90 Tagen nach Implantation oder Wechsel (HEP), Jahr 2012

Stratum	2012					
	Osteosynthese nach Implantation oder Wechsel	Fraktur nach Implantation oder Wechsel im WA-Fall	Periproth. Fraktur mit mech. Komplikation durch eine Gelenkprothese im WA-Fall	Periproth. Fraktur im WA-Fall	Periproth. Fraktur im In-dexaufenthalt	Zählerfälle Gesamt
	OPS 5-79.-	ICD-Kodes S72.- und S32.4 (HD)	ICD-Kodes M96.6 (ND) T84.0 (HD)	ICD-Kodes M96.6	ICD-Kode M96.6	
1	Endoprothetische Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur					
	92 0,22 %	384 0,91 %	2 0,00 %	24 0,06 %	270 0,64 %	771 1,83 %
2	Elektive Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation					
	168 0,13 %	133 0,10 %	3 0,00 %	55 0,04 %	1.066 0,83 %	1.424 1,11 %
3	Reimplantation im Rahmen eines einzeitigen Wechsels					
	273 1,24 %	186 0,85 %	26 0,12 %	134 0,61 %	1.442 6,57 %	2.061 9,38 %
4	Reimplantation im Rahmen eines zweizeitigen Wechsels					
	5 0,53 %	16 1,63 %	0 0,00 %	9 0,94 %	49 5,08 %	78 8,18 %
Gesamt	537 0,28 %	717 0,37 %	31 0,02 %	222 0,11 %	2.827 1,46 %	4.334 2,24 %

Die Komplikationsrate der periprothetische Hüftfraktur betrug im Jahr 2012 2,20 % (4.334) und entspricht der Rate von 2011.

Zusammenfassend muss berichtet werden, dass aufgrund der unklaren Kodierempfehlung des ICD-Kodes M96.6 eine valide Abbildung der Indikatoreauswertung „Hüftfraktur innerhalb von 90 Tagen“ fraglich erscheint. Die Kodierung des ICD-Kodes M96.6 wird in zwei unterschiedlichen Fällen vorgenommen, zum einen wenn sich eine traumatisch bedingte Fraktur bei einliegendem Implantat/Prothese (z.B. nach Sturz) ereignet und zum anderen, wenn sich während der Implantationsprozedur eine Fraktur (z.B. Einschlagen einer Prothesenkomponente) ereignet und daher die Fraktur operationsbedingt entstanden ist.

Der Indikator „Hüftfraktur innerhalb von 90 Tagen“ nach Hüft-Endoprothesen-Implantation oder -wechsel zielt auf die Erfassung der Frakturen nach Implantation oder Wechsel einer Hüftendoprothese ab. Da die Unterscheidung der Ereignisart nicht getroffen werden konnte, empfiehlt das AQUA-Institut, zur Auswertung des Indikators die Verknüpfung der esQS-Dokumentation mit den Sozialdaten bei den Krankenkassen. Die Zusammenführung der beiden Datensätze gewährleistet eine klare Zuordnung der Zählerfälle im Fall eines Hüft-Endoprothesenwechsels wegen einer periprothetischen Fraktur.

Ergänzend muss berichtet werden, dass mit der Veröffentlichung der OPS-Version 2016 vom 30. September 2015 (DIMDI 2015) der OPS-Kode M96.6 wie folgt spezifiziert wurde : „M96.6 Knochenfraktur nach Einsetzen eines orthopädischen Implantates, einer Gelenkprothese oder einer Knochenplatte – Kodierhinweis: Diese Schlüsselnummer ist nur bei einer beim Einsetzen eines orthopädischen Implantates, einer Gelenkprothese

oder einer Knochenplatte aufgetretenen Fraktur anzugeben. Exkl.: Andere Komplikation durch ein internes orthopädisches Gerät, durch Implantate oder Transplantate (T84.-)“.

Demzufolge kann zukünftig die periprothetische Fraktur im Sinne des Indikators QI-ID 64A nicht über diesen ICD-Kode abgebildet werden.

Das AQUA-Institut empfiehlt, den ICD-Kode M96.6 zukünftig als Ausschlusskriterium zur Auswertung des Indikators QI-ID 64A zu nutzen oder ggf. auch um eine getrennte Ausweisung der Zählerfälle vornehmen zu können, wodurch dann wiederum die Folge-Fraktur von der operationsbedingten Fraktur unterschieden werden kann .

Der Indikator „Hüftfraktur innerhalb von 90 Tagen“ wurde umbenannt in „Periprothetische Fraktur innerhalb von 90 Tagen“.

4.3 Prüfung des HEP Follow-up-Indikators „Thrombose/Lungenembolie innerhalb von 90 Tagen“ (QI-ID 65A (Nr. 21))

Der Indikator „Thrombose/Lungenembolie innerhalb von 90 Tagen“ (QI-ID 65A) erfasst den Anteil der Patienten, bei denen während des akut-stationären Aufenthalts oder innerhalb von 90 Tagen nach Hüft-Endoprothesen-Implantation oder -wechsel, eine Thrombose oder eine Lungenembolie auftritt und die aufgrund eines dieser Ereignisse erneut akut-stationär aufgenommen werden müssen.

Tabelle 9: Einschlusskriterien zur Bestimmung des Zählers für den Indikator Thrombose/Lungenembolie innerhalb von 90 Tagen (HEP)

ICD-10-GM-Kode	Beschreibung
I80.1	Thrombose, Phlebitis und Thrombophlebitis der V. femoralis
I80.2	Thrombose, Phlebitis und Thrombophlebitis sonstiger tiefer Gefäße der unteren Extremitäten
I80.3	Thrombose, Phlebitis und Thrombophlebitis der unteren Extremitäten, nicht näher bezeichnet
I82.2	Embolie und Thrombose der V. cava
I26	Lungenembolie

Die Identifikation von thromboembolischen Ereignissen kann nur über die genannten ICD-Kodes erfasst werden. Der Zeitpunkt der Diagnosestellung wird nicht dokumentiert, das Ereignis kann daher nur auf den Zeitraum des Krankenhausaufenthaltes oder auf die Zeiträume nachfolgender weiterer Aufenthalte bezogen werden. Zur Operationalisierung des Zählers wurden die Thrombosen-/Lungenemboliefälle im Index-Aufenthalt als Nebendiagnose und im Wiederaufnahmefall als Hauptdiagnose berücksichtigt. Die ICD-Kodes I80.1, I80.2, I80.3 und I82.2 stellen zusammenfassend einen Anteil von 58,47% (2011)/53,83 % (2012) der thromboembolischen Ereignisse dar. Die Lungenembolie macht 41,53% (2011)/46,17 % (2012) der Fälle aller Thrombose-Komplikationen aus.

Tabelle 10: Anteil der Patienten mit einer Thrombose oder einer Lungenembolie nach Implantation oder Wechsel innerhalb von 90 Tagen (HEP)

Stratum	2011			2012		
	Fallzahl	Indexfall	WA-Fall	Fallzahl	Indexfall	WA-Fall
1	Endoprothetische Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur					
	882 2,12 %	657 1,58 %	225 0,54 %	917 2,17 %	630 1,49 %	287 0,68 %
2	Elektive Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation					
	1.271 0,96 %	679 0,51 %	592 0,45 %	1.083 0,84 %	601 0,47 %	482 0,37 %
3	Reimplantation im Rahmen eines einzeitigen Wechsels					
	376 1,73 %	256 1,18 %	120 0,55 %	302 1,37 %	189 0,86 %	112 0,51 %
4	Reimplantation im Rahmen eines zweizeitigen Wechsels					
	7 0,82 %	7 0,82 %	0 0,00 %	16 1,62 %	16 1,62 %	0 0,00 %
Gesamt	2.562 1,29 %	1.599 0,81 %	937 0,48 %	2.317 1,20 %	1435 0,74 %	882 0,45 %

Eine Thrombose/Lungenembolie trat im Jahr 2011 in der Folge einer HEP-Erstimplantation oder eines -Wechsels mit einem Anteil von 1,29 % (2.536 Patienten) auf, davon 0,81 % (1.559) im Index-Aufenthalt und 0,48 % (937) im Wiederaufnahmefall. Im Jahr 2012 betrug der Anteil 1,20 % (2.317 Patienten), davon 0,74 % (1.435) im Index-Aufenthalt und 0,45 % (882) im Wiederaufnahmefall.

Tabelle 11: Komplikationsrate Leistungserbringer Thrombosen/Lungenembolie innerhalb von 90 Tagen (HEP)

Thrombose/Lungenembolie innerhalb von 90 Tagen	2011	2012
Median	0,79 %	0,00 %
Mittelwert	1,57 %	1,33 %
Minimum	0,00 %	0,00 %
25. Perzentil	0,00 %	0,00 %
75. Perzentil	2,12 %	1,98 %
95. Perzentil	5,81 %	5,24 %

Die Komplikationsrate bei den Leistungserbringern bezüglich der thromboembolischen Ereignisse betrug für 2011 1,57 % (Mittelwert) und für 2012 1,33 %. Die grafische Darstellung der Verteilung auf die Leistungserbringer ist für das Jahr 2012 in Abbildung 3 im Anhang C abgebildet.

4.4 Prüfung des HEP Follow-up-Indikators „Chirurgische Komplikationen innerhalb von 90 Tagen“ (QI-ID 66A (Nr. 22))

Mit der Berechnung des Follow-up-Indikators „Chirurgische Komplikationen innerhalb von 90 Tagen“ wird der Anteil der Patienten ermittelt, bei denen während des akut-stationären Aufenthaltes oder innerhalb von 90 Tagen nach Hüft-Endoprothesen-Implantation oder -wechsel eine chirurgische Komplikation auftritt und die aufgrund dieses Ereignisses erneut akut-stationär aufgenommen werden müssen.

Tabelle 12: Einschlusskriterien zur Bestimmung des Zählers für den Indikator Chirurgische Komplikationen innerhalb von 90 Tagen (HEP)

ICD-10-GM-Kode	Beschreibung
S73	Luxation, Verstauchung und Zerrung des Hüftgelenkes und von Bändern der Hüfte
T84.0	Mechanische Komplikation durch eine Gelenkendoprothese
T84.5	Infektion und entzündliche Reaktion durch eine Gelenkendoprothese
T84.7	Infektion und entzündliche Reaktion durch sonstige orthopädische Endoprothesen, Implantate oder Transplantate
T84.8	Sonstige Komplikationen durch orthopädische Endoprothesen, Implantate oder Transplantate
T84.9	Nicht näher bezeichnete Komplikation durch orthopädische Endoprothese, Implantat oder Transplantat
T81.2	Versehentliche Stich- oder Risswunde während eines Eingriffes, anderenorts nicht klassifiziert
T81.3	Aufreißen einer Operationswunde, anderenorts nicht klassifiziert
T81.5	Fremdkörper, der versehentlich nach einem Eingriff in einer Körperhöhle oder Operationswunde zurückgeblieben ist
T81.8	Sonstige Komplikationen bei Eingriffen, anderenorts nicht klassifiziert
T81.9	Nicht näher bezeichnete Komplikation eines Eingriffes

Während des Index-Aufenthaltes gehen die in Tabelle 12 genannten ICD-Kodes als Nebendiagnose in die Berechnung ein. Im Falle einer erneuten stationären Aufnahme werden die ICD-Kodes als Hauptdiagnose berücksichtigt.

Tabelle 13: Anteil der Patienten mit einer chirurgischen Komplikation innerhalb von 90 Tagen nach Implantation oder Wechsel (HEP)

Stratum	2011			2012		
	Fallzahl	Index	WA-Fall	Fallzahl	Index	WA-Fall
1	Endoprothetische Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur					
	1.304 3,13 %	877 2,11 %	426 1,02 %	1.233 2,92 %	843 2,00 %	390 0,92 %
2	Elektive Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation					
	3.157 2,38 %	2.103 1,59 %	1.054 0,80 %	2.986 2,32 %	1.994 1,55 %	992 0,77 %
3	Reimplantation im Rahmen eines einzeitigen Wechsels					
	*	*	(1.291) (5,93 %)	*	*	(1.360) (6,19 %)
4	Reimplantation im Rahmen eines zweizeitigen Wechsels					
	*	*	(47) (5,73 %)	*	*	(83) (8,71 %)
Gesamtrate für Strata 1+2	4.461 2,56 %	2.980 1,71 %	1.480 0,85 %	4.219 2,47 %	2.836 1,66 %	1.382 0,81 %

* Abgrenzung von Indikation und Komplikation in den Strata 3 und 4 aufgrund der Datenstruktur nicht möglich, daher konnte keine Auswertung erfolgen.

Die Komplikationsrate des Indikators „Chirurgische Komplikationen“ wird über die ICD-Kodes aus der Tabelle 12 berechnet. In den Sozialdaten bei den Krankenkassen ist lediglich der entsprechende ICD-Kode für den jeweiligen Zeitraum des Krankenhausaufenthalts dokumentiert, nicht aber das Datum der Diagnosestellung.

Da die genannten ICD-Kodes im Stratum 3 und 4 sowohl die Indikation für den Wechsel abbilden können, als auch eine Komplikation des Wechsels selbst, können Indikation und Komplikation im Indexfall nicht eindeutig voneinander abgegrenzt werden. Für die Wiederaufnahmefälle konnte die Komplikationsrate berechnet werden, da das Wiederaufnahmedatum nach dem Eingriff feststellbar ist und die ICD-Kodes der chirurgischen Komplikation hier als Hauptdiagnose dokumentiert werden müssen. Die Ergebnisse der Wiederaufnahmefälle in den Strata 3 und 4 sind in der Tabelle 13 wegen der nicht auswertbaren Indexfälle in Klammern dargestellt und daher auch nicht in die Gesamtrate eingeflossen.

Für spätere Analysen im Rahmen des Regelbetriebs wird empfohlen, Komplikationen während des Indexfalles in den Strata 3 und 4 durch Verknüpfung der Sozialdaten mit den Erhebungen in den Einrichtungen (QS-Dokumentation) zu ergänzen. Hierzu ist geprüft worden, ob die in Tabelle 12 dargestellten Diagnosen eine Entsprechung in der QS-Dokumentation haben.

Da die ICD-Kodes T84.0 (Mechanische Komplikationen durch eine Gelenkendoprothese) und T84.5 (Infektion und entzündliche Reaktion durch eine Gelenkendoprothese) circa 50 % der dokumentierten Komplikationen in den Strata 1 und 2 abbilden, ist es notwendig, dass die Ereignisse, die diese beiden Codes abbilden, gut erfassbar und dokumentierbar sind.

Tabelle 14: Abbildbarkeit des ICD-Kodes T84.0 (Mechanische Komplikation durch eine Gelenkendoprothese) in der esQS-Dokumentation (HEP)

Datenfeld Nr.	Datensatz Hüftendoprothesenversorgung
Indikationskriterien zum Wechsel: Dokumentationsbogen „Wechsel“	
60	Implantatbruch
61	Implantatabrieb/-verschleiß
62	Implantatfehlage der Pfanne
63	Implantatfehlage des Schafts
64	Lockerung der Pfannenkomponente
65	Lockerung der Schaftkomponente
Komplikationen nach dem Wechsel: Dokumentationsbogen „Wechsel“ / Unterbogen „Prozedur“	
74	Gab es spezifische behandlungsbedürftige intra- und/oder postoperative Komplikationen
75	Primäre Implantatfehlage
76	Sekundäre Implantatdislokation

Die ICD-Kodes T84.5 (Infektion und entzündliche Reaktion durch eine Gelenkendoprothese) und T84.7 (Infektion und entzündliche Reaktion durch sonstige orthopädische Endoprothesen, Implantate oder Transplantate) können im Dokumentationsbogen „Wechsel“ über die Datenfelder 56,57 und 58 als Indikationskriterien erfasst werden. Die Komplikationen nach der Reimplantation kann über den Dokumentationsbogen „Wechsel“, Unterbogen „Prozedur“ über die Datenfelder 82 bis 84 ausgewertet werden.

Tabelle 15: Abbildbarkeit der ICD-Kodes T84.5 und T84.7 (Infektion durch eine Gelenkendoprothese) in der esQS-Dokumentation (HEP)

Datenfeld Nr.	Datensatz Hüftendoprothesenversorgung
Indikationskriterien zum Wechsel: Dokumentationsbogen „Wechsel“	
56	Positive Entzündungszeichen im Labor vor Prothesenexplantation (BSG, CRP, Leukozyten)
57	Mikrobiologische Untersuchung vor Prothesenimplantation
58	Histopathologische/r Untersuchung/Befund (gemäß Konsensus-Klassifikation der Neo-Synovialis/periprothetische Membran, präoperativ vor Prothesenimplantation)
Komplikationen nach dem Wechsel: Dokumentationsbogen „Wechsel“ / Unterbogen „Prozedur“	
82	Postoperative Wundinfektion (nach CDC-Definition)
83	Reoperationspflichtige Wunddehiszenz
84	Reoperationspflichtige sekundäre Nekrose der Wundränder

Die ICD-Kodes T84.8 (Sonstige spezifische behandlungsbedürftige Komplikationen) und T84.9 (Nicht näher bezeichnete Komplikation durch orthopädische Endoprothese, Implantat oder Transplantat) können über den Dokumentationsbogen „Wechsel“, Unterbogen „Prozedur“ im Datenfeld 85 als Komplikation nach dem Wechseleingriff abgebildet werden.

Tabelle 16: Abbildbarkeit der ICD-Kodes 84.8. und 84.9 (Sonstige Komplikationen) in der esQS-Dokumentation (HEP)

Datenfeld Nr.	Datensatz Hüftendoprothesenversorgung
Komplikationen nach dem Wechsel: „Wechsel“ / Unterbogen „Prozedur“	
85	Sonstige spezifische behandlungsbedürftige Komplikationen

Der ICD-Kode S73.- (Luxation, Verstauchung und Zerrung des Hüftgelenkes und von Bändern der Hüfte) kann im esQS-Dokumentationsbogen „Wechsel“ über das Datenfeld Nr. 69 (rezidivierende) Endoprothesen(sub)-luxation als Indikationskriterium und über den Dokumentationsbogen Wechsel, Unterbogen Prozedur über das Datenfeld Nr. 77 als Komplikation nach dem Wechseleingriff erfasst werden.

Tabelle 17: Abbildbarkeit des ICD-Kodes S73.- (Luxation, Verstauchung und Zerrung) in der esQS-Dokumentation (HEP)

Datenfeld Nr.	Datensatz Hüftendoprothesenversorgung
Indikationskriterien zum Wechsel: Dokumentationsbogen „Wechsel“	
69	(rezidivierende) Endoprothesen(sub)luxation
Komplikationen nach dem Wechsel: Dokumentationsbogen „Wechsel“ / Unterbogen „Prozedur“	
77	Offene und geschlossene reponierte Endoprothesen(sub)luxation

Die für die Zählerdefinition weiteren genannten ICD-Kodes der Kategorie T81.- finden in der esQS-Dokumentation keine Entsprechung als Indikationskriterien für einen Wechseleingriff, da es sich um Komplikationen handelt, die nicht den Wechsel einer Endoprothese rechtfertigen.

Es ist davon auszugehen, dass diese Ereignisse ausschließlich als Komplikationen im Dokumentationsbogen „Wechsel“ / Unterbogen „Prozedur“ dokumentiert werden.

Tabelle 18: Abbildbarkeit der ICD-Kodes T81.- in der esQS-Dokumentation (HEP)

ICD-Kodes T81.-	Bezeichnung	Datensatz Hüftendoprothesen-Versorgung Dokumentationsbogen „Wechsel“/Unterbogen „Prozedur“	
		Datenfeld Nr.	Bezeichnung
T81.2	Versehentliche Stich- oder Risswunde während eines Eingriffs, anderenorts nicht klassifiziert	79	OP- oder interventionsbedürftige Gefäßläsion
		80	bei Entlassung persistierender motorischer Nerven-schaden
T81.3	Aufreißen einer Operationswunde, anderenorts nicht klassifiziert	83	Reoperationspflichtige Wunddehiszenz
T81.5	Fremdkörper, der versehentlich nach einem Eingriff in einer Körperhöhle oder Operationswunde zurückgeblieben ist	85	Sonstige spezifische behandlungsbedürftige Komplikationen
T81.8	Sonstige Komplikationen bei Eingriffen, anderenorts nicht klassifiziert	85	Sonstige spezifische behandlungsbedürftige Komplikationen
T81.9	Nicht näher bezeichnete Komplikation eines Eingriffes	85	Sonstige spezifische behandlungsbedürftige Komplikationen

Die Verteilung der leistungserbringerbezogenen Komplikationsrate betrug im Median 2,34 % für 2011 und 2,35 % für 2012. Die Raten wurden ausschließlich für die Strata 1 und 2 berechnet.

Tabelle 19: Komplikationsraten Leistungserbringer Chirurgische Komplikation innerhalb von 90 Tagen (HEP)

Chirurgische Komplikationen innerhalb von 90 Tagen (QI-ID 66A)	2011	2012
Median	2,34 %	2,35 %
Mittelwert	3,36 %	3,27 %
Minimum	0,00 %	0,00 %
25. Perzentil	0,00 %	0,00 %
75. Perzentil	4,73 %	4,65 %
95. Perzentil	11,12 %	10,24 %

Die Auswertung des Indikators zeigt frühe Komplikationen und/oder frühe Wechsel-Operationen auf und erweitert zugleich – durch die Erfassung der Wiederaufnahme – den gleichnamigen Indikator aus der esQS. Nachfolgend ist die indikatorspezifische Verteilung der ICD-Kodes dargestellt, die Bezeichnungen der einzelnen ICD-Kodes sind in Tabelle 12 gelistet.

Tabelle 20: Verteilung der Raten von chirurgischen Komplikationen auf die indikatorspezifischen ICD-Kodes für die Strata 1 und 2 (HEP), Jahr 2011

Stratum	2011										
	T84.0	T84.5	T84.7	T84.8	T84.9	T81.2	T81.3	T81.5	T81.8	T81.9	S73
1	340	320	6	123	9	5	90	2	323	5	81
	26,08 %	24,58 %	0,50 %	9,44 %	0,66 %	0,38 %	6,87 %	0,17 %	24,75 %	0,35 %	6,22 %
2	786	723	37	468	25	14	142	18	830	15	98
	24,88 %	22,90 %	1,19 %	14,82 %	0,79 %	0,45 %	4,51 %	0,58 %	26,30 %	0,48 %	3,10 %
Gesamt	1.126	1.043	44	591	34	19	232	21	1.153	20	179
	25,23%	23,39%	0,98%	13,25%	0,75%	0,43%	5,20%	0,46%	25,84%	0,44%	4,01%

Tabelle 21: Verteilung der Raten von chirurgischen Komplikationen auf die indikatorspezifischen ICD-Kodes für die Strata 1 und 2 (HEP), Jahr 2012

Stratum	2012										
	T84.0	T84.5	T84.7	T84.8	T84.9	T81.2	T81.3	T81.5	T81.8	T81.9	S73
1	342	250	15	121	6	6	99	11	313	5	66
	27,71 %	20,24 %	1,22 %	9,80 %	0,50 %	0,50 %	8,04 %	0,90 %	25,36 %	0,41 %	5,33 %
2	808	657	35	388	26	12	154	17	760	10	119
	27,05 %	22,01 %	1,17 %	13,01 %	0,87 %	0,40 %	5,15 %	0,57 %	25,44 %	0,35 %	3,97%
Gesamt	1.149	907	50	509	32	18	253	28	1.072	15	184
	27,24%	21,50%	1,19%	12,07 %	0,76%	0,43%	5,99%	0,67%	25,42%	0,37%	4,37%

Die ICD-Kodes T84.0 (mechanische Komplikation) und T84.5 (Infektion und entzündliche Reaktion durch eine Gelenkendoprothese) weisen die höchsten Anteile an den chirurgischen Komplikationen auf. Sowohl 2011 als auch 2012 lagen die Raten für die Strata 1 und 2 bei circa 50 % der chirurgischen Komplikationen.

4.5 Prüfung des HEP Follow-up-Indikators „Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen“ (QI-ID 67A (Nr. 23))

Über den Follow-up-Indikator „Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen“ wird der Anteil der Patienten ermittelt, die innerhalb von 90 Tagen nach Hüft-Endoprothesen-Implantation oder -wechsel verstorben sind.

Tabelle 22: Anteil der Patienten die innerhalb von 90 Tagen nach Implantation oder Wechsel verstorben sind (HEP)

Stratum	2011			2012		
	Fallzahl	Indexfall	Follow-up	Fallzahl	Indexfall	Follow-up
1	Endoprothetische Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur					
	6.354 15,26 %	2.684 6,44 %	3.670 8,81 %	6.668 15,80 %	2.845 6,74 %	3.823 9,06 %
2	Elektive Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation					
	1.561 1,18 %	631 0,48 %	931 0,70 %	1.645 1,28 %	672 0,52 %	973 0,76 %
3	Reimplantation im Rahmen eines einzeitigen Wechsels					
	908 4,17 %	385 1,77 %	523 2,40 %	934 4,25 %	398 1,81 %	537 2,44 %
4	Reimplantation im Rahmen eines zweizeitigen Wechsels					
	26 3,19 %	14 1,70 %	12 1,49 %	36 3,71 %	9 0,96 %	26 2,75 %
Gesamt	8.849 4,50 %	3.714 1,89 %	5.136 2,61 %	9.283 4,79 %	3.924 2,02 %	5.359 2,76 %

Im Jahr 2011 verstarben 4,50 % (8.849) Patienten, davon 1,89 % (3.714) im Index-Aufenthalt und 2,61 % (5.136) im Follow-up Zeitraum in der Folge einer HEP-Erstimplantation oder eines Implantatwechsels.

Die hohe Sterblichkeitsrate bei einer hüftgelenknahen Oberschenkelfraktur (Stratum 1) beeinflusst die Gesamtrate, die im Verhältnis zu den Raten der esQS (ohne Femurfraktur) erhöht ist.

2011 betrug die klinikbezogene Rate im Median 4,70 %, im Jahr 2012 5,00 %. Die grafische Darstellung der leistungserbringerbezogenen Sterblichkeitsrate des Jahres 2011 ist in Abbildung 5, Anhang C abgebildet.

Tabelle 23: Komplikationsraten Leistungserbringer Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen (HEP)

Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen (QI-ID 67A)	2011	2012
Median	4,70 %	5,00 %
Mittelwert	6,43 %	6,91 %
Minimum	0,00 %	0,00 %
25. Perzentil	1,82 %	2,09 %
75. Perzentil	8,74 %	8,86 %
95. Perzentil	19,61 %	20,52 %

Der Indikator „Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen“ nach einer Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation oder einem -wechsel lässt sich über die Sozialdaten bei den Krankenkassen nach §301 SGB V abbilden, da über den Krankenhausaufenthalt hinaus der Versicherten- und Überlebensstatus disponibel ist.

4.6 Prüfung des HEP Follow-up-Indikators „Ungeplante Folge-OP innerhalb von 365 Tagen“ (QI-ID 68A (Nr. 24))

Mit dem Follow-up-Indikator „Ungeplante Folge-OP innerhalb von 365 Tagen“ wird der Anteil der Patienten bestimmt, für die während des Index-Aufenthaltes eine ungeplante Folge-OP durchgeführt werden musste bzw. eine erneute stationäre Aufnahme wegen einer ungeplanten Folge-OP erfolgen musste.

Tabelle 24: Einschlusskriterien zur Bestimmung des Anteils ungeplanter Folge-OPs innerhalb von 365 Tagen

OPS-Kode	Bezeichnung
5-821.0	Revision (ohne Wechsel)
5-821.- -	Wechsel oder Entfernung einer Hüftgelenkprothese

Für den Indikator „Folge-OP innerhalb von 365 Tagen“ fließen in die Zählerdefinition gemäß dem OPS-Katalog mindestens eine Prozedur aus Revision, Wechsel und Entfernung einer Endoprothese am Hüftgelenk ein. In der esQS werden die Revisionsfälle ohne Wechsel – im Sinne der Wiedereröffnung des Wundgebiets – nicht erfasst. Die Auswertung des Indikators zeigt auf, dass die Revisionen einen hohen Anteil an den Folgeprozeduren haben. Zur Unterscheidung der Revisions- von den Wechsel- und Entfernungsprozeduren werden die Fallzahlen getrennt berichtet.

Tabelle 25: Anteil der Patienten mit einer ungeplanten Folge-OP innerhalb von 365 Tagen (HEP), Jahr 2011

Stratum	2011					
	Revision			Wechsel-OP		
	Fallzahl	Indexfall	WA-Fall	Fallzahl	Indexfall	WA-Fall
1	Endoprothetische Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur					
	249 0,60 %	247 0,59 %	2 0,00 %	315 0,76 %	115 0,28 %	200 0,48 %
2	Elektive Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation					
	607 0,46 %	599 0,45 %	8 0,01 %	1.464 1,10 %	397 0,30 %	1.068 0,81 %
3	Reimplantation im Rahmen eines einzeitigen Wechsels					
	2.578 11,84 %	2 0,01 %	2.575 11,83 %	1.810 8,31 %	189 0,87 %	1621 7,45 %
4	Reimplantation im Rahmen eines zweizeitigen Wechsels					
	60 7,35 %	28 3,47 %	32 3,88 %	57 7,01 %	15 1,80 %	43 5,22 %
Gesamt	3.493 1,78 %	876 0,45 %	2.617 1,33 %	3.647 1,85 %	715 0,36 %	2.932 1,49 %

Tabelle 26: Anteil der Patienten mit einer ungeplanten Folge-OP innerhalb von 365 Tagen (HEP), Jahr 2012

Stratum	2012					
	Revision			Wechsel-OP		
	Fallzahl	Indexfall	WA-Fall	Fallzahl	Indexfall	WA-Fall
1	Endoprothetische Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur					
	246 0,58 %	242 0,57 %	4 0,01 %	356 0,84 %	125 0,30 %	231 0,55 %
2	Elektive Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation					
	571 0,44 %	568 0,44 %	3 0,00 %	1.225 0,95 %	333 0,26 %	892 0,69 %
3	Reimplantation im Rahmen eines einzeitigen Wechsels					
	2.618 11,92 %	2 0,01 %	2.616 11,91 %	1.945 8,85 %	246 1,12 %	1.699 7,74 %
4	Reimplantation im Rahmen eines zweizeitigen Wechsels					
	84 8,81 %	31 3,19 %	54 5,61 %	62 6,44 %	13 1,36 %	49 5,08 %
Gesamt	3.520 1,82 %	843 0,43 %	2.676 1,38 %	3.588 1,85 %	717 0,37 %	2.871 1,48 %

Die Gesamtrate des Indikators „Ungeplante Folge-OP innerhalb von 365 Tagen“ ergab im Jahr 2011 3,63 % (7.140 Patienten). Dabei entfielen 1,78 % (3.493) auf Revisionsprozeduren. Den höchsten Anteil erreichten die Wiederaufnahmefälle mit 1,33 % (2.617), wogegen im Index-Aufenthalt nur ein Anteil von 0,45 % (876) errechnet wurde.

Die Folge-Operationen wiesen im Jahr 2011 eine Gesamtrate von 1,85 % (3.647) auf, die sich auf Prozeduren im Index-Aufenthalt mit 0,36 % (715) und im Wiederaufnahmefall mit 1,49 % (2.932) verteilten.

Für das Jahr 2012 wurde eine Gesamtrate von 3,67 % (7.108 Patienten) errechnet, davon entfielen auf die Revision 1,82 % (3.520) und auf Folge-Operationen 1,85 % (3.588). Der Anteil für Revisionen im initialen Krankenhausaufenthalt betrug 0,43 % (843) und im Wiederaufnahmefall 1,38 % (2.676). Der Anteil für Folge-Operationen beläuft sich bei initialen Fällen auf 0,37 % (717) und bei Wiederaufnahmefällen auf 1,48 % (2.871).

Im Jahr 2011 betrug die klinikbezogene Rate im Median 3,00 %, im Jahr 2012 2,84 %.

Tabelle 27: Komplikationsraten Leistungserbringer ungeplanten Folge-OP innerhalb von 365 Tagen (HEP)

Ungeplante Folge-OP innerhalb von 365 Tagen (QI-ID 68A)	2011	2012
Median	3,00 %	2,84 %
Mittelwert	3,65 %	3,53 %
Minimum	0,00 %	0,00 %
25. Perzentil	0,00 %	0,00 %
75. Perzentil	5,19 %	5,20 %
95. Perzentil	9,88 %	9,90 %

Die grafische Darstellung der leistungserbringerbezogenen Komplikationsrate des Jahres 2012 ist in Abbildung 6, Anhang C abgebildet.

Der Zusatz „Darstellung der Ergebnisse geschichtet nach Hersteller“ im Indikatordatenblatt Nr. 24 QI-ID 68A entfällt zukünftig. Die ursprünglich geplante Datenerhebung zu den Materialien der Endoprothesenversorgung wird in Zukunft durch das Endoprothesen-Register geleistet.

4.7 Prüfung des HEP Follow-up-Indikators „Ungeplante Folge-OP innerhalb von 2 Jahren“ (QI-ID 75A (Nr. 25))

Mittel des Indikators „Ungeplante Folge-OP innerhalb von 2 Jahren“ (QI-ID 75A) wird der Anteil der Patienten berechnet, die während des akut-stationären Aufenthaltes oder innerhalb von 2 Jahren nach Hüft-Endoprothesen-Implantation oder -wechsel eine ungeplante Folge-OP am selben Gelenk hatten.

Der Indikator „Ungeplante Folge-OP innerhalb von 2 Jahren“ ergänzt den Indikator QI-ID 68A. Wie in Indikator 68A fließt in die Zählerdefinition gemäß dem OPS-Katalog mindestens eine Prozedur aus Revision, Wechsel und Entfernung einer Endoprothese am Hüftgelenk ein. In der esQS werden die Revisionsfälle – im Sinne der Wiedereröffnung des Wundgebiets – nicht erfasst. Die Auswertung des Indikators zeigt auf, dass die Revisionen einen hohen Anteil an den Folgeprozeduren haben. Zur Unterscheidung der Revision von den Wechsel- und Entfernungsprozeduren werden die Fallzahlen getrennt berichtet.

Die OPS-Kodes, die zur Berechnung des Anteils der ungeplanten Folge-OP innerhalb von 2 Jahren eingeschlossen wurden, sind in Tabelle 24 aufgelistet.

Tabelle 28: Anteil der Patienten mit einer ungeplanten Folge-OP innerhalb von 2 Jahren (HEP), Jahr 2011

Stratum	2011					
	Revision			Wechsel-OP		
	Fallzahl	Indexfall	WA-Fall	Fallzahl	Indexfall	WA-Fall
1	Endoprothetische Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur					
	244 0,59 %	242 0,58 %	2 0,00 %	506 1,22 %	131 0,31 %	375 0,90 %
2	Elektive Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation					
	585 0,44 %	577 0,44 %	8 0,01 %	2.672 2,02 %	477 0,36 %	2.195 1,66 %
3	Reimplantation im Rahmen eines einzeitigen Wechsels					
	2.498 11,47 %	2 0,01 %	2.495 11,46 %	2.551 11,72 %	252 1,16 %	2.299 10,56 %
4	Reimplantation im Rahmen eines zweizeitigen Wechsels					
	60 7,35 %	28 3,47 %	32 3,88 %	75 9,21 %	17 2,12 %	58 7,09 %
Gesamt	3.386 1,72 %	849 0,43 %	2.537 1,29 %	5.805 2,95 %	878 0,45 %	4.927 2,50 %

Die Gesamtrate des Indikators „Ungeplante Folge-OP innerhalb von 2 Jahren“ ergab im Jahr 2011 4,67 % (9.191) Patienten.

Im Vergleich zur Auswertung des Indikators „Folge-OP innerhalb von 365 Tagen“ nahm in der 2-Jahresauswertung die Anzahl der Revisionen ab und die der Wechsel-Operationen zu. Dies liegt in der erneuten Zuordnung der Zählerfälle begründet. In den Fällen, die im Indexjahr sowohl eine Revision als auch eine Wechsel-Operation im Verlauf von 2 Jahren erhielten, wurden in der Auswertung zu der Zählerkategorie der Folge-Operationen patientenbezogen zugeordnet. Im Jahr 2011 betrug die klinikbezogene Rate im Median 4,00 %.

Tabelle 29: Komplikationsrate Leistungserbringer ungeplante Folge-OP innerhalb von 2 Jahren (HEP)

Ungeplante Folge-OP innerhalb von 2 Jahren (QI-ID 75A)	2011
Median	4,00 %
Mittelwert	4,61 %
Minimum	0,00 %
25. Perzentil	1,68 %
75. Perzentil	6,52 %
95. Perzentil	11,41 %

Die grafische Darstellung der leistungserbringerbezogenen Komplikationsrate ist in Abbildung 7, Anhang C abgebildet.

4.8 Grundgesamtheit der Knie-Endoprothesen-Erstimplantationen oder -wechsel

Zur Bildung des Nenners der Knie-Endoprothesen-Erstimplantation oder -wechsel wurden zwei Grundgesamtheiten gebildet. Die Langzeitbeobachtung des Indikators „Revision ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 5 Jahren“ erforderte ein erneutes Aufgreifen der Kriterien im Indexjahr 2008 mit 5 weiteren Jahren zur Nachbeobachtung. Die übrigen Indikatoren umfassen das Indexjahr 2011 mit einem Zeitraum von bis zu maximal 2 Jahren Nachbeobachtungszeit. Für die Indikatoren, die einen Nachbeobachtungszeitraum von bis zu einem Jahr fordern, sind zum Vergleich zwei Jahresergebnisse (2011 und 2012) dargestellt.

Die Grundgesamtheit wurde durch die OPS-Kodes der Erstimplantation und des Wechsels bzw. der Komponentenwechsel-Prozeduren bestimmt. Diese Aufgreifkriterien sind im Anhang A.2 aufgelistet.

Ausgeschlossen wurden Neubildungen des Knochens und des Gelenkknorpels, angeborene Verbiegungen und Fehlstellung der unteren Extremitäten sowie die verschiedenen Formen der juvenilen Arthritis die mittels ICD-Kodes im Anhang B.3.2 definiert sind. Diese Ausschlusskriterien wurden im Rahmen der empirischen Prüfung erweitert und der neuen Spezifikation der esQS angepasst. Die Änderungen wurden in den Indikatordatenblättern protokolliert. Weiterhin wurden Patienten unter 18 Jahren ausgeschlossen.

Die Alters- und Geschlechterverteilung ist nachfolgend abgebildet. Ebenso wie in der Grundgesamtheit der Hüftendoprothesenversorgung überwiegt auch hier die weibliche Fallzahl. Die Altersklasse ab 70 Jahren ist sowohl bei Männern als auch bei Frauen am stärksten vertreten.

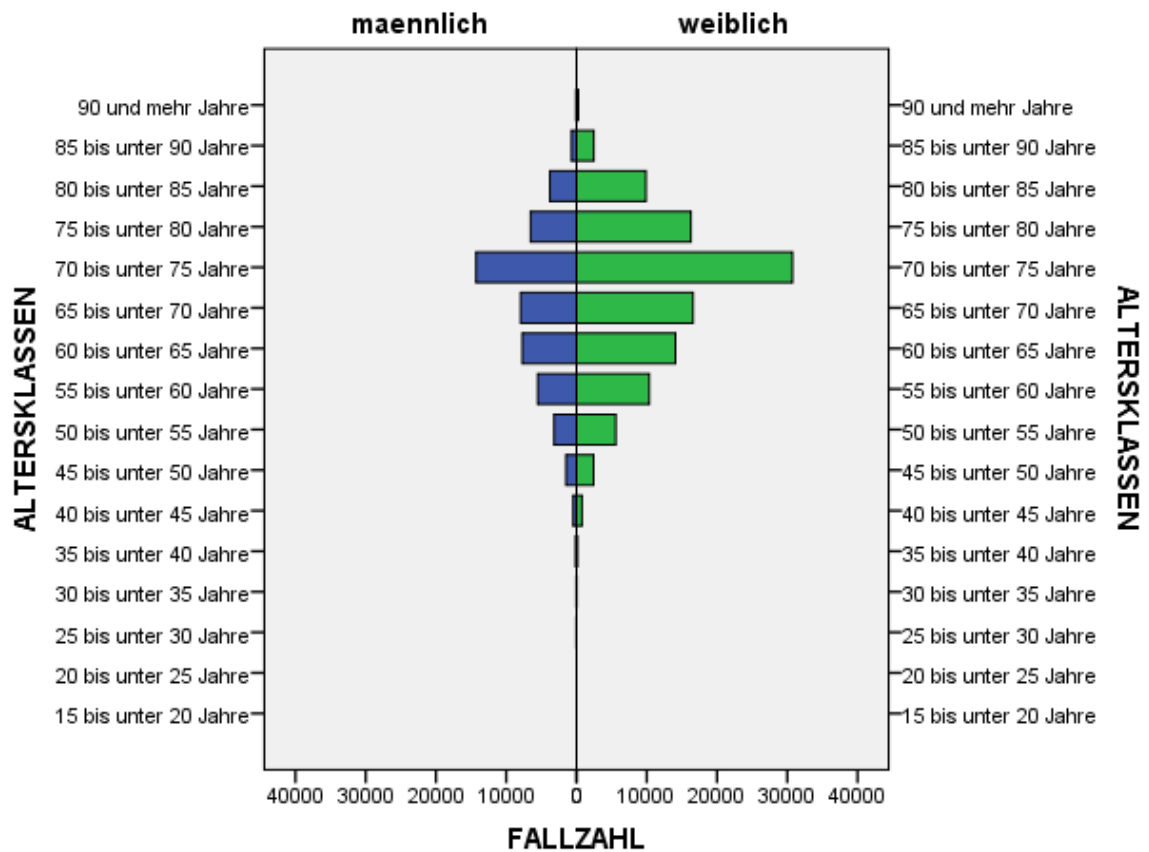


Abbildung 3: Grundgesamtheit Knieendoprothesenversorgung nach Altersklassen und Geschlecht 2011

Die Grundgesamtheit der Knieendoprothesenversorgung aus dem Jahr 2011 umfasste 161.628 Fälle, 2012 158.002 Fälle. Hinsichtlich der Alters- und Geschlechtsverteilung der Grundgesamtheit ähnelt die Verteilung 2012 der Verteilung aus dem Jahr 2011. Die grafische Abbildung der Nennerverteilung nach Altersklassen und Geschlecht für das Jahr 2012 ist in Abbildung 8, Anhang C dargestellt.

Die Ergebnisse der KEP-Follow-up Indikatoren werden nach der Art des Eingriffs geschichtet dargestellt.

- 1) elektive Knie-Endoprothesen-Erstimplantation
- 2) Reimplantation im Rahmen eines einzeitigen Wechsels
- 3) Reimplantation im Rahmen eines zweizeitigen Wechsels

Tabelle 30: Grundgesamtheit Knie-Endoprothesen-Erstimplantation oder -wechsel, Jahr 2011

Stratum	2011					
	Gesamt		Männer		Frauen	
	Fallzahl	%	Fallzahl	%	Fallzahl	%
1	Elektive Knie-Endoprothesen-Erstimplantation					
	145.143	89,80	46.538	32,06	98.605	67,94
2	Reimplantation im Rahmen eines einzeitigen Wechsels					
	16.002	9,90	5.220	32,62	10.782	67,38
3	Reimplantation im Rahmen eines zweizeitigen Wechsels					
	476	0,29	180	37,91	296	62,09
Gesamt	161.628	100,00	51.941	32,14	109.687	67,86

Tabelle 31: Grundgesamtheit Knie-Endoprothesen-Erstimplantation oder -wechsel, Jahr 2012

Stratum	2012					
	Gesamt		Männer		Frauen	
	Fallzahl	%	Fallzahl	%	Fallzahl	%
1	Elektive Knie-Endoprothesen-Erstimplantation					
	141.327	89,45	46.178	32,67	95.149	67,33
2	Reimplantation im Rahmen eines einzeitigen Wechsels					
	16.163	10,23	5.179	32,04	10.984	67,96
3	Reimplantation im Rahmen eines zweizeitigen Wechsels					
	504	0,32	228	45,19	276	54,81
Gesamt	157.994	100,00	51.585	32,65	106.409	67,35

Zur Validierung der stratifizierten Grundgesamtheit wurde die Anzahl der Fälle mit den Fallzahlen der esQS verglichen (siehe Tabelle 4). Die Fallzahlen in den HEP- und KEP-Follow-up-Auswertungen sind auf GKV-Versicherte hochgerechnet, während die Fallzahlen der esQS auch Nicht-GKV-Versicherte beinhalten.

Tabelle 32: Vergleich der Grundgesamtheiten (KEP) mit den Fallzahlen der esQS

Leistungsbereich KEP	Fallzahl ³		esQS	
	2011	2012	2011	2012
Stratum 1 Elektive Knieendoprothesen-Erstimplantation	145.143 89,80 %	141.327 89,45 %	145.105	133.777
Stratum 2 Reimplantation einzeitiger Wechsel	16.002 9,90 %	16.163 10,23 %	12.464	17.134
Stratum 3 Reimplantation zweizeitiger Wechsel	476 0,29 %	504 0,32 %		

Die höchsten Fallzahlen wurden, wie aus Tabelle 32 ersichtlich, in Stratum 1 erreicht.

Tabelle 33: Verteilung der Patienten auf die Leistungserbringer (KEP)

Grundgesamtheit der Leistungserbringer Knieendoprothesenversorgung	2011	2012
Median	116	109
25. Perzentil	64	59
75. Perzentil	200	198
95. Perzentil	442	445

2011 erfolgten in 1.020 Krankenhäuser die Prozeduren der Knieendoprothesenversorgung, im Median wurden 116 Patienten pro Klinik versorgt. Für 2012 wurden 1.035 Krankenhäuser verzeichnet, im Median wurden 109 Patienten pro Klinik errechnet.

³ HEP-Implantation oder -wechsel: Fallzahlen auf gesetzlich Krankenversicherte hochgerechnet

4.9 Prüfung des KEP Follow-up-Indikators „Postoperative Wundinfektion“ (QI-ID 74_A_O (Nr. 22))

Der Follow-up-Indikator „Postoperative Wundinfektion“ (QI-ID 74_A_O) erfasst die Anzahl der behandlungsbedürftigen postoperativen Wundinfektionen (CDC 2 oder CDC 3) während des Krankenhausaufenthaltes oder bei Wiederaufnahme innerhalb von einem Jahr und gibt diese als Anteil an allen durchgeführten endoprothetischen Prozeduren am Kniegelenk wieder.

Dieser Indikator kann bis auf Weiteres nicht ausgewertet werden. Die CDC-Klassifikation wird nicht in den Sozialdaten der Krankenkassen erfasst. Durch die Zusammenführung der esQS-Daten mit den Sozialdaten kann der Indikator für den initialen Krankenhausaufenthalt nur eingeschränkt ausgewertet werden. Die Einschränkung bezieht sich auf die Wundkontaminationsklasse A1, die in der esQS nicht dokumentiert wird. Die vollständige Erfassung der dokumentierten CDC-Klassen und die Längsschnittbetrachtung ist nur über eine Verknüpfung mit dem zukünftigen Verfahren zur Wundinfektion möglich (Bericht der empirischen Prüfung *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen* vom 25. September 2015).

Zur Auswertung des Indikators „Postoperative Wundinfektion“ ist eine Verknüpfung der Sozialdaten bei den Krankenkassen, der esQS-Dokumentation und der Daten aus dem zukünftigen Verfahren *Vermeidung nosokomialer Wundinfektion: Postoperative Wundinfektion* über eine PID erforderlich.

Hilfsweise wird auf die Auswertung des Indikators „Infektion der Knieendoprothese innerhalb von 1 Jahr nach Operation“ (QI-ID 80_O (Nr. 26)) verwiesen. Dieser Indikator erfasst die Wundinfektion über den ICD-Kode T84.5 „Infektion und entzündliche Reaktion durch eine Gelenkendoprothese“. Auch der Indikator „Chirurgische Komplikationen innerhalb von 90 Tagen“ QI-ID 76_A_O beinhaltet in der Zählerdefinition u. a. den ICD-Kode T84.5, die Wundinfektionsrate wird gesondert ausgewiesen.

4.10 Prüfung des KEP Follow-up-Indikators „Thrombose/Lungenembolie innerhalb von 90 Tagen (QI-ID 75_A_X (Nr. 23))

Mit der Auswertung des Follow-up-Indikators „Thrombose/Lungenembolie“ (QI-ID 75_A_X) wird die Anzahl der Patienten mit Implantation einer Knieendoprothese oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel, die während des akut-stationären Aufenthalts oder innerhalb von 6 Wochen nach Entlassung eine behandlungsbedürftige Thrombose oder Lungenembolie aufweisen, erfasst und gibt sie als Anteil an allen Patienten wieder, die sich einer solchen Prozedur unterzogen haben.

Tabelle 34: Einschlusskriterien zur Bestimmung des Zählers für den Indikator Thrombose/Lungenembolie innerhalb von 90 Tagen (KEP)

ICD-10-GM-Kode	Beschreibung
I80.1	Thrombose, Phlebitis und Thrombophlebitis der V. femoralis
I80.2	Thrombose, Phlebitis und Thrombophlebitis sonstiger tiefer Gefäße der unteren Extremitäten
I80.3	Thrombose, Phlebitis und Thrombophlebitis der unteren Extremitäten, nicht näher bezeichnet
I82.2	Embolie und Thrombose der V. cava
I26	Lungenembolie

Der Indikator „Thrombose/Lungenembolie“ wurde dem gleichnamigen Indikator der Hüftendoprothesenversorgung hinsichtlich des Zeitrahmens (90 Tage) angepasst, die in Tabelle 35 dargestellten Fallzahlen geben die Ereignisrate innerhalb von 90 Tagen wieder.

Tabelle 35: Anteil der Patienten mit einer Thrombose oder einer Lungenembolie nach Implantation oder Wechsel innerhalb von 90 Tagen (KEP)

Stratum	2011			2012		
	Fallzahl	Indexfall	WA-Fall	Fallzahl	Indexfall	WA-Fall
1	Elektive Knie-Endoprothesen-Erstimplantation					
	2.026 1,40 %	1.377 0,95 %	649 0,45 %	1.834 1,30 %	1.377 0,97 %	649 0,46 %
2	Reimplantation im Rahmen eines einzeitigen Wechsels					
	211 1,32 %	150 0,93 %	61 0,38 %	172 1,06 %	150 0,93 %	61 0,38 %
3	Reimplantation im Rahmen eines zweizeitigen Wechsels					
	6 1,19 %	6 1,19 %	0 0,00 %	2 0,45 %	6 1,12 %	0 0,00 %
Gesamt	2.242 1,39 %	1.533 0,95 %	710 0,44 %	2008 1,27 %	1.533 0,97 %	710 0,45 %

Der Anteil von thromboembolischen Ereignissen betrug 2011 1,39 % und 2012 1,27 %.

Tabelle 36: Leistungserbringer Komplikationsrate Thrombose/Lungenembolie innerhalb von 90 Tagen nach Implantation oder Wechsel (KEP)

Thrombose/Lungenembolie innerhalb von 90 Tagen	2011	2012
Median	0,00 %	0,00 %
Mittelwert	1,45 %	1,39 %
25. Perzentil	0,00 %	0,00 %
75. Perzentil	2,20 %	1,87 %
95. Perzentil	5,78 %	6,01 %

Sowohl 2011 als auch 2012 betrug die leistungserbringerbezogene Komplikationsrate 0,00 % im Median.

Die grafische Darstellung der leistungserbringerbezogenen Komplikationsrate des Jahres 2012 bei thromboembolischen Ereignissen ist in Abbildung 9 im Anhang C abgebildet.

4.11 Prüfung des KEP Follow-up-Indikators „Chirurgische Komplikationen innerhalb 90 Tage“ (QI-ID 76_A_O (Nr. 24))

Der Follow-up-Indikator „Chirurgische Komplikationen“ (QI-ID 76_A_O) erfasst die Anzahl der Patienten mit Knie-Endoprothesen-Implantation oder -wechsel bzw. Komponentenwechsel, die während des akut-stationären Aufenthalts oder innerhalb von 90 Tagen nach der Entlassung aus der stationären Versorgung mindestens eine chirurgische Komplikation (inkl. periprothetische Fraktur) aufweisen und die aufgrund dieses Ereignisses erneut akut-stationär aufgenommen werden müssen.

Tabelle 37: Einschlusskriterien zur Bestimmung des Zählers für den Indikator Chirurgische Komplikationen innerhalb von 90 Tagen (KEP)

ICD-10-GM-Kode	Beschreibung
S83	Luxation, Verstauchung und Zerrung des Kniegelenks und von Bändern des Kniegelenks
T84.0	Mechanische Komplikation durch eine Gelenkendoprothese
T84.5	Infektion und entzündliche Reaktion durch eine Gelenkendoprothese
T84.8	Sonstige Komplikationen durch orthopädische Endoprothesen, Implantate oder Transplantate
T84.9	Nicht näher bezeichnete Komplikation durch orthopädische Endoprothese, Implantat oder Transplantat
T81.3	Aufreißen einer Operationswunde, anderenorts nicht klassifiziert
T81.5	Fremdkörper, der versehentlich nach einem Eingriff in einer Körperhöhle oder Operationswunde zurückgeblieben ist
T81.8	Sonstige Komplikationen bei Eingriffen, anderenorts nicht klassifiziert
T81.9	Nicht näher bezeichnete Komplikation eines Eingriffes
M96.6	Knochenfraktur nach Einsetzen eines orthopädischen Implantates, einer Gelenkprothese oder einer Knochenplatte

Während des Index-Aufenthaltes gehen die in Tabelle 37 genannten ICD-Kodes als Nebendiagnose in die Berechnung ein. Im Falle einer erneuten stationären Aufnahme werden die ICD-Kodes als Hauptdiagnose berücksichtigt. Die Raten der Ereignisse Wundinfektion (ICD-Kode T84.5) werden gesondert berichtet.

Tabelle 38: Anteil der Patienten mit einer chirurgischen Komplikation innerhalb von 90 Tagen (KEP), Jahr 2011

Stratum	Fallzahl Gesamt	2011					
		Wundinfektion			Chirurgische Komplikationen		
		Fallzahl	Indexfall	WA-Fall	Fallzahl	Indexfall	WA-Fall
1	Elektive Knie-Endoprothesen-Erstimplantation						
	3.366 2,32 %	1.378 0,95 %	624 0,43 %	274 0,19 %	2.467 1,70 %	1.714 1,18 %	753 0,52 %
2	Reimplantation im Rahmen eines einzeitigen Wechsels						
	*	*	*	111 0,69 %	*	*	158 0,99 %
3	Reimplantation im Rahmen eines zweizeitigen Wechsels						
	*	*	*	7 1,51 %	*	*	3 0,55 %
Gesamt	3.366 2,32 %	1.378 0,95 %	624 0,43 %	274 0,19 %	2.467 1,70 %	1.714 1,18 %	753 0,52 %

* Abgrenzung von Indikation und Komplikation in der Strata 2 und 3 aufgrund der Datenstruktur nicht möglich, daher konnte keine Auswertung erfolgen.

Tabelle 39: Anteil der Patienten mit einer chirurgischen Komplikation innerhalb von 90 Tagen (KEP), Jahr 2012

Stratum	Fallzahl Gesamt	2012					
		Wundinfektionen			Chirurgische Komplikationen		
		Fallzahl	Indexfall	WA-Fall	Fallzahl	Indexfall	WA-Fall
1	Elektive Knie-Endoprothesen-Erstimplantation						
	3.234 2,33 %	872 0,62 %	612 0,43 %	261 0,18 %	2.417 1,71 %	1.658 1,17 %	759 0,54 %
2	Reimplantation im Rahmen eines einzeitigen Wechsels						
	*	*	*	(120) (0,74 %)	*	*	(171) (1,06 %)
3	Reimplantation im Rahmen eines zweizeitigen Wechsels						
	*	*	*	(14) (2,82 %)	*	*	(6) (1,13 %)
Gesamtrate für Strata 1	3.234 2,33 %	872 0,62 %	612 0,43 %	261 0,18 %	2.417 1,71 %	1.658 1,17 %	759 0,54 %

* Abgrenzung von Indikation und Komplikation in der Strata 2 und 3 aufgrund der Datenstruktur nicht möglich, daher konnte keine Auswertung erfolgen.

Die deskriptive Auswertung des Indikators „Chirurgische Komplikationen“ (QI-ID: 76_A_O) der Knieendoprothesen-Versorgung wurde analog zum Indikator „Chirurgische Komplikationen“ (QI-ID: 66A) der Hüftendoprothesenversorgung angepasst.

Die Komplikationsrate des Indikators „Chirurgische Komplikationen“ wird über die ICD-Kodes aus der Tabelle 37 berechnet. In den Sozialdaten bei den Krankenkassen ist lediglich der entsprechende ICD-Kode für den jeweiligen Zeitraum des Krankenhausaufenthalts dokumentiert, nicht aber das Datum der Diagnosestellung.

Da die genannten ICD-Kodes im Stratum 2 und 3 sowohl die Indikation für den Wechsel abbilden können, als auch eine Komplikation des Wechsels selbst, kommt es zu Problemen bei der Abgrenzung zwischen Indikation und Komplikation im Indexfall. Für die Wiederaufnahmefälle konnte die Komplikationsrate berechnet werden, da das Wiederaufnahmedatum nach dem Eingriff feststellbar ist und die ICD-Kodes der chirurgischen Komplikation hier als Hauptdiagnose dokumentiert werden müssen. Die Ergebnisse der Wiederaufnahmefälle in den Strata 2 und 3 sind wegen der nicht auswertbaren Indexfälle in der Tabelle 38 und in der Tabelle 39 in Klammern dargestellt, und daher auch nicht in die Gesamtrate eingeflossen.

Für spätere Analysen im Rahmen des Regelbetriebs wird empfohlen, Komplikationen während des Indexfalles in den Strata 2 und 3 durch Verknüpfung der Sozialdaten mit den Erhebungen in den Einrichtungen (QS-Dokumentation) zu ergänzen. Hierzu ist geprüft worden, ob die in Tabelle 37 dargestellten Diagnosen eine Entsprechung in der QS-Dokumentation haben.

Die nachfolgend dargestellten Tabellen zeigen die ICD-Kodes und deren Entsprechung in der esQS-Dokumentation auf.

Mit der Erfassung des Ereignisses „Mechanische Komplikation“ im esQS-Dokumentationsbogen kann der ICD-Kode T84.0 (Mechanische Komplikationen durch eine Gelenkendoprothese) äquivalent im Unterbogen „Wechsel“ über die Datenfelder 42 bis 48 als Indikationskriterium zum Wechseleingriff und im Unterbogen „Wechsel/Prozedur“ über die Datenfelder 60-72 als Komplikation nach dem Wechsel abgebildet werden.

Abbildbarkeit des ICD-Kodes T84.0 (Mechanische Komplikation) in der esQS-Dokumentation (KEP)

Datenfeld Nr.	Datensatz Knieendoprothesenversorgung
Indikationskriterien zum Wechsel: Dokumentationsbogen „Wechsel“	
42	Implantatbruch
43	Abrieb/Defekt des PE-Inlays
44	Implantatfehl- lage/Malrotation
45	Implantatwanderung
46	Lockerung der Femurkomponente
47	Lockerung der Tibiakomponente
48	Lockerung der Patellakomponente
Komplikationen nach dem Wechsel: Dokumentationsbogen „Wechsel“ / Unterbogen „Prozedur“	
60	Gab es spezifische behandlungsbedürftige intra- und/oder postoperative Komplikationen
61	Primäre Implantatfehl- lage
62	Sekundäre Implantatdislokation
72	Postoperative mechanische Komplikation des künstlichen Gelenkes

Der ICD-Kode T85.5 (Infektion und entzündliche Reaktion durch eine Gelenkendoprothese) kann im Dokumentationsbogen „Wechsel“ über die Datenfelder 38,39 und 40 als Indikationskriterien erfasst werden. Die Komplikationen nach der Reimplantation kann über den Dokumentationsbogen „Wechsel“, Unterbogen „Prozedur“ über die Datenfelder 69, 83 und 84 ausgewertet werden.

Tabelle 40: Abbildbarkeit der ICD-Kodes T84.5 und T84.7 (Infektion durch eine Gelenkendoprothese) in der esQS-Dokumentation (KEP)

Datenfeld Nr.	Datensatz Knieendoprothesenversorgung
Indikationskriterien zum Wechsel: Dokumentationsbogen „Wechsel“	
38	Positive Entzündungszeichen im Labor vor Prothesenexplantation (BSG, CRP, Leukozyten)
39	Mikrobiologische Untersuchung vor Prothesenimplantation
40	Histopathologische/r Untersuchung/Befund (gemäß Konsensus-Klassifikation der Neo-Synovialis/periprothetische Membran, präoperativ vor Prothesenimplantation)
Komplikationen nach dem Wechsel: Dokumentationsbogen „Wechsel“ / Unterbogen „Prozedur“	
69	Postoperative Wundinfektion (nach CDC-Definition)
83	Reoperationspflichtige Wunddehiszenz
84	Reoperationspflichtige sekundäre Nekrose der Wundränder

Die ICD-Kodes T84.8 (Sonstige spezifische behandlungsbedürftige Komplikationen) und T84.9 (Nicht näher bezeichnete Komplikation durch orthopädische Endoprothese, Implantat oder Transplantat) können über den Dokumentationsbogen „Wechsel“, Unterbogen „Prozedur“ im Datenfeld 85 als Komplikation nach dem Wechseleingriff abgebildet werden.

Tabelle 41: Abbildbarkeit der ICD-Kodes 84.8. und 84.9(Sonstige Komplikationen) in der esQS-Dokumentation (KEP)

Datenfeld Nr.	Datensatz Knieendoprothesenversorgung
Komplikationen nach dem Wechsel: „Wechsel“ / Unterbogen „Prozedur“	
75	Sonstige spezifische behandlungsbedürftige Komplikationen

Der ICD-Kode S83.- (Luxation, Verstauchung und Zerrung des Kniegelenkes und von Bändern des Kniegelenkes) kann im esQS-Dokumentationsbogen „Wechsel“ über die Datenfelder Nr. 52 und Nr. 57 als Indikationskriterium und über den Dokumentationsbogen „Wechsel“, Unterbogen „Prozedur“ über das Datenfeld Nr. 63 als Komplikation nach dem Wechseleingriff erfasst werden.

Tabelle 42: Abbildbarkeit des ICD-Kodes S73 (Luxation, Verstauchung und Zerrung) in der esQS-Dokumentation (KEP)

Datenfeld Nr.	Datensatz Knieendoprothesenversorgung
Indikationskriterien zum Wechsel: Dokumentationsbogen „Wechsel“	
52	Prothesen(sub)luxation
57	Patellaluxation
Komplikationen nach dem Wechsel: Dokumentationsbogen „Wechsel“ / Unterbogen „Prozedur“	
63	Postoperative Luxation des künstlichen Gelenkes

Der ICD-Kode M96.6 (Periprothetische Fraktur) kann über den Dokumentationsbogen „Wechsel“, Unterbogen „Prozedur“ über die Datenfelder Nr. 68 und 74 als Komplikation im intra- und postoperativen Verlauf erfasst werden.

Tabelle 43: Abbildbarkeit des ICD-Kodes M96.6 (Periprothetische Fraktur) in der esQS-Dokumentation (KEP)

Datenfeld Nr.	Datensatz Knieendoprothesenversorgung
Komplikationen nach dem Wechsel: Dokumentationsbogen „Wechsel“ / Unterbogen „Prozedur“	
68	Periprothetische Fraktur
74	Fraktur der Patella

Die für die Zählerdefinition weiteren genannten ICD-Kodes der Kategorie T81.- finden in der esQS-Dokumentation keine Entsprechung. Diese Ereignisse haben aber auch keinen Einfluss auf die Indikation für einen Wechseleingriff. Die deskriptiven Auswertungen der dokumentierten ICD-Kodes T81.3; T81.5; T81.8 und T81.9 können über die Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet werden.

Tabelle 44: Abbildbarkeit der ICD-Kodes T81.- in der esQS-Dokumentation (KEP)

ICD-Kodes T81.-	Bezeichnung	Datensatz Hüftendoprothesen-Versorgung Dokumentationsbogen „Wechsel“ / Unterbogen „Prozedur“	
		Datenfeld Nr.	Bezeichnung
T81.3	Aufreißen einer Operationswunde, anderenorts nicht klassifiziert	83	Reoperationspflichtige Wunddehiszenz
T81.5	Fremdkörper, der versehentlich nach einem Eingriff in einer Körperhöhle oder Operationswunde zurückgeblieben ist	85	Sonstige spezifische behandlungsbedürftige Komplikationen
T81.8	Sonstige Komplikationen bei Eingriffen, anderenorts nicht klassifiziert	85	Sonstige spezifische behandlungsbedürftige Komplikationen
T81.9	Nicht näher bezeichnete Komplikation eines Eingriffes	85	Sonstige spezifische behandlungsbedürftige Komplikationen

Tabelle 45: Verteilung der Raten von chirurgischen Komplikationen auf die indikatorspezifischen ICD-Kodes (KEP), Jahr 2011

Stratum	2011									
	T84.0	T84.5	T84.8	T84.9	T81.3	T81.5	T81.8	T81.9	S83	M96.6
1	913	928	423	62	297	18	503	15	0	51
	28,44%	28,91%	13,18%	1,92%	9,26%	0,56%	15,67%	0,47%	0,00%	1,58%

Tabelle 46: Verteilung der Raten von chirurgischen Komplikationen auf die indikatorspezifischen ICD-Kodes (KEP), Jahr 2012

Stratum	2012									
	T84.0	T84.5	T84.8	T84.9	T81.3	T81.5	T81.8	T81.9	S83	M96.6
1	825	934	476	46	254	14	547	8		40
	26,23%	29,72%	15,14%	1,47%	8,08%	0,45%	17,40%	0,26%	0,00%	1,27%

Die indikatorspezifische Auswertung des Stratum 1 des Jahres 2011 ergab für den ICD-Kode T84.0 eine Rate von 28,44 % (913); für das Jahr 2012 ergab die Auswertung eine Rate von 26,23 % (825).

Tabelle 47: Komplikationsraten Leistungserbringer Chirurgische Komplikationen innerhalb von 90 Tagen (KEP)

Chirurgische Komplikationen innerhalb von 90 Tagen	2011	2012
Median	1,55 %	1,38 %
Mittelwert	3,04 %	2,93 %
Minimum	0,00 %	0,00 %
25. Perzentil	0,00 %	0,00 %
75. Perzentil	4,28 %	4,39 %
95. Perzentil	10,38 %	10,86 %

Im Jahr 2011 (2012) betrug die klinikbezogene Rate der chirurgischen Komplikationen im Median 1,55 % (1,38 %).

4.12 Prüfung des KEP Follow-up-Indikators „Revision ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 1 Jahr“ (QI-ID 79_0 (Nr. 25))

Mittels dieses Follow-up-Indikators wird die Anzahl an Revisionen ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb eines Jahres nach Erstimplantation einer Knieendoprothese oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel erfasst und gibt sie als Anteil an allen durchgeführten endoprothetischen Eingriffen am Kniegelenk wieder.

In der esQS sind die Revisionen ohne Wechsel nicht dokumentationspflichtig. Um die Gesamtauswertung zu komplettieren, werden die Revisionsraten getrennt von den Wechsel-Operationsraten ausgewiesen.

Zur Prüfung des Indikators gingen alle OPS-Kodes (Revision und Wechsel) gemäß der Aufgreifkriterien-Liste aus Anhang A.2 in die Zählerbestimmung ein.

Tabelle 48: Anteil der Patienten mit Revision ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 1 Jahr (KEP), Jahr 2011

Stratum	Fallzahl Gesamt	2011					
		Revision			Wechsel-OP		
		Fallzahl	Indexfall	WA-Fall	Fallzahl	Indexfall	WA-Fall
1	Elektive Knie-Endoprothesen-Erstimplantation						
	2.357 1,62 %	1.122 0,77 %	531 0,37 %	591 0,41 %	2.357 1,62 %	0 0,00 %	1.234 0,85 %
2	Reimplantation im Rahmen eines einzeitigen Wechsels						
	1.300 8,13 %	367 2,29 %	160 1,00 %	208 1,30 %	1.300 8,13 %	423 2,64 %	510 3,19 %
3	Reimplantation im Rahmen eines zweizeitigen Wechsels						
	31 6,57 %	18 3,70 %	7 1,52 %	10 2,19 %	31 6,57 %	3 0,64 %	11 2,23 %
Gesamt	3.688 2,28 %	1.507 0,93 %	698 0,43 %	809 0,50 %	3.688 2,28 %	426 0,26 %	1.755 1,09 %

Tabelle 49: Anteil der Patienten mit Revision ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 1 Jahr (KEP), Jahr 2012

Stratum	Fallzahl Gesamt	2012					
		Revision			Wechsel-OP		
		Fallzahl	Indexfall	WA-Fall	Fallzahl	Indexfall	WA-Fall
1	Elektive Knie-Endoprothesen-Erstimplantation						
	2.239 1,58 %	982 0,70 %	531 0,37 %	591 0,42 %	1.257 0,89 %	0 0,00 %	1.234 0,87 %
2	Reimplantation im Rahmen eines einzeitigen Wechsels						
	1.196 7,40 %	417 2,58 %	160 1,00 %	208 1,28 %	779 4,82 %	423 2,62 %	510 3,15 %
3	Reimplantation im Rahmen eines zweizeitigen Wechsels						
	26 5,23%	19 3,82%	7 1,52%	10 2,07 %	7 1,40 %	3 0,60 %	11 2,11 %
Gesamt	3.462 2,19 %	1.419 0,90 %	698 0,43 %	809 0,51 %	2.043 1,29 %	426 0,27 %	1.755 1,11 %

Die Auswertung des Indikators ergab 2011 eine Gesamtrate von 2,28 % (3.688 Patienten) und 2012 2,19 % (3.462 Patienten). Die Rate der Revisionen im Wiederaufnahmefall ist geringfügig höher als die Rate im initialen Aufenthalt. Die Wechsel bzw. Komponentenwechselrate der Knieendoprothesen im Wiederaufnahmefall übersteigt deutlich die Rate des Index-Aufenthaltes. Die Ergebnisse der Auswertung der Folge-Operationen zeigen die Wichtigkeit der Nachbeobachtung auf.

Tabelle 50: Komplikationsrate Leistungserbringer Revision/Wechsel innerhalb 1 Jahr (KEP)

Leistungserbringerbezogene Rate Revision/Wechsel KEP (QI-ID 79_O) 1 Jahr	2011	2012
Median	1,29 %	1,20 %
Mittelwert	2,27 %	2,28
Minimum	0,00 %	0,00
25. Perzentil	0,00 %	0,00
75. Perzentil	3,34 %	3,41
95. Perzentil	7,79 %	8,36

Die Rate hinsichtlich der Revisions- und Wechsel-Operationen (KEP) betrug 2011 durchschnittlich 2,27 % (im Median 1,29 %) pro Klinik. Die Raten für 2012 unterscheiden sich nur geringfügig vom Vorjahr mit einem Mittelwert von 2,28 % und im Median 1,20 %. Die grafische Abbildung der Komplikationsrate Revision/Wechsel innerhalb von 1 Jahr ist (2011) in Abbildung 11 im Anhang C dargestellt.

4.13 Prüfung des KEP Follow-up-Indikators „Infektion der Knieendoprothese innerhalb von 1 Jahr nach Operation“ (QI-ID 80_0 (Nr. 26))

Über den Follow-up-Indikator „Infektion der Knieendoprothese innerhalb von 1 Jahr nach Operation“ (QI-ID 80_0) wird die Anzahl der Patienten erfasst, bei denen eine Infektion innerhalb von einem Jahr nach Implantation einer Knieendoprothese zu einer stationären Wiederaufnahme führt und gibt diese als Anteil an allen Patienten wieder, die sich einer solchen Prozedur unterzogen haben.

Der Zähler definiert sich durch den ICD-Kode T84.5 (Infektion und entzündliche Reaktion durch eine Gelenkendoprothese). Nachfolgend sind die Infektionsraten in der Tabelle 51 aufgeführt.

Tabelle 51: Anteil der Patienten mit einer Infektionsrate innerhalb von 1 Jahr nach Operation (KEP)

Stratum	2011			2012		
	Fallzahl	Indexfall	WA-Fall	Fallzahl	Indexfall	WA-Fall
1	Elektive Knie-Endoprothesen-Erstimplantation					
	2.839 1,96 %	911 0,63 %	1.928 1,33 %	2.476 1,75 %	932 0,66 %	1.544 1,09 %
2	Reimplantation im Rahmen eines einzeitigen Wechsels					
	*	*	(1.053) (6,58 %)	*	*	(931) (5,76 %)
3	Reimplantation im Rahmen eines zweizeitigen Wechsels					
	*	*	(84) (17,63 %)	*	*	(78) (15,58 %)
Gesamt	2.839 1,96 %	911 0,63 %	1.928 1,33 %	2.476 1,75 %	932 0,66 %	1.544 1,09 %

* Abgrenzung von Indikation und Komplikation in der Strata 2 und 3 aufgrund der Datenstruktur nicht möglich, daher konnte keine Auswertung erfolgen.

Die deskriptive Auswertung des Indikators „Infektion der Knieendoprothese innerhalb von 1 Jahr nach Operation“ (QI-ID 80_0) wurde analog zur Auswertung des Indikators „Chirurgische Komplikationen“ (QI-ID 76_A_O) der Knieendoprothesenversorgung angepasst. Da sich dieselbe Abgrenzungsproblematik im Indexfall zwischen Indikation und Komplikation stellt (siehe Abschnitt 4.1.1). Die Raten der Wiederaufnahmefälle sind in Klammern dargestellt und wegen der nicht auswertbaren Indexfälle nicht in die Gesamtrate eingeflossen.

Für spätere Analysen im Rahmen des Regelbetriebs wird empfohlen, Komplikationen während des Indexfalles in den Strata 2 und 3 durch Verknüpfung der Sozialdaten mit den Daten der QS-Dokumentation zu ergänzen.

Der ICD-Kode T84.5 (Infektion und entzündliche Reaktion durch eine Gelenkendoprothese) kann im Dokumentationsbogen „Wechsel“ über die Datenfelder 38,39 und 40 als Indikationskriterium erfasst werden. Die Komplikationen nach der Reimplantation kann über den Dokumentationsbogen „Wechsel“, Unterbogen „Prozedur“ über die Datenfelder 69,83 und 84 ausgewertet werden. Eine Auflistung der Datenfelder befindet sich in Tabelle 40.

Tabelle 52: Komplikationsrate Leistungserbringer Infektionen nach OP innerhalb von 1 Jahr (KEP)

Leistungserbringerbezogene Rate Infektionen nach OP (KEP) (QI-ID 80_O) innerhalb von 1 Jahr	2011	2012
Median	2,53 %	2,11 %
Mittelwert	3,78 %	3,72 %
Minimum	0,00 %	0,00 %
25. Perzentil	0,00 %	0,00 %
75. Perzentil	4,96 %	4,79 %
95. Perzentil	11,35 %	11,87 %

2011 lag die durchschnittliche Infektionsrate pro Klinik nach einem Eingriff der Knieendoprothesenversorgung bei 3,78 % (im Median 2,53 %) und 2012 bei 3,72 % (im Median 2,11 %).

4.14 Prüfung des KEP Follow-up-Indikators „Revision oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 2 Jahren“ (QI-ID 81 (Nr. 30))

Der Follow-up-Indikator „Revision oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 2 Jahren“ (QI-ID 81) erfasst die Anzahl der Revisionen ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel nach Knieendoprothese innerhalb von 2 Jahren und gibt sie als Anteil an durchgeführten endoprothetischen Eingriffen am Kniegelenk wieder.

Tabelle 53: Anteil der Patienten mit einer Revision ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 2 Jahren (KEP), Jahr 2012

Stratum	Fallzahl Gesamt	2012					
		Revision			Wechsel-OP		
		Fallzahl	Indexfall	WA-Fall	Fallzahl	Indexfall	WA-Fall
1	Elektive Knie-Endoprothesen-Erstimplantation						
	4.427 3,05 %	1.326 0,91 %	531 0,37 %	591 0,41 %	3.101 2,14 %	0 0,00 %	1.234 0,87 %
2	Reimplantation im Rahmen eines einzeitigen Wechsels						
	1.998 12,48 %	505 3,16 %	160 1,00 %	208 1,30 %	1.492 9,33 %	423 2,64 %	510 3,19 %
3	Reimplantation im Rahmen eines zweizeitigen Wechsels						
	65 13,70 %	29 6,08 %	7 1,52 %	10 2,19 %	36 7,62 %	3 0,64 %	11 2,23 %
Gesamt	6.490 4,02 %	1.860 1,15 %	698 0,43 %	809 0,50 %	4.630 2,86 %	426 0,26 %	1.755 1,09 %

Die Gesamtrate der Revisions- und Wechsel-Operationen der Knieendoprothesen innerhalb von 2 Jahren beträgt 4,02 % (6.490) Patienten. Die Zunahme der Folge-Operationen bestätigen die Auswertung des Indikators in der Längsschnittbetrachtung über 2 Jahre.

Tabelle 54: Komplikationsrate Leistungserbringer Revision/Wechsel innerhalb von 2 Jahren (KEP)

Leistungserbringerbezogene Rate Revision/Wechsel KEP QI-ID 81 (2 Jahre)	2011
Median	3,19 %
Mittelwert	4,14 %
Minimum	0,00 %
25. Perzentil	0,00 %
75. Perzentil	5,69 %
95. Perzentil	12,20 %

Die durchschnittliche Komplikationsrate der Revisions- oder Wechseleingriffe beträgt in dem 2-Jahreszeitraum 4,14 %. Die leistungserbringerbezogene Rate beträgt im Median 3,19 %.

4.15 Prüfung des KEP Follow-up-Indikators „Revision oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 5 Jahren“ (QI-ID 82_A_0 (Nr. 27))

Der Indikator erfasst die Anzahl der Revisionen ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel nach Knieendoprothese innerhalb von 5 Jahren und gibt sie als Anteil an durchgeführten endoprothetischen Eingriffen am Kniegelenk wieder.

Tabelle 55: Anteil der Patienten mit einer Revision ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 5 Jahren (KEP), Jahr 2008

Stratum	Fallzahl Gesamt	2008					
		Revision			Wechsel-OP		
		Fallzahl	Indexfall	WA-Fall	Fallzahl	Indexfall	WA-Fall
1	Elektive Knie-Endoprothesen-Erstimplantation						
	7.564 5,78 %	1.548 1,18 %	531 0,41 %	591 0,45 %	6.016 4,59 %	0 0,00 %	1.234 0,94 %
2	Reimplantation im Rahmen eines einzeitigen Wechsels						
	2.652 20,93 %	547 4,32 %	160 1,26 %	208 1,64 %	2.105 16,61 %	423 3,34 %	510 4,02 %
3	Reimplantation im Rahmen eines zweizeitigen Wechsels						
	56 21,87 %	21 8,31 %	7 2,82 %	10 4,07 %	35 13,55 %	3 1,19 %	11 4,15 %
Gesamt	10.272 7,14 %	2.117 1,47 %	698 0,49 %	809 0,56 %	8.156 5,67 %	426 0,30 %	1.755 1,22 %

Die Gesamtrate der Revisions- und Wechsel-Operationen der Knieendoprothesen innerhalb von 5 Jahren beträgt 7,14 % (10.277) Patienten. Die Zunahme der Folge-Operationen bestätigt die Auswertung des Indikators in der Längsschnittbetrachtung über 5 Jahre.

Tabelle 56: Komplikationsrate Leistungserbringer Revision ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 5 Jahren (KEP)

Leistungserbringerbezogene Rate Revision/Wechsel KEP QI-ID 81 (5 Jahre)	2008
Median	6,07 %
Mittelwert	7,30 %
Minimum	0,00 %
25. Perzentil	2,45 %
75. Perzentil	10,21 %
95. Perzentil	19,04 %

Die leistungserbringerbezogene Rate beträgt im Median 6,07 % (Indexfall 2008). Die grafische Darstellung ist in Abbildung 12 Anhang C dargestellt.

4.16 Sterblichkeit

Das Follow-up-Indikatorenset der Knieendoprothesenversorgung enthält keinen Indikator zur Sterblichkeit. Das AQUA-Institut empfiehlt, analog zur Hüftendoprothesenversorgung, einen Indikator zur Sterblichkeit für die Längsschnittbetrachtung zu erheben. Im Rahmen der empirischen Prüfung der Follow-up-Indikatoren der KEP-Versorgung wurde der Anteil der Patienten, die während eines Jahres und während zweier Jahre verstorben sind, ermittelt.

Tabelle 57: Anteil der Patienten die 90 Tage nach Implantation oder Wechsel verstorben sind (KEP)

Stratum	2011			2012		
	Fallzahl	Indexfall	Follow-up	Fallzahl	Indexfall	Follow-up
1	Elektive Knie-Endoprothesen-Erstimplantation					
	590 0,41 %	170 0,12 %	420 0,29 %	499 0,35 %	153 0,11 %	345 0,24 %
2	Reimplantation im Rahmen eines einzeitigen Wechsels					
	135 0,84 %	55 0,34 %	80 0,50 %	152 0,94 %	62 0,38 %	90 0,56 %
3	Reimplantation im Rahmen eines zweizeitigen Wechsels					
	2 0,42 %	0 0,00 %	2 0,42 %	5 0,95 %	2 0,40 %	3 0,55 %
Gesamt	726 0,45 %	225 0,14 %	502 0,31 %	655 0,41 %	217 0,14 %	438 0,28 %

Die Auswertung des Indikators erfolgt über die Sozialdaten bei den Krankenkassen. Diese Datenquelle liefert Informationen über den Überlebensstatus und die Versicherungsdauer der Patienten. Das Überleben ist ein Parameter, der in vielen Leistungsbereichen ein wichtiges Behandlungsziel ist.

Tabelle 58: Komplikationsraten Leistungserbringer Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen (KEP)

Leistungserbringerbezogene Rate Revision/Wechsel KEP QI-ID 81 (5 Jahre)	2011	2012
Median	0,00 %	0,00 %
Mittelwert	0,50 %	0,69 %
Minimum	0,00 %	0,00 %
25. Perzentil	0,00 %	0,00 %
75. Perzentil	0,00 %	0,00 %
95. Perzentil	2,95 %	2,98 %

4.17 Risikoadjustierung

Um aussagekräftige Ergebnisse abbilden zu können, ist es notwendig, die beobachteten Fälle mit unterschiedlichen gesundheitlichen Risiken in homogene Gruppen zu ordnen. Über die Risikostratifikation hinaus sollte eine Risikoadjustierung erfolgen.

Für jeden der Follow-up-Indikatoren (siehe Tabelle 59) sollte ein Risikomodell entwickelt werden. In das Risikomodell fließen zur Gruppenbildung Alter, Geschlecht und Begleiterkrankungen ein.

Die Risikoadjustierung ist fester Bestandteil der Qualitätssicherung nach § 137 SGB V.

Das AQUA-Institut empfiehlt, in einem gesonderten Auftrag für jeden Follow-up-Indikator ein Risikomodell zu entwickeln.

Tabelle 59: Liste der zur Risikoadjustierung empfohlenen Indikatoren Hüftendoprothesenversorgung

Indikatoren zur Risikoadjustierung empfohlen		
Indikator	HEP-Erstimplantation oder -Wechsel	RA empfohlen
Nr. 20 QI-ID 64A	Hüftfraktur innerhalb von 90 Tagen	X
Nr. 21 QI-ID 65A	Thrombose/Lungenembolie	X
Nr. 22 QI-ID 66A	Chirurgische Komplikationen innerhalb von 90 Tagen	X
Nr. 23 QI-ID 67A	Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen	X
Nr. 24 QI-ID 68A	Ungeplante Folge-OP innerhalb von 365 Tagen	X
Nr. 25 QI-ID 75A	Ungeplante Folge-OP innerhalb von 2 Jahren	X

Tabelle 60: Liste der zur Risikoadjustierung empfohlenen Indikatoren Knieendoprothesenversorgung

Indikatoren zur Risikoadjustierung empfohlen		
Indikator	KEP-Erstimplantation oder -Wechsel oder -Komponentenwechsel	RA empfohlen
Nr. 22 QI-ID 74_O	Postoperative Wundinfektionen	X
Nr. 23 QI-ID 75_A_X	Thrombose/Lungenembolie	X
Nr. 24 QI-ID 76_A_O	Chirurgische Komplikationen innerhalb von 90 Tagen	X
Nr. 25 QI-ID 79_O	Revision ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 1 Jahr	X
Nr. 26 QI-ID 80	Infektion der Knieendoprothese innerhalb von 1 Jahr nach Operation	X
Nr. 30 QI-ID 81	Revision ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 2 Jahren	X
Nr. 27 QI-ID 82_A_O	Revision ohne Wechsel oder Wechsel bzw. Komponentenwechsel innerhalb von 5 Jahren	X

4.18 Einflüsse auf die Umsetzung eines neuen Berichtswesens

Für die Auswertung der HEP- und HEP-Wechsel sowie der KEP- und KEP-Wechsel-Indikatoren sind Daten aus der esQS und den Sozialdaten bei den Krankenkassen erforderlich. Zur Verknüpfungen der unterschiedlichen Datenquellen werden Daten mit PID-Feldern (patientenidentifizierende Daten) einbezogen. Die unterschiedlichen Lieferdaten der beiden Datenquellen und die Zeiträume zur Auswertung der Indikatoren haben einen Einfluss auf die Fristen der Berichterstattung.

Die Berichterstattung der Ergebnisse der prospektiv erfassten Follow-up-Indikatoren kann erstmals 2 Jahre nach dem Indexfall erstellt werden. Für Follow-up-Indikatoren, die einen Nachbeobachtungszeitraum von 2 Jahren erfordern, erfolgt die Berichterstellung 3 Jahre nach Indexfall. Für die Hüftendoprothesenversorgung können in den Rückmeldeberichten und in dem Bundesqualitätsbericht 3 Jahre nach Indexfall die Ergebnisse vollständig dargestellt werden. Für die Knieendoprothesenversorgung kann die vollständige Auswertung der Indikatoren wegen des Indikators mit einem 5-Jahres-Nachbeobachtungszeitraum erst 7 Jahre nach Indexfall berichtet werden. Die untenstehende Abbildung 4 zeigt die Datenlieferungsmodalitäten der esQS-Dokumentation und der Sozialdaten bei den Krankenkassen und der daraus entstehenden Fristen zur Berichterstellung. Die zur Auswertung erforderlichen Daten sind in einer Art vereinfachter Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen im Anhang B.1 bis B.3.2 abgelegt.

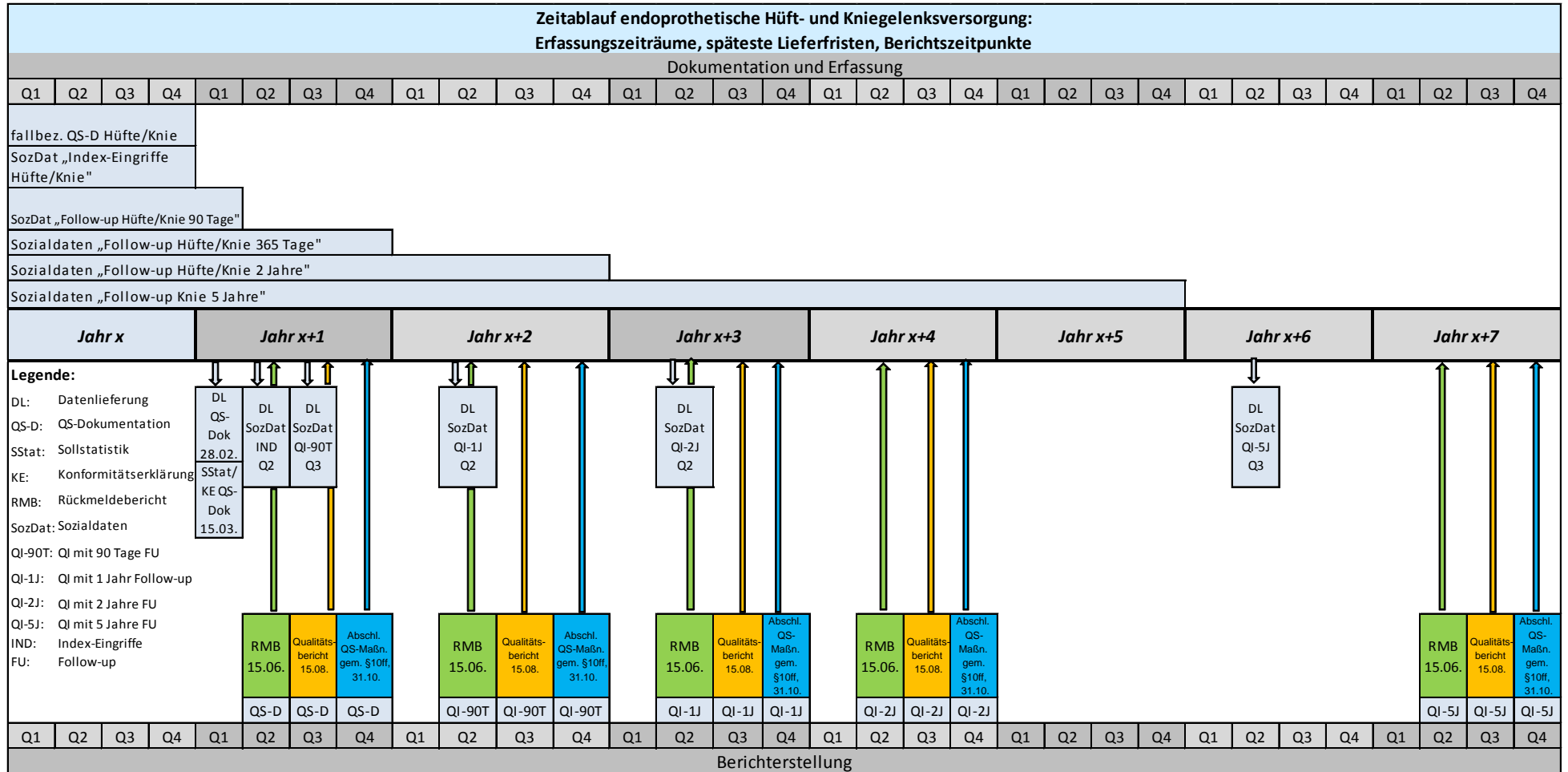


Abbildung 4: Erfassungszeiträume, Datenexporte und Berichterstellung im QS-Verfahren Hüft- und Knieendoprothesenversorgung

5 Fazit

Zur Umsetzung der Weiterentwicklung der Leistungsbereiche *Hüft- und Knieendoprothesenversorgung* wurde die Abbildbarkeit der Follow-up-Indikatoren für diese Leistungsbereiche geprüft (Migrationsschritt 3). Alle Indikatoren sind über die Sozialdaten bei den Krankenkassen unter Zuhilfenahme der esQS-Dokumentation valide abbildbar.

Die Nennerpopulation wurde nach Prozedurart stratifiziert, jedoch stellte sich die Zuordnung der Fälle in das jeweilige Stratum aufgrund der fehlenden Datumsangaben bei den ICD-Kodes als schwierig heraus, da das Ereignis nicht datumsgenau der Prozedur zugeordnet werden konnte. Über die Operationalisierung der entsprechenden ICD- und OPS-Kodes konnte die geforderte Schichtung annähernd erreicht werden.

Für die Indikatoren-Auswertung der Hüftendoprothesenversorgung wurde eine Schichtung gebildet, die aus dem Stratum 1: „Endoprothetische Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur“, aus Stratum 2: „Elektive Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation“, aus Stratum 3: „Reimplantation eines einzeitigen Wechsels“ und aus Stratum 4: „Reimplantation eines zweizeitigen Wechsels“ besteht.

Für die Auswertung der Indikatoren zur Knieendoprothesenversorgung wurde eine Strata gebildet, die aus Stratum 1: „Elektive Knieendoprothesen-Erstimplantation“ aus Stratum 2: „Reimplantation im Rahmen eines einzeitigen Wechsels“ und aus Stratum 3: „Reimplantation im Rahmen eines zweizeitigen Wechsels“ besteht.

Für eine klare Zuordnung der unterschiedlichen Schichten empfiehlt das AQUA-Institut, für die Indikatoren-Auswertung die Sozialdaten bei den Krankenkassen mit den Dokumentationen der esQS zu verknüpfen. Über den Datensatz „Hüftendoprothesenversorgung“ der esQS und dessen Unterbögen „Prozedur“, „Hüftgelenknahe Femurfraktur“, „elektive Hüftendoprothesen-Erstimplantation“ und „Wechsel“ kann eine gesicherte Zuordnung der Subgruppen erfolgen. Der Datensatz zur esQS-Dokumentation „Knieendoprothesenversorgung“ enthält analog zur Hüftendoprothesenversorgung die entsprechenden Unterbögen – mit Ausnahme des Frakturboogens.

Die Definition der Indikatoren wurde hinsichtlich der Datenfelder und der Spezifikationen während der empirischen Prüfung – Leistungsbereiche HEP und KEP – angepasst. Der Indikator „Hüftfraktur innerhalb von 90 Tagen nach Hüft-Endoprothesenimplantation oder –Wechsel“ muss hinsichtlich der unsicheren Kodierempfehlung der ICD-Kodes auf unterschiedliche Ereignisse geprüft werden.

Für die Indikatoren „Chirurgische Komplikation“ (QI-ID 66A) für die Hüftendoprothesenversorgung und (QI-ID 76A_O) für die Knieendoprothesenversorgung empfiehlt das AQUA-Institut die Sozialdaten bei den Krankenkassen mit der Dokumentation der esQS zu verknüpfen, da die Anteilsberechnung der Komplikationen über die definierten ICD-Kodes erfolgt und die entsprechenden ICD-Kodes bei den Sozialdaten für den jeweiligen Zeitraum des Krankenhausaufenthaltes dokumentiert sind, der ICD-Code jedoch kein Datum der Diagnosestellung enthält. Im Falle eines Wechseleingriffs können die ICD-Kodes sowohl die Indikation für den Wechsel abbilden als auch eine Komplikation des Wechsels selbst. Daher kommt es zu Problemen bei der Abgrenzung zwischen Indikation und Komplikation im Indexfall. Im Wiederaufnahmefall kann die genaue Zuordnung erfolgen, da das Datum der Wiederaufnahme und die Dokumentation der Komplikation als Hauptdiagnose die benötigte Information liefern.

Im Rahmen der Verknüpfung der Sozialdaten bei den Krankenkassen und der QS-Dokumentation kann auch eine Validierung mit der Dokumentation der Indikation für einen Wechseleingriff durchgeführt werden, indem überprüft wird, ob eine Komplikation durch einen Wechseleingriff, der zu einer erneuten Reimplantation führt, auch in der QS-Dokumentation vorliegt. Darüber hinaus gewährleistet die Berücksichtigung der Sozialdaten bei den Krankenkassen die Erfassung der Komplikationen, die keinen erneuten Indexfall auslösen und somit nicht in der esQS dokumentiert sind.

Die Auswertungen der beiden Indikatoren zu ungeplanten Folge-OPs innerhalb von 365 Tagen und 2 Jahren (HEP) und die der drei Indikatoren zu Revisionen und Wechsels innerhalb von 1, 2 und 5 Jahren (KEP) erreichen bei den Wiederaufnahmen die höchsten Raten. Diese Indikatoren werden über die OPS-Kodes der Revision und

Wechselprozeduren erfasst und können mit den dokumentierten Datumsangaben klar in die entsprechenden Strata des Nenners eingeordnet werden und im Fall der Reimplantation als Folge-Op eindeutig als Komplikation ausgewiesen werden. In der esQS werden Revisionsfälle (ohne Wechsel) – im Sinne der Wiedereröffnung des Wundgebiets – nicht erfasst. Über die Auswertung der Sozialdaten ist es hingegen möglich, die Revisionsraten gesondert auszuweisen.

Die Auswertung sämtlicher Follow-up Indikatoren kann über die QS-Dokumentation unter zu Hilfenahme der Sozialdaten bei den Krankenkassen erfolgen. Die Sozialdaten liefern darüber hinaus die benötigten Informationen zu den Indikatoren „Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen“, zu den Revisionsraten bei den Indikatoren „Folge-OP“ (innerhalb von 1,2 und 5 Jahren) und zu allen Prozeduren, die keinen erneuten Indexfall auslösen.

Die Umsetzung der empfohlenen Verknüpfung von Sozialdaten und esQS-Dokumentationen erfordert eine ständige Weiterentwicklung der Datenfelder für die Zählerdefinition im Rahmen der Systempflege durch das Institut nach §137a.

Für den Leistungsbereich KEP ist die Implementierung des Indikators zur Sterblichkeit in das Follow-up-Indikatorenset vorgesehen. Die Auswertung ist vollständig über die Sozialdaten bei den Krankenkassen möglich.

Entsprechend dem Migrationskonzept wird als weiteres mögliches Erhebungsinstrument die Patientenbefragung für die Leistungsbereiche HEP und KEP geplant (Migrationsschritt 2). Mit der Einbeziehung der Patientensicht sollen Aspekte berücksichtigt werden, die das Behandlungsergebnis aus Patientensicht widerspiegeln.

Für eine vollständige Abbildung der Indikatoren ist es erforderlich, die ambulanten Abrechnungsdaten zukünftig in den Datenpool zu integrieren (Migrationsschritt 4), um auch außerhalb des Krankenhausaufenthaltes Komplikationsereignisse zu erfassen, und damit die HEP- und KEP-Verfahren in die sektorenübergreifende Qualitätssicherung zu implementieren.

Die Längsschnittbetrachtung komplettiert die Indikatoreauswertung der esQS. Durchschnittlich betrachtet, werden Komplikationen in einem Drittel der Fälle nach dem initialen Aufenthalt identifiziert. Diese Rate wird durch die QSR-Indikatoreauswertung bestätigt (Jeschke et al. 2015). Im Fall der Folge-Operationen ist die Rate sogar höher.

Nach den vorliegenden Ergebnissen der empirischen Überprüfung empfiehlt das AQUA-Institut, die Follow-up-Indikatoren regelhaft im Zusammenhang mit den Daten der esQS HEP- und KEP-Verfahren auszuwerten.

Literaturverzeichnis

AQUA (2015). Allgemeine Methoden 4.0.

BMG (2013). Mitgliederstatistik KM6_Berichtsjahr 2012. Berlin: Bundesministerium für Gesundheit.

DIMDI (2015). ICD-10-GM. Version 2016. Systematisches Verzeichnis.

GKV (2012). Technische Anlage zu den Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes über den Datenaustausch nach §295 Abs. 1b SGB V. Regelung zu §§73b, 73c sowie 140a SGB V. Version 3.00. Stand: 25. Januar 2012. Gültig ab: 1. Januar 2012. Berlin: GKV-Spitzenverband.

Jeschke, E; Günster, C (2015). QSR-Indikatoren für Hüft- und Kniegelenksersatz bei Arthrose.