



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Ergänzung zur Beschreibung der Qualitätsindikatoren
für das Erfassungsjahr 2017

Hüftendoprothesenversorgung

Follow-up-Indikatoren 2017

Stand: 25.04.2018

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	3
10271: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel im Verlauf.....	4
Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)	12
Anhang II: Listen.....	13
Anhang III: Funktionen	14
Anhang IV: Überlebenszeittabelle.....	15
Anhang V: Historie der Follow-up-Qualitätsindikatoren	16

Einleitung

Das Einsetzen einer Endoprothese am Hüftgelenk zählt in der Krankenhausstatistik zu den am häufigsten durchgeführten Operationen (ca. 210.000 im Erfassungsjahr 2014) bei vollstationären Patientinnen und Patienten.

Die häufigste Erkrankung des Hüftgelenks, die endoprothetisch versorgt wird, ist die Hüftgelenksarthrose (Coxarthrose). Ruhe- oder Belastungsschmerzen und zum Teil große Bewegungseinschränkungen treten oft erst im fortgeschrittenen Stadium auf und beeinträchtigen die Lebensqualität der Betroffenen erheblich. Außer zur Behandlung des Gelenkverschleißes wird der künstliche Hüftgelenkersatz auch bei der Versorgung von hüftgelenknahen Femurfrakturen (z. B. Schenkelhalsfraktur) durchgeführt. Bei der Implantation wird das künstliche Hüftgelenk mit den körpereigenen Knochen verbunden. Der Indikation liegen unterschiedliche, sowohl traumatische als auch degenerative Ursachen zugrunde, wobei auch Komplikationen aufgrund der Erstimplantation zu den wichtigen Indikationskriterien für einen Hüftendoprothesenwechsel zählen. Ein (vorzeitiger) Wechsel kann dann notwendig werden, wenn es zu einer Lockerung des Implantats, Instabilität des künstlichen Gelenks, einer ausgedehnten bakteriellen Infektion oder fortschreitendem Verschleiß in den bisher nicht ersetzten Gelenkanteilen kommt.

Im Leistungsbereich Hüftendoprothesenversorgung der externen stationären Qualitätssicherung werden die Qualitätssicherungsdaten der orthopädischen bzw. unfallchirurgischen Kliniken zum künstlichen Hüftgelenkersatz erhoben. Dazu gehören die Qualitätssicherungsdaten zur Hüftendoprothesen-Erstimplantation einschließlich der endoprothetischen Versorgung von hüftgelenknahen Femurfrakturen und zu ein- oder zweizeitigen Hüftendoprothesenwechseln und -komponentenwechseln.

Die Qualitätsindikatoren, die zur Krankenhausbehandlung erhoben und statistisch ausgewertet werden, fokussieren allgemeine und spezifische postoperative Komplikationen im Zusammenhang mit dem künstlichen Hüftgelenkersatz sowie die Sterblichkeit im Krankenhaus. Weitere Qualitätsindikatoren beziehen sich auf die Indikationsstellung, die Antibiotikaphylaxe, die Funktionalität des künstlichen Gelenks, die Gehfähigkeit der Patienten bei der Entlassung und im Zusammenhang mit der operativen Versorgung der Femurfraktur auf die Wartezeiten bis zur Operation.

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

10271: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel im Verlauf

Qualitätsziel	Möglichst selten ungeplante Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel bei Patienten mit Hüftendoprothesen-Erstimplantation
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

Im Rahmen einer orientierenden Recherche in der Verfahrenspflege 2017 wurden weitere Literaturquellen hinzugefügt.

Seit dem Erfassungsjahr 2015 werden in der Qualitätssicherung Daten zur Erstimplantation einer Hüftendoprothese (künstliches Hüftgelenk) und zum Wechsel bzw. Komponentenwechsel einer Hüftendoprothese erhoben, welche die Einführung eines Follow-up-Indikators ermöglichen. Mit diesem Indikator kann die Erstimplantation einer Hüftendoprothese dahingehend beobachtet werden, dass nicht allein eine Folgeoperation als Ereignis (Outcome) in der Qualitätssicherung betrachtet wird, sondern zusätzlich der Wechselzeitpunkt – hier der frühzeitige ungeplante Wechsel – als Qualitätsaspekt konkretisiert werden kann.

Der Wechsel, die Entfernung oder die Revision der Endoprothese im Sinne der Wiedereröffnung des Wundgebiets am selben Gelenk innerhalb von 365 Tagen nach Hüftendoprothesen-Implantation wird in Studien (Johnsen et al. 2006, Ong et al. 2010, Pedersen et al. 2010) als Erhebungszeitpunkt für frühzeitige ungeplante Folge-OPs verwendet. Es ist bekannt, dass sowohl prozeduren-, produkt- als auch patientenbezogene Faktoren den Wechselzeitpunkt beeinflussen.

Der Indikator entstammt dem QSR-Projekt in Anlehnung an den Qualitätsindikator „Ungeplante Folge-OP innerhalb 365 Tagen“. Ähnliche Indikatoren wurden im Bericht des Swedish National Board of Health and Welfare (SALAR und Socialstyrelsen 2010) und in der Public Health Outcome Research and Indicators Collection der Europäischen Kommission (ISS et al. 2009) gefunden.

Patienten mit einer hüftgelenknahen Femurfraktur haben ein höheres Risiko für frühzeitige Dislokationen und Infektionen, was wiederum zu einem frühzeitigen Wechsel führt (Gjertsen et al. 2007).

Im Jahresbericht 2015 des Endoprothesenregisters Deutschland (EPRD) werden Daten von über 600 Krankenhäusern dargestellt. Für das Operationsjahr 2015 hat das EPRD insgesamt 74.618 Dokumentationen zur Erstimplantation einer Hüftendoprothese erhalten. Es wurden insgesamt 8.032 Wechseloperationen am Hüftgelenk registriert. Ungefähr 15 % der Wechseloperationen betrafen den isolierten Inlay- oder Kopfwechsel. Ein Wechsel der knochenverankernden Komponenten erfolgte bei 84,5 % der Wechseloperationen. Folgende Wechselgründe werden häufig genannt (Anteil an Wechseloperationen):

- Lockerung des Implantats oder einer Prothesen-Komponente (41,4 %)
- Infektionen (15,6 %)
- Endoprothesenluxation (10,8 %)

Bei 28,6 % der Wechseloperationen wird für den Beobachtungszeitraum von 90 Tagen der Wechselgrund *Infektion* angegeben, danach folgt mit 21,3 % der Wechselgrund *Periprotetische Fraktur* und mit 11,4 % der Wechselgrund *Lockerungen*.

Jedoch reichen –gemäß EPRD– die Dokumentationen für belastbare Aussagen zu den Langzeitüberlebensraten der Endoprothesen und der Qualität der Versorgung derzeit noch nicht aus (Grimberg et al. 2016).

Im QSR Projekt („Qualitätssicherung mit Routinedaten“) des Wissenschaftlichen Institutes der AOK lagen die Revisionsraten – Zeitraum 2012–2014 mit Nachbeobachtung bis 2015 – in Deutschland im QI „Revision“ (bis zu 365 Tage) bei 2,85 %. Die Inhouse Rate lag bei 0,75 %. Erhoben wurden 131.636 Datensätze zur Hüftendoprothese bei Arthrose ((WIdO 2016, Dormann et al. 2018).

Anhand der externen QS-Daten in Deutschland lässt sich eine Revisionslast = „Burden of Revision“ (Quotient aus Wechseloperationen und der Summe aus Erstimplantationen und Wechseloperationen) von 11,3 % (2014) berechnen (AQUA 2015). Nach McGrory et al. (2016) lag der „Burden of Revision“ im australischen Register für Hüftendoprothesen (Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry) in 2014 bei 10,2 % und im britischen Register (National Joint Registry of England, Wales, Northern Ireland, and the Isle of Man) bei 9,7 %.

Ong et al. (2010) konnten bei 35.746 Datensätzen des Medicare Datensatzes zu primären Hüftendoprothesen mit Hilfe von Kaplan-Meier-Berechnungen eine Fünf-Jahre-Überlebenszeit der Prothesen von 95,9 % feststellen.

Im britischen Nationalen Register für Endoprothesen (NJR) wurden zwischen 2003 und 2016 insgesamt 890.681 primäre Hüftendoprothesen-Implantationen registriert. Diese wurden von 3.331 Chirurgen in 468 Standorten durchgeführt. Die Anzahl der

Revisionsoperationen lag zwischen 2003 und 2016 bei 97.341. Im Register konnten 24.103 Revisionen einer primären Hüftendoprothesen-Implantation zugeordnet werden. Im ersten Jahr nach einer primären Implantation werden

- Luxation
- Frakturen
- Infektionen

als wesentliche Gründe für eine Re-Operation genannt. Die kumulative prozentuale Revisionswahrscheinlichkeit für das erste Jahr wird für alle primären Implantationen mit 0,78 % angegeben, nach zehn Jahren liegt das Risiko bei 5,21 % (NJR 2017).

In ihrem Review Artikel benennen Dargel et al. (2014) eine jährliche Luxationsrate der primären Hüftendoprothesen („burden of revision“) von 0,2 % bis 10 % pro Jahr. Somit gehöre die Luxation der Hüftendoprothese neben der aseptischen Lockerung und den Infektionen zu den häufigsten Komplikationen in der primären Hüftendoprothetik. Relevante patientenspezifische Risikofaktoren für eine Hüftendoprothesenluxation seien ein hohes Alter, neurologische Begleiterkrankungen und eine eingeschränkte Compliance. Die Autoren empfehlen eine präoperative Risikobeurteilung, eine korrekte Operationstechnik sowie die ausreichende Erfahrung des Operateurs.

Berry et al. untersuchten in einer retrospektiven Studie das kumulative Langzeitrisko für eine Luxation nach Einbau einer primären Hüftendoprothese (hier *Charnley*) an 5.459 Patienten. Die Eingriffe an den Patienten fanden zwischen 1969 und 1984 statt. Der Beobachtungszeitraum betrug maximal 25 Jahre. Anhand der Kaplan-Meier-Methode wurde das kumulative Risiko für einen Hüftendoprothesen-Wechsel berechnet. Dieses lag bei der Dislokation (Luxation) und somit Versagen der primären Endoprothese, nach einem Monat bei 1 %, nach einem Jahr bei 1,9 % und nach 25 Jahren bei 7 % (Berry et al. 2004).

Labek et. al entschieden sich bei der Berechnung eines Indikators zur Erhebung von Langzeitergebnissen bei Prothesen im europäischen Register EFORT für „Revisionen pro 100 beobachteter Komponentenjahre“. Es sei – unabhängig von dem Produkt – bei Hüft- und Knieendoprothesen durchschnittlich 1,2–1,3 Revisionen pro 100 beobachteter Komponentenjahre zu erwarten. Dies entspräche einer durchschnittlichen Revisionsrate von etwa 6 % nach fünf Jahren und von etwa 12 % nach zehn Jahren. Daten aus Studien, die stark von diesem Durchschnittswert abweichen, d. h. um einen Faktor von 3–5 oder darüber, sollten kritisch analysiert und auf Anzeichen von Stichproben-basierten Confoundern (Stör- oder Einflussfaktoren) untersucht werden (Labek 2010).

Bei der Verwendung von internationalen Vergleichen wird in der Literatur darauf hingewiesen, dass Daten aus internationalen Vergleichen einer vorsichtigen Interpretation bedürfen. So seien Bewertungen der nationalen Versorgungssituation basierend auf internationalen Vergleichen oder Rangbildungen der beispielsweise OECD-Daten ohne entsprechende Adjustierung nicht belastbar (Bleß und Kip 2017).

Das Robert Koch-Institut hat ab 2017 die Definition für „nosokomial“ bei postoperativen Wundinfektionen für die interne Qualitätssicherung angepasst: „Infektion, die innerhalb von 30 bzw. 90 Tagen nach einer Operation im Operationsgebiet auftritt und die Kriterien für eine oberflächliche (A1), eine tiefe (A2) oder eine Infektion an operierten Organen oder Körperhöhlen (A3) erfüllt, unabhängig davon, ob der Patient zum Infektionsdatum noch im Krankenhaus oder bereits entlassen ist“. Des Weiteren wurden für einzelne Indikatoroperationsarten bestimmte Zeitgrenzen etabliert. Für die Implantation einer Hüftendoprothese wurde die Zeitgrenze von 90 Tagen festgelegt. Dies ist somit die maximale Dauer, innerhalb derer eine tiefe Infektion oder eine Organ-/ Körperhöhleninfektion im Operationsgebiet als postoperative Wundinfektion definiert wird (Geffers 2017).

Unter anderem besteht das Ziel der externen stationären Qualitätssicherung darin, durch valide Qualitätsvergleiche und die fachliche Bewertung der Versorgungsqualität einzelner Einrichtungen diese in der kontinuierlichen Verbesserung ihrer Krankenhausleistungen nachhaltig zu fördern und ihre einrichtungsinterne Qualitätssicherung (internes Qualitätsmanagement) zu unterstützen (QSKH RL 2018)¹. Dies gelingt umso besser, wenn den Krankenhäusern die Vergleiche ihrer Ergebnisse zeitnah vorliegen, so dass sie darauf schnellstmöglich reagieren können. Dieser QS-Ansatz ist daher nur in Teilen mit den Langzeitstudien sowie internationalen Beobachtungen in Produktregistern vergleichbar, die zudem primär die verwendeten Medizinprodukte im Blick haben. Entsprechend wurde der Nachbeobachtungszeitraum für die hier beschriebenen Follow-up-Indikatoren auf ein kurzes Zeitintervall gelegt, so dass die Zuordnung von adversen Ereignissen zur vorangegangenen Operation nachvollziehbar bleibt.

Details der Methodik zur Auswertung von Follow-up-Indikatoren werden unter „Biometrische Methoden“ auf der Webseite des IQTiG (<https://iqtig.org/das-iqtig/grundlagen/biometrische-methoden/>) veröffentlicht.

Literatur

AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2015): Qualitätsreport 2014. Stand: August 2015. Göttingen: AQUA. ISBN: 978-3-9817484-0-6. URL: <http://www.sgg.de/sgg/upload/CONTENT/Qualitaetsberichte/2014/AQUA-Qualitaetsreport-2014.pdf> (abgerufen am: 16.02.2017). [Update Verfahrenspflege 16.02.2018, IQTiG].

¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 15. August 2006, zuletzt geändert am 21. September 2017, in Kraft getreten am 1. Januar 2018. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/38/> (abgerufen am: 16.02.2017) [Update Verfahrenspflege 16.02.2018, IQTiG].

- Berry, DJ; von Knoch, M; Schleck, CD; Harmsen, WS (2004): The Cumulative Long-Term Risk of Dislocation After Primary Charnley Total Hip Arthroplasty. *JB&JS – Journal of Bone & Joint Surgery: American Volume* 86-A(1): 9-14. [Update Verfahrenspflege 16.02.2018, IQTIG].
- Bleß, H-H; Kip, M; Hrsg. (2017): Weißbuch Gelenkersatz. Versorgungssituation bei endoprothetischen Hüft- und Knieoperationen in Deutschland. Berlin [u. a.]: Springer. DOI: 10.1007/978-3-662-53260-7. [Update Verfahrenspflege 16.02.2018, IQTIG].
- Breslow, NE (1975): Analysis of Survival Data under the Proportional Hazards Model. *International Statistical Review* 43(1): 45-57. DOI: 10.2307/1402659.
- Dargel, J; Oppermann, J; Brüggemann, G-P; Eysel, P (2014): Luxationen nach Hüftendoprothese. *Deutsches Ärzteblatt international* 111(51-52): 884-890. DOI: 10.3238/arztebl.2014.0884. [Update Verfahrenspflege 16.02.2018, IQTIG].
- Dormann, F; Klauber, J; Kuhlen, R; Hrsg. (2018): Qualitätsmonitor 2018. Berlin: MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. ISBN: 978-3-95466-348-4. URL: http://www.wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_versorgungsanalysen/wido_ver_qualitaetsmonitor_2018_gesamt_1117.pdf (abgerufen am: 16.02.2018). [Update Verfahrenspflege 16.02.2018, IQTIG].
- Geffers, C (2017): Änderungen bei den Definitionen für nosokomiale Infektionen im Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS). *Epidemiologisches Bulletin*, Nr. 23: 207-209. DOI: 10.17886/EpiBull-2017-031. [Update Verfahrenspflege 16.02.2018, IQTIG].
- Gjertsen, J-E; Lie, SA; Fevang, JM; Havelin, LI; Engesaeter, LB; Vinje, T; et al. (2007): Total hip replacement after femoral neck fractures in elderly patients: Results of 8,577 fractures reported to the Norwegian Arthroplasty Register. *Acta Orthopaedica* 78(4): 491-497. DOI: 10.1080/17453670710014130.
- Grimberg, A; Jansson, V; Liebs, T; Melsheimer, O; Steinbrück, A (2016): Endoprothesenregister Deutschland: Jahresbericht 2015. Berlin: EPRD [Endoprothesenregister Deutschland]. ISBN: 978-3-9817673-1-5. URL: https://www.eprd.de/fileadmin/user_upload/Dateien/Publikationen/Berichte/EPRD-Jahresbericht_2015_FINAL_Web.pdf (abgerufen am: 15.02.2018). [Update Verfahrenspflege 16.02.2018, IQTIG].
- ISS [Istituto Superiore di Sanità]; EFORT/EAR [European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology, European Arthroplasty Register]; STAKES [Sosiaal- ja terveystieteiden tutkimus- ja kehittämiskeskus]; National and Kapodistrian University of Athens; Department of Epidemiology ASL RM-E; IMAS [Institut Municipal d'Assistència Sanitària]; et al. (2009): EUPHORIC Project. EU Public Health Outcome Research and Indicators Collection. Grant Agreement n° 2003134 [Final Report]. [Stand:] May 2009. [Rome]: ISS. URL: http://www.euphoric-project.eu/files/Euphoric_final-report.pdf (abgerufen am: 31.07.2017). [Update Verfahrenspflege 16.02.2018, IQTIG].
- Johnsen, SP; Sørensen, HT; Lucht, U; Søballe, K; Overgaard, S; Pedersen, AB (2006): Patient-related predictors of implant failure after primary total hip replacement in the initial, short- and long-terms. A Nationwide Danish Follow-Up Study Including 36984 Patients. *JB&JS – Journal of Bone & Joint Surgery: British Volume* 88-B(10): 1303-1308. DOI: 10.1302/0301-620x.88b10.17399.
- Labek, G (2010): Quality of Publications regarding the Outcome of Revision Rate after Arthroplasty. Interim Report of the QoLA Project. Zürich: EFORT-EAR [European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology-European Arthroplasty Register]. URL: <http://www.rpa.spot.pt/getdoc/8a0c12ce-f56b-4353-9084-e78450781fa8/EAR-EFORT-QoLA-Project.aspx> (abgerufen am: 15.02.2018). [Update Verfahrenspflege 16.02.2018, IQTIG].
- McGrory, BJ; Etkin, CD; Lewallen, DG (2016): Comparing contemporary revision burden among hip and knee joint replacement registries. *Arthroplasty Today* 2(2): 83-86. DOI: 10.1016/j.artd.2016.04.003. [Update Verfahrenspflege 16.02.2018, IQTIG].
- NJR [National Joint Registry] for England Wales Northern Ireland and the Isle of Man (2017): NJR's 14th Annual Report 2017. Hemel Hempstead, GB-HRT: NJR. URL: <http://www.njrreports.org.uk/Portals/0/PDFdownloads/NJR%2014th%20Annual%20Report%202017.pdf> (abgerufen am: 15.02.2018). [Update Verfahrenspflege 16.02.2018, IQTIG].
- Ong, KL; Lau, E; Suggs, J; Kurtz, SM; Manley, MT (2010): Risk of Subsequent Revision after Primary and Revision Total Joint Arthroplasty. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 468(11): 3070-3076. DOI: 10.1007/s11999-010-1399-0.
- Pedersen, AB; Svendsen, JE; Johnsen, SP; Riis, A; Overgaard, S (2010): Risk factors for revision due to infection after primary total hip arthroplasty. A population-based study of 80,756 primary procedures in the Danish Hip Arthroplasty Registry. *Acta Orthopaedica* 81(5): 542-547. DOI: 10.3109/17453674.2010.519908.
- SALAR [Swedish Association of Local Authorities and Regions]; Socialstyrelsen [Swedish National Board of Health and Welfare] (2010): Quality and Efficiency in Swedish Health Care. Regional comparisons 2009. County Council Comparisons – Figures – Description of Indicators. [Stockholm]: SALAR, Socialstyrelsen. URL: <http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/18023/2010-4-37.pdf> (abgerufen am: 31.07.2017).

WIdO [Wissenschaftliches Institut der AOK] (2016): QSR-Bundeswerte 2016. Berichtszeitraum 2012-2014 mit Nachbeobachtung bis Ende 2015. Stand: Oktober 2016. Berlin: WIdO. URL: http://www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de/imperia/md/qsr/methoden/bundeswerte_2016.pdf (abgerufen am: 15.02.2018). [Update Verfahrenspflege 16.02.2018, IQTiG].

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
21:PROZ	Art des Eingriffs	M	1 = endoprothetische Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur 2 = elektive Hüftendoprothesen-Erstimplantation 3 = Reimplantation im Rahmen eines einzeitigen Wechsels 4 = Reimplantation im Rahmen eines zweizeitigen Wechsels	ARTEINGRIFFHUE
22:PROZ	OP-Datum	M	-	OPDATUM
25:PROZ	Prozedur(en)	M	OPS (amtliche Codes): http://www.dimdi.de	OPSCHLUESSEL
114:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND
EF*	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren	-	alter(GEBDATUM;AUFNDATUM)	alter

* Ersatzfeld im Exportformat

Berechnung

Indikator-ID	10271
Bewertungsart	Multiplikatives Hazardratenmodell (O/E)
Referenzbereich 2017	≤ 3,73 (95. Perzentil, Toleranzbereich)
Referenzbereich 2016	≤ 2,39 (95. Perzentil, Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog	-
Methode der Risikoadjustierung	Multiplikatives Hazardratenmodell mit Berücksichtigung der Art des Ersteingriffes
Erläuterung der Risikoadjustierung	Die zur Risikoadjustierung verwendeten stratum-spezifischen Kaplan-Meier Kurven werden geschätzt auf Basis der Daten der Erfassungsjahre 2015 und 2016.
Rechenregel	<p>Ereignisdefinition</p> <p>Als Folgeeingriffe zählen alle Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel - außer isolierter Wechsel eines Inlays oder Aufsteckkopfes - innerhalb von 90 Tagen nach Hüftendoprothesen-Erstimplantation an der gleichen operierten Hüfte. Zu jeder Erstimplantation wird jeweils nur der erste Wechseleingriff berücksichtigt.</p> <p>Grundgesamtheit</p> <p>Alle Hüftendoprothesen-Erstimplantationen aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, für welches ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von 90 Tagen beobachtet wurde bei Patienten ab 18 Jahren, die nicht im gleichen Krankenhausaufenthalt verstorben sind. Ausgeschlossen werden alle Fälle mit der Entlassungsdiagnose S32.4 „Fraktur des Acetabulums“.</p> <p>Observed (O)</p> <p>Beobachtete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum</p> <p>Expected (E)</p> <p>Erwartete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum, berechnet für den Indikator mit der QI-ID 10271</p>
Zensierung der Beobachtungsdauer	<p>Ein Ersteingriff gilt als nicht mehr unter Beobachtung stehend in der Follow-up-Auswertung, bei Eintritt eines der folgenden Ereignisse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dokumentation einer weiteren Erstimplantation an der gleichen operierten Seite (nur bei Dokumentationsfehlern relevant) <p>Derzeit kann nicht berücksichtigt werden, wenn Patienten außerhalb des Krankenhausaufenthaltes versterben.</p>
Erläuterung der Rechenregel	<p>Das aktuellste Erfassungsjahr, in welchem für alle vorgenommenen Hüftendoprothesen-Erstimplantationen ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von 90 Tagen vorliegt, ist 2016. Diese bilden daher die Grundgesamtheit des Indikators.</p> <p>Unter Verwendung eines multiplikativen Hazardratenmodells nach Breslow (1975) wird ein Vergleich beobachteter und erwarteter Ereignisse durchgeführt. In jeder Risikogruppe wird dabei die erwartete Zahl an Ereignissen aus einer Ereigniszeitanalyse der jeweiligen Risikogruppe in der Standardpopulation (Bundesdatenpool) bestimmt.</p>
Teildatensatzbezug	HEP:FU

Beschreibung Teildatensatz	<p>In der Sprache der relationalen Algebra ist der Datensatz HEP:FU definiert als linker äußerer Verbund (LEFT OUTER JOIN) des Datensatzes</p> <ul style="list-style-type: none"> a) aller Hüftendoprothesen-Erstimplantationen aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, in welchem für alle vorgenommenen Erstimplantationen ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von 90 Tagen (Art des Eingriffs „endoprothetische Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur“ und Art des Eingriffs „elektive Hüftendoprothesen-Erstimplantation“) mit vorhandenem Versichertenpseudonym vorliegt <p>und dem Datensatz</p> <ul style="list-style-type: none"> b) aller Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel (Art des Eingriffes „Reimplantation im Rahmen eines ein- oder zweizeitigen Wechsels“) -außer isolierter Wechsel eines Inlays oder Aufsteckkopfes- innerhalb von 90 Tagen nach Erstimplantation mit vorhandenem Versichertenpseudonym <p>über den kombinierten Schlüssel aus Versichertenpseudonym, Geburtsjahr, Geschlecht und operierter Hüft-Seite.</p> <p>Der Datensatz HEP:FU besteht aus den Spalten</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Gebjahr</td> <td>Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld)</td> </tr> <tr> <td>GESCHLECHT</td> <td>Geschlecht der Versicherten</td> </tr> <tr> <td>ZUOPSEITE</td> <td>operierte Hüftseite</td> </tr> <tr> <td>IKNRKH_IND</td> <td>Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung</td> </tr> <tr> <td>STANDORT_IND</td> <td>Standortnummer des erstimplantierenden Standortes</td> </tr> <tr> <td>RegistrierNr_IND</td> <td>Registriernummer des Index-Behandlungsfalles</td> </tr> <tr> <td>Vorgangsnr_IND</td> <td>Vorgangsnummer des Index-Behandlungsfalles</td> </tr> <tr> <td>ENTLGRUND_IND</td> <td>Entlassungsgrund des Indexeingriffes</td> </tr> <tr> <td>OPDATUM_IND</td> <td>OP-Datum des Indexeingriffes</td> </tr> <tr> <td>...</td> <td>weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff, nach denen die Stratifizierung vorgenommen wird</td> </tr> <tr> <td>OPDATUM_FU</td> <td>OP-Datum des Folgeeingriffes</td> </tr> <tr> <td>...</td> <td>Weitere Informationen zum Folgeeingriff</td> </tr> <tr> <td>SurvivalZeit</td> <td>IF OPDATUM_FU <> NULL MIN(DATEDIFF(DAY, OPDATUM_IND, OPDATUM_FU), 90); ELSE MIN(DATEDIFF(DAY, OPDATUM_IND, '2017-12-31', 90);</td> </tr> </table> <p>Der Suffix „_IND“ beschreibt hierbei die Assoziation des Datenfeldes mit dem Indexeingriff (Erstimplantation). Der Suffix „_FU“ beschreibt die Assoziation des Datenfeldes mit dem Folgeeingriff.</p>	Gebjahr	Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld)	GESCHLECHT	Geschlecht der Versicherten	ZUOPSEITE	operierte Hüftseite	IKNRKH_IND	Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung	STANDORT_IND	Standortnummer des erstimplantierenden Standortes	RegistrierNr_IND	Registriernummer des Index-Behandlungsfalles	Vorgangsnr_IND	Vorgangsnummer des Index-Behandlungsfalles	ENTLGRUND_IND	Entlassungsgrund des Indexeingriffes	OPDATUM_IND	OP-Datum des Indexeingriffes	...	weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff, nach denen die Stratifizierung vorgenommen wird	OPDATUM_FU	OP-Datum des Folgeeingriffes	...	Weitere Informationen zum Folgeeingriff	SurvivalZeit	IF OPDATUM_FU <> NULL MIN(DATEDIFF(DAY, OPDATUM_IND, OPDATUM_FU), 90); ELSE MIN(DATEDIFF(DAY, OPDATUM_IND, '2017-12-31', 90);
Gebjahr	Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld)																										
GESCHLECHT	Geschlecht der Versicherten																										
ZUOPSEITE	operierte Hüftseite																										
IKNRKH_IND	Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung																										
STANDORT_IND	Standortnummer des erstimplantierenden Standortes																										
RegistrierNr_IND	Registriernummer des Index-Behandlungsfalles																										
Vorgangsnr_IND	Vorgangsnummer des Index-Behandlungsfalles																										
ENTLGRUND_IND	Entlassungsgrund des Indexeingriffes																										
OPDATUM_IND	OP-Datum des Indexeingriffes																										
...	weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff, nach denen die Stratifizierung vorgenommen wird																										
OPDATUM_FU	OP-Datum des Folgeeingriffes																										
...	Weitere Informationen zum Folgeeingriff																										
SurvivalZeit	IF OPDATUM_FU <> NULL MIN(DATEDIFF(DAY, OPDATUM_IND, OPDATUM_FU), 90); ELSE MIN(DATEDIFF(DAY, OPDATUM_IND, '2017-12-31', 90);																										
Ereignisdefinition (Formel)	O_10271																										
Grundgesamtheit (Formel)	E_10271																										

Multiplikatives Hazardratenmodell	O (observed)	
	Unterkennzahl	O_10271
	Operator	Summe Zähler
	Teildatensatz	HEP:FU
	Zähler	ErsterWert(OPDATUM_FU <> LEER UND DATEDIFF(DAY, OPDATUM_IND, OPDATUM_FU) ≤ 90 UND NICHT fn_isolierterWechsel_FU, Falsch)
	Nenner	ARTEINGRIFFHUE_IND IN (1,2) UND OPDATUM_IND ≥ '2016- 01-01' UND OPDATUM_IND ≤ '2016-12-31' UND alter_IND ≥ 18 UND ENTLGRUND_IND <> „07“ UND NICHT ENTLDIAG_IND EINSIN @ICD_HEP_Acetabulum_Fraktur
	E (expected)	
	Unterkennzahl	E_10271
	Operator	Summe Zähler
	Teildatensatz	HEP:FU
	Zähler	fn_HEPSurvivorScore
	Nenner	ARTEINGRIFFHUE_IND IN (1,2) UND OPDATUM_IND ≥ '2016- 01-01' UND OPDATUM_IND ≤ '2016-12-31' UND alter_IND ≥ 18 UND ENTLGRUND_IND <> „07“ UND NICHT ENTLDIAG_IND EINSIN @ICD_HEP_Acetabulum_Fraktur
	Verwendete Funktionen	fn_HEPSurvivorScore fn_Ereigniszeit fn_isolierterWechsel_FU
	Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Nicht vergleichbar

Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)

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

Anhang II: Listen

Listenname	Typ	Beschreibung	Werte
@ICD_HEP_Acetabulum_Fraktur	ICD	Fraktur des Acetabulums	S32.4%
@OPS_Inlay_Kopfwechsel	OPS	Inlay- oder Kopfwechsel isoliert	5-821.18%, 5-821.2a%, 5-821.2b%
@OPS_Inlay_Kopfwechsel_EX	OPS	Inlay- oder Kopfwechsel isoliert (Ausschluss)	5-821.10%, 5-821.11%, 5-821.12%, 5-821.13%, 5-821.14%, 5-821.15%, 5-821.16%, 5-821.1x%, 5-821.20%, 5-821.22%, 5-821.24%, 5-821.25%, 5-821.26%, 5-821.27%, 5-821.28%, 5-821.29%, 5-821.2x%, 5-821.30%, 5-821.31%, 5-821.32%, 5-821.33%, 5-821.3x%, 5-821.40%, 5-821.41%, 5-821.42%, 5-821.43%, 5-821.4x%, 5-821.50%, 5-821.51%, 5-821.52%, 5-821.53%, 5-821.5x%, 5-821.60%, 5-821.61%, 5-821.62%, 5-821.63%, 5-821.6x%, 5-821.f0%, 5-821.f1%, 5-821.f2%, 5-821.f3%, 5-821.f4%, 5-821.fx%, 5-821.g0%, 5-821.g1%, 5-821.g2%, 5-821.g3%, 5-821.g4%, 5-821.g5%, 5-821.gx%, 5-821.j0%, 5-821.j1%, 5-821.j2%, 5-821.jx%, 5-821.x%

Anhang III: Funktionen

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
fn_HEPSurvivorScore	float	Berechnung der erwarteten Ausfallrate in der Vergleichsgruppe	<pre> PROZEDUR fn_HEPSurvivorScore; { IF ARTEINGRIFFHUE_IND = 1 Ereignisrate = -log(@SurvivorFunktion.HEP[fn_Ereigniszeit,Versorgung_Fermurfraktur]); ELSE Ereignisrate = -log(@SurvivorFunktion.HEP[fn_Ereigniszeit,Elektive_Implantation]); ERGEBNIS = Ereignisrate } </pre>
fn_Ereigniszeit	integer	Abstand zwischen Folge-OP und Erstimplantation, bzw. Abstand zwischen Ende des Beobachtungszeitraumes und Erstimplantation, falls kein Folgeeingriff im Beobachtungszeitraum verzeichnet wurde	<pre> PROZEDUR fn_Ereigniszeit; { IF OPDATUM_FU = LEER THEN ERGEBNIS = MIN(DATEDIFF(DAY, OPDATUM_IND, '2017-12-31'), 90); ELSE ERGEBNIS = MIN(DATEDIFF(DAY, OPDATUM_IND, OPDATUM_FU), 90); } </pre>
fn_isolierterWechsel_FU	boolean	OP ist ein isolierter Inlay-/Kopfwechsel	<pre> OPSCHLUESSEL_FU EINSIN @OPS_Inlay_Kopfwechsel UND NICHT OPSCHLUESSEL_FU EINSIN @OPS_Inlay_Kopfwechsel_EX </pre>

Anhang IV: Überlebenszeittabelle

Mit Eingang der Daten des gesamten Erfassungsjahres können die Schätzer für die Anteile der Patienten ohne Folgeeingriff in Abhängigkeit der Zeit auf dem Bundesdatenpool berechnet werden. Dabei berechnet das IQTiG für jede Risikogruppe einen eigenen Schätzer. Diese dienen bei der Risikoadjustierung als Vergleich. Die zur Risikoadjustierung verwendeten Anteile der Patienten ohne Folgeeingriff wurden berechnet auf Daten zu Implantationseingriffen aus den Erfassungsjahren 2015 und 2016.

SurvivalZeit (Tage)	Elektive_Implantation	Versorgung_Fermurfaktor
10	0,99869046	0,99779976
15	0,99770108	0,99609336
20	0,99676202	0,99387036
25	0,99575816	0,99169216
30	0,9948874	0,9898619
35	0,99430088	0,98819994
40	0,99387988	0,98707698
45	0,99351645	0,98597644
50	0,9931746	0,98512296
55	0,99292631	0,98455021
60	0,99266003	0,98403362
65	0,99245851	0,9835844
70	0,9922642	0,98323626
75	0,99208428	0,98296672
80	0,99184318	0,98267473
85	0,99161648	0,98240519
90	0,99144735	0,98204582

Anhang V: Historie der Follow-up-Qualitätsindikatoren

Aktuelle Qualitätsindikatoren 2017

Indikator		Anpassungen im Vergleich zum Vorjahr			
QI-ID	QI-Bezeichnung	Referenzbereich	Rechenregel	Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Erläuterung
10271	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. --Komponentenwechsel im Verlauf	Nein	Ja	Nicht vergleichbar	Grundgesamtheit: Anpassung auf Erstimplantationen aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, in welchem für alle vorgenommenen Implantationseingriffe der Follow-up-Zeitraum vollständig vorliegt (EJ 2016). Zusätzlich wurden isolierte Inlay-/Kopf-Wechsel aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen und der Vergleichszeitpunkt auf 90 Tage nach Erstimplantation verkürzt. Außerdem werden alle Fälle mit der Entlassungsdiagnose S32.4 „Fraktur des Acetabulums“ aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen.

2016 zusätzlich berechnete Qualitätsindikatoren: keine