

IQTIG

Institut für
Qualitätssicherung
und Transparenz im
Gesundheitswesen

Integration von Sozialdaten bei den Krankenkassen in den Verfahren *Hüftgelenkversorgung (QS HGV)* und *Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)* gemäß DeQS-RL

Abschlussbericht

5. Juli 2024, erstellt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Integration von Sozialdaten bei den Krankenkassen in den Verfahren Hüftgelenkversorgung (QS HGV) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) gemäß DeQS-RL. Abschlussbericht

Ansprechpersonen Janina Sternal, Prof. Dr. Günther Heller

Datum der Abgabe 5. Juli 2024

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Name des Auftrags Integration von Sozialdaten in den Verfahren *Hüftgelenkversorgung (QS HGV)* und *Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)* gemäß DeQS-RL

Datum des Auftrags 2. November 2022

Kurzfassung

Hintergrund

Das Ziel der Verfahren *Hüftgelenkversorgung (QS HGV)* und *Knieendoprothetik (QS KEP)* ist die Messung und vergleichende Darstellung patientenrelevanter Qualitätsmerkmale, um so im Rahmen von weiteren QS-Maßnahmen für Patientinnen und Patienten mit einer Hüft- oder Kniegelenkversorgung die Mortalität sowie die Menge an neu auftretenden hüftgelenknahen Oberschenkelbrüchen, Komplikationen und frühzeitigen Folgeoperationen zu reduzieren. Bislang greifen beide Verfahren hierbei ausschließlich auf QS-Dokumentationsdaten der Leistungserbringer zurück. Die im Rahmen der Abrechnung gegenüber den Kostenträgern zu übermittelnden Sozialdaten bei den Krankenkassen erfassen Informationen, die für die Qualitätssicherung auch fall- und sektorenübergreifend (in einem Follow-up) verwendet werden können und keinen zusätzlichen Erhebungsaufwand erzeugen. Durch ihre Integration könnten somit die Patientenzentrierung und das Aufwand-Nutzen-Verhältnis verbessert werden.

Hinweise auf die Machbarkeit dieser Weiterentwicklung lieferte bereits die Überprüfung des Verfahrens *QS KEP (IQTIG 2023)*, in der parallel laufenden Beauftragung zur Überprüfung von *QS HGV (G-BA 2023)* konnten sie ebenfalls identifiziert werden.

Auftrag und Auftragsverständnis

Am 2. November 2022 wurde das IQTIG vom G-BA beauftragt, die Integration von Sozialdaten bei den Krankenkassen in den Verfahren *Hüftgelenkversorgung (QS HGV)* und *Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)* zu prüfen und, sofern möglich, hierzu Qualitätsindikatoren für die DeQS-RL zu entwickeln.

Dazu sollen Qualitätsanalysen mit Sozialdaten bei den Krankenkassen durchgeführt werden, um patientenrelevante Qualitätsmerkmale zu identifizieren, sie mit Expertinnen und Experten zu diskutieren und zu Qualitätsindikatoren weiterzuentwickeln. Dabei ist zum einen zu prüfen, welche Follow-up-Zeiträume sinnvoll sind, und zum anderen, ob aktuell bestehende Datenfelder in der QS-Erhebung durch Sozialdaten bei den Krankenkassen ergänzt oder ersetzt werden können.

Methodisches Vorgehen

Zunächst wurden die in den DeQS-Verfahren adressierten Qualitätsmerkmale identifiziert und eine mögliche Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen geprüft. Sofern relevant, wurden anschließend passende Follow-up-Zeiträume durch eine literaturorientierte Auswertung von Sozialdaten quantifiziert, und die Eignung jedes identifizierten Qualitätsmerkmals wurde überprüft (inkl. Prüfung der Zuschreibbarkeit über ein Wirkmodell). Schließlich wurden auf dieser Basis Qualitätsindikatoren mit Sozialdaten bei den Krankenkassen entwickelt, samt einer möglichen Operationalisierung und Darstellung durch eine Proberechnung auf Basis vorliegender Sozialdaten. Die Inhouse-Komplikationsraten wurden dabei mit den Bundesergebnissen des

jeweiligen Erfassungsjahres verglichen. Außerdem wurde eine Datenfeldersatzprüfung durchgeführt, um zu bestimmen, welche Datenfelder der Verfahren QS HGV und QS KEP sich durch Sozialdaten bei den Krankenkassen ersetzen oder ergänzen lassen und wie stark dadurch der Dokumentationsaufwand bei den Leistungserbringern reduziert werden kann.

Ergebnisse und Empfehlungen

Die Prüfung zeigt, dass der Dokumentationsaufwand bei den Leistungserbringern um mehr als die Hälfte reduziert werden kann, indem Sozialdaten bei den Krankenkassen eingebunden und ein neues Indikatorenteilset zu allgemeinen und spezifischen Komplikationen, Sterblichkeit und frühzeitigen Wechseleingriffen im Verlauf Anwendung findet. Werden darüber hinaus die Ergebnisse aus der Beauftragung „Prüfung und Entwicklung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ zu den Verfahren QS HGV und QS KEP berücksichtigt, so ließe sich der Aufwand künftig um bis zu mehr als drei Viertel gegenüber dem bisherigen Aufwand reduzieren. Die neuen Qualitätsindikatoren werden mit einem Follow-up empfohlen. Dabei erfassen die Sozialdaten bereits im Indexaufenthalt eine höhere Komplikationsrate als korrespondierende QS-Dokumentationsdaten der Leistungserbringer. Allerdings wird für das vorgeschlagene Indikatorenteilset kein vollständiger Verzicht auf QS-Dokumentationsdaten empfohlen, hauptsächlich, damit sie POA-Kriterien zu den Abrechnungsziffern ergänzen können. Es wird empfohlen, die künftig stark reduzierten QS-Dokumentationsdaten der Leistungserbringer mit Sozialdaten bei den Krankenkassen (nach § 301 SGB V) zu verknüpfen.

Die Indikation zum Eingriff, die postoperative Mobilität, die präoperative Verweildauer, die Sturzprophylaxe beim Index-Leistungserbringer, anhaltende postoperative Schmerzen, die postoperative Steigerung der Lebensqualität und der Erfolg der Rehabilitation stellen zwar relevante Qualitätsmerkmale dar, können jedoch nicht über Sozialdaten bei den Krankenkassen operationalisiert werden und sollten daher weiterhin über QS-Dokumentationsdaten erfasst bzw. über alternative Wege operationalisiert werden. Demgegenüber ist eine Abbildbarkeit verordneter und in Anspruch genommener Physiotherapieeinheiten sowie präoperativ verordneter und eingelöster Schmerzmittel im Kontext der Indikationserfassung grundsätzlich möglich, bildet diesbezüglichen Qualitätsmerkmale als Folge von in Anspruch genommenen, aber nicht mit der gesetzlichen Krankenversicherung abgerechneten Leistungen nur unvollständig ab. Insgesamt kann die Indikationsstellung nicht ausreichend über Sozialdaten bei den Krankenkassen operationalisiert werden. Die bisherigen Qualitätsindikatoren mit diesem Qualitätsmerkmal sollten daher auf der Basis von QS-Dokumentationsdaten weitergeführt werden.

Zur Umsetzung dieses neuen Indikatorenteilsets wird eine Zusammenführung der Spezifikationsmodule 17/1 und HEP sowie die Beauftragung einer dem neuen Schema angepassten Sozialdatenspezifikation empfohlen. Es wird darüber hinaus empfohlen, den Berichtszeitraum um ein Quartal vorzuziehen und somit den Zeitraum vom vierten Quartal 2025 bis zum dritten Quartal 2026 zu berichten, um die Rechenregeln zu den sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren erstmals in die endgültigen Rechenregeln im Auswertungsjahr 2027 einzubringen. Eine Risikoadjustierung kann

in QS HGV mit den bestehenden Modellen weitergeführt werden. Daneben wird in einem internen Projekt eine Risikoadjustierung mit Sozialdaten bei den Krankenkassen entwickelt, die weitere Dokumentationsaufwände reduzieren sollte.

Fazit und Ausblick

Die Prüfung führte zur Entwicklung eines neuen Teilsets aus 15 Qualitätsindikatoren für QS HGV und 7 Qualitätsindikatoren für QS KEP. Dadurch können die bisherigen Qualitätsindikatoren zu allgemeinen und spezifischen Komplikationen, zur Sterblichkeit und zu frühzeitigen Wechseleinriffen abgelöst werden. Durch die Einführung von Follow-up-Zeiträumen wird künftig ein angemessener Beobachtungszeitraum etabliert. Außerdem ist zu erwarten, dass die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen die Validität durch eine umfassendere Komplikationsrate im Indexaufenthalt erhöht.

Die Prüfung lässt den Schluss zu, dass es grundsätzlich möglich ist, die vorgeschlagenen sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren in eingeschränkter Form ganz ohne zusätzliche QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern aufzubauen. Dies führt jedoch dazu, dass die anschließenden Fallbesprechungen deutlich aufwendiger werden und/oder verschiedene Qualitätsmerkmale v. a. für Frakturversorgungen und Wechseleinriffe wegfallen. Aus diesem Grund wird empfohlen, die QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern mit stark reduziertem Aufwand weiterzuführen.

Einige relevante Qualitätsmerkmale der QS-Verfahren können nicht über Sozialdaten bei den Krankenkassen operationalisiert werden. Im Kontext der Indikation zum Eingriff ist einerseits eine Stichprobenauslösung auf Basis von Verwaltungsdaten zu empfehlen, andererseits bemüht sich das IQTIG, die Entwicklung der Abbildung röntgenologischer Indikationskriterien durch einen KI-basierten Ansatz in einer Vollerhebung voranzutreiben.

Nicht geprüft und beurteilt wurde der Nutzen von Abrechnungsdaten rehabilitativer Einrichtungen, da diese außerhalb des Regelungsbereiches des G-BA liegen und der den GKV-Kassen vorliegende Datensatz (gemäß § 42 SGB IX: Medizinische Rehabilitation) nur einen Bruchteil des Versorgungsgeschehens abbildet.

Mit Perspektive der Entwicklung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung wäre künftig weiterhin zu prüfen, ob und inwieweit weitere Leistungsbringer außerhalb des Indexaufenthaltes die Versorgungsqualität beeinflussen. Im Sinne einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung sollte die bisherige Form der Stellungnahmeverfahren kritisch überprüft werden.

Die den Indikatoren zugrunde liegenden Qualitätsmerkmale stehen sich inhaltlich sehr nahe. Das schafft eine ideale Basis zu Entwicklung eines Index, weshalb eine Prüfung und ggf. anschließende Entwicklung eines Index für die Verfahren QS HGV und QS KEP empfohlen wird.

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	8
Abbildungsverzeichnis	9
Abkürzungsverzeichnis	12
Teil I: Einleitung und methodisches Vorgehen	16
1 Einleitung	17
1.1 Hintergrund	17
1.2 Auftrag und Auftragsverständnis	18
1.3 Vor- und Nachteile der Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen	18
2 Methodisches Vorgehen	20
2.1 Literaturrecherche und -analyse.....	20
2.2 Datengrundlage.....	21
2.3 Datenanalyse	24
2.4 Datenfeldersatzprüfung.....	27
2.5 Expertengremium	28
Teil II: Ergebnisse und Empfehlungen	30
3 Identifizierte Qualitätsmerkmale und angemessene Beobachtungszeiträume	31
3.1 Qualitätsmerkmal „Sterblichkeit“	31
3.2 Gruppe der Qualitätsmerkmale „Allgemeine Komplikationen“	37
3.2.1 Qualitätsmerkmale „Thrombose“ und „Lungenembolie“	38
3.2.2 Qualitätsmerkmal „Pneumonie“	44
3.2.3 Qualitätsmerkmal „Schlaganfall“	49
3.2.4 Qualitätsmerkmal „Kardiale Komplikation“	54
3.2.5 Qualitätsmerkmal „Niereninsuffizienz“	60
3.2.6 Fazit zur Merkmalsgruppe „Allgemeine Komplikationen“	65
3.3 Gruppe der Qualitätsmerkmale „Spezifische Komplikationen“	65
3.3.1 Qualitätsmerkmal „Infektion durch Endoprothese/Osteosynthese“	66
3.3.2 Qualitätsmerkmal „Mechanische Komplikation“	71
3.3.3 Qualitätsmerkmal „(Periprothetische) Fraktur mit osteosynthetischer Versorgung“	76

3.3.4	Fazit zur Merkmalsgruppe „Spezifische Komplikationen“	82
3.4	Qualitätsmerkmal „Frühzeitiger Wechseleingriff (bzw. Ersteingriff nach vorheriger Osteosynthese)“	82
3.5	Nicht über Sozialdaten bei den Krankenkassen abbildbare Qualitätsmerkmale	93
4	Entwicklung sozialdatenbasierter Qualitätsindikatoren	98
4.1	Differenzierung der Art des Eingriffs über Sozialdaten bei den Krankenkassen	98
4.2	Qualitätsmerkmal „Sterblichkeit“	101
4.3	Gruppe der Qualitätsmerkmale „Allgemeine Komplikationen“	103
4.4	Gruppe der Qualitätsmerkmale „Spezifische Komplikationen“	109
4.5	Gruppe der Qualitätsmerkmale „Frühzeitiger Wechseleingriff (bzw. Ersteingriff nach vorheriger Osteosynthese)“	116
5	Empfohlenes Set an Qualitätsindikatoren und Kennzahlen mit Sozialdaten bei den Krankenkassen	120
6	Datenfeldersatzprüfung	124
Teil III: Ausblick		126
7	Mögliche Anpassung der Verfahren QS KEP und QS HGV und notwendige Schritte bis zum Regelbetrieb	127
8	Fazit.....	129
Teil IV: Literatur.....		139
Impressum.....		142

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Operationalisierung der Art des Eingriffs im Verfahren QS HGV	99
Tabelle 2: Operationalisierung der Art des Eingriffs im Verfahren QS KEP	100
Tabelle 3: Proberechnung: QI-Ergebnisse mit FU „Sterblichkeit“ (EJ 2019)	102
Tabelle 4: Proberechnung: QI-Ergebnisse „Allgemeine Komplikationen“ (EJ 2019)	104
Tabelle 5: Proberechnung: QI-Ergebnisse „Allgemeine Komplikationen“ (EJ 2019) - Detailergebnisse	106
Tabelle 6: Proberechnung: QI-Ergebnisse „Allgemeine Komplikationen“, nur Inhouse (EJ 2019)	107
Tabelle 7: Proberechnung: QI-Ergebnisse „allgemeine Komplikationen“, nur Inhouse (EJ 2019) - Detailergebnisse	108
Tabelle 8: Proberechnung: QI-Ergebnisse „Spezifische Komplikationen“ (EJ 2019)	111
Tabelle 9: Proberechnung: QI-Ergebnisse „spezifische Komplikationen“ (EJ 2019) - Detailergebnisse	113
Tabelle 10: Proberechnung: QI-Ergebnisse „Spezifische Komplikationen“, nur Inhouse (EJ 2019)	114
Tabelle 11: Proberechnung: QI-Ergebnisse „Spezifische Komplikationen“, nur Inhouse (EJ 2019) - Detailergebnisse	115
Tabelle 12: Proberechnung: QI-Ergebnisse „Frühzeitiger Wechseleingriff (bzw. Ersteingriff nach vorheriger Osteosynthese)“ (EJ 2019) samt eingerückten Kennzahlen	118
Tabelle 13: Set an Qualitätsindikatoren und Kennzahlen für das Verfahren QS HGV	120
Tabelle 14: Set an Qualitätsindikatoren für das Verfahren QS KEP	122
Tabelle 15: Übersicht über den empfohlenen Umgang mit allen bisherigen Qualitätsindikatoren in den Verfahren QS HGV und QS KEP (Stand der eRR 2023)	134

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Postoperative Sterblichkeit nach einer Erstimplantation bzw. Wechsel einer Hüftendoprothese im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Sterblichkeit).....	32
Abbildung 2: Postoperative Sterblichkeit nach der Versorgung einer Femurfraktur im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Sterblichkeit)	33
Abbildung 3: Postoperative Sterblichkeit nach einer Erstimplantation bzw. Wechsel einer Knieendoprothese im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Sterblichkeit).....	34
Abbildung 4: Wirkmodell „Sterblichkeit“	35
Abbildung 5: Wiederaufnahmen mit Thrombose/Lungenembolie nach Erstimplantation bzw. Wechsel einer Hüftendoprothese im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)	39
Abbildung 6: Wiederaufnahmen mit Thrombose/Lungenembolie nach der Versorgung einer Femurfraktur im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)	40
Abbildung 7: Wiederaufnahmen mit Thrombose/Lungenembolie nach Erstimplantation bzw. Wechsel einer Knieendoprothese im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)	41
Abbildung 8: Wirkmodell „Thrombose und Lungenembolie“	42
Abbildung 9: Wiederaufnahmen mit Pneumonie nach Erstimplantation bzw. Wechsel einer Hüftendoprothese im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)	44
Abbildung 10: Wiederaufnahmen mit Pneumonie nach der Versorgung einer Femurfraktur im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)	45
Abbildung 11: Wiederaufnahmen mit Pneumonie nach Erstimplantation bzw. Wechsel einer Knieendoprothese im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)	46
Abbildung 12: Wirkmodell „Pneumonie“	47
Abbildung 13: Wiederaufnahmen mit Schlaganfall nach Erstimplantation bzw. Wechsel einer Hüftendoprothese im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)	50
Abbildung 14: Wiederaufnahmen mit Schlaganfall nach der Versorgung einer Femurfraktur im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)	51
Abbildung 15: Wiederaufnahmen mit Schlaganfall nach Erstimplantation bzw. Wechsel einer Knieendoprothese im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)	52
Abbildung 16: Wirkmodell „Schlaganfall“	53
Abbildung 17: Wiederaufnahmen mit kardialen Komplikationen nach Erstimplantation bzw. Wechsel einer Hüftendoprothese im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)	55
Abbildung 18: Wiederaufnahmen mit kardialen Komplikationen nach der Versorgung einer Femurfraktur im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)	56

Abbildung 19: Wiederaufnahmen mit kardialen Komplikationen nach Erstimplantation bzw. Wechsel einer Knieendoprothese im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen) 57

Abbildung 20: Wirkmodell „Kardiale Komplikation“ 58

Abbildung 21: Wiederaufnahmen mit Niereninsuffizienz nach Erstimplantation bzw. Wechsel einer Hüftendoprothese im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen). 60

Abbildung 22: Wiederaufnahmen mit Niereninsuffizienz nach der Versorgung einer Femurfraktur im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen) 61

Abbildung 23: Wiederaufnahmen mit Niereninsuffizienz nach Erstimplantation bzw. Wechsel einer Knieendoprothese im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen) . 62

Abbildung 24: Wirkmodell „Niereninsuffizienz“ 64

Abbildung 25: Wiederaufnahmen mit Infektion nach Erstimplantation bzw. Wechsel einer Hüftendoprothese im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen) 67

Abbildung 26: Wiederaufnahmen mit Infektion nach der Versorgung einer Femurfraktur im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)..... 68

Abbildung 27: Wiederaufnahmen mit Infektion nach Erstimplantation bzw. Wechsel einer Knieendoprothese im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen) 69

Abbildung 28: Wirkmodell „Infektion durch Endoprothese/Osteosynthese“ 70

Abbildung 29: Wiederaufnahmen mit mechanischer Komplikation nach Erstimplantation bzw. Wechsel einer Hüftendoprothese in den ersten 2 Jahren ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen) 72

Abbildung 30: Wiederaufnahmen mit mechanischer Komplikation nach der Versorgung einer Femurfraktur in den ersten 2 Jahren ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen) 73

Abbildung 31: Wiederaufnahmen mit mechanischer Komplikation nach Erstimplantation bzw. Wechsel einer Knieendoprothese in den ersten 2 Jahren ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)..... 74

Abbildung 32: Wirkmodell „Mechanische Komplikation“ 75

Abbildung 33: Wiederaufnahmen zur osteosynthetischen Frakturversorgung nach Erstimplantation bzw. Wechsel einer Hüftendoprothese im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)77

Abbildung 34: Wiederaufnahmen zur osteosynthetischen Frakturversorgung nach einer primären (endoprothetischen oder osteosynthetischen) Frakturversorgung im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen) 78

Abbildung 35: Wiederaufnahmen zur osteosynthetischen Frakturversorgung nach Erstimplantation bzw. Wechsel einer Knieendoprothese im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen) 79

Abbildung 36: Wirkmodell „Osteosynthetische Frakturversorgung“ 80

Abbildung 37: Wiederaufnahmen mit Endoprothesenwechsel nach Erstimplantation einer Hüftendoprothese in den ersten 2 Jahren ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)	83
Abbildung 38: Wiederaufnahmen mit Endoprothesenwechsel in den ersten 2 Jahren ab 90 Tagen nach Erstimplantation einer Hüftendoprothese.....	84
Abbildung 39: Wiederaufnahmen mit Endoprothesenwechsel nach dem Wechsel einer Hüftendoprothese in den ersten 2 Jahren ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)	85
Abbildung 40: Wiederaufnahmen mit Endoprothesenwechsel in den ersten 2 Jahren ab 90 Tagen nach Hüftendoprothesenwechsel.....	86
Abbildung 41: Wiederaufnahmen mit Endoprothesenwechsel nach endoprothetischer bzw. osteosynthetischer Frakturversorgung in den ersten 2 Jahren ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)	87
Abbildung 42: Wiederaufnahmen mit Endoprothesenwechsel in den ersten 2 Jahren ab 90 Tagen nach endoprothetischer bzw. osteosynthetischer Frakturversorgung	88
Abbildung 43: Wiederaufnahmen mit Endoprothesenwechsel nach Erstimplantation einer Knieendoprothese in den ersten 2 Jahren ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)	89
Abbildung 44: Wirkmodell „Wechseleingriffe (nicht frakturbedingter Wechsel nach Erstimplantation bzw. nach vorherigem Wechsel)“	91
Abbildung 45: Wirkmodell „Wechseleingriffe Hüfte (frakturbedingter Wechsel nach Erstimplantation bzw. nach vorherigem Wechsel)“	92

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AGS	American Geriatrics Society
AJ	Auswertungsjahr
ASA	American Society of Anesthesiologists
ATC	Anatomisch-Therapeutisch-Chemisches Klassifikationssystem
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BPfIV	Verordnung zur Regelung der Krankenhauspflegesätze
BSG	Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit
CMO	Chief Medical Officer
CRP	C-reaktives Protein
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
DGCH	Deutsche Gesellschaft für Chirurgie
DGOOC	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie
DGOU	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie
DOAK	Direkte orale Antikoagulanzen
DRG	Diagnosebezogene Fallgruppen
DUG	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
eGK	Elektronische Gesundheitskarte
EJ	Erfassungsjahr
EPRD	Endoprothesenregister Deutschland
EX	Ausschluss
EXG	Expertengremium
FU	Follow-up
FU-QI	Follow-up-Qualitätsindikator
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GMS	Geriatric Medicines Society
GNH	Gesundheit Nordhessen

Abkürzung	Bedeutung
GOP	Gebührenordnungsposition
GSA	Gerontological Society of America
HEP	Hüftendoprothesenversorgung
HES	Hospital Episode Statistics (NHS)
HGV	Hüftgelenkversorgung
IAFF	Infection After Fracture Fixation
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (<i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>)
IMPP	Institut für medizinische und pharmazeutische Prüfungsfragen
Index-LE	Index-Leistungserbringer
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
IQM	Initiative Qualitätsmedizin
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
KCQ	Kompetenz-Centrum Qualitätssicherung
KEP	Knieendoprothesenversorgung
KFPV	Verordnung zum Fallpauschalensystem für Krankenhäuser
KGV	Kniegelenkversorgung
KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz
KI	Künstliche Intelligenz
KIS	Krankenhausinformationssystem
KNIETEP OPS	Prozedur(en) der Tabelle zur „Implantation einer Endoprothese am Kniegelenk“
LAG	Landesarbeitsgemeinschaft(en) zur datengestützten, einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
LAGQH	Landesarbeitsgemeinschaft Qualitätssicherung Hessen
LE	Leistungserbringer
NHFD	National Hip Fracture Database
NHS	National Health Service
NOAK	Neue orale Antikoagulantien
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
OSFRAK	Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung
OTC	Over The Counter

Abkürzung	Bedeutung
PJI	Periprosthetic Joint Infection
PKV	Private Krankenversicherung
POA	Present-on-Admission
PZN	Pharmazentralnummern
QI	Qualitätsindikator
QS	Qualitätssicherung
QS ENTLASS	QS-Verfahren <i>Entlassmanagement</i>
QS CHE	QS-Verfahren <i>Cholezystektomie</i>
QS HGV	QS-Verfahren <i>Hüftgelenkvorsorgung</i>
QS KCHK	QS-Verfahren <i>Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen</i>
QS KEP	QS-Verfahren <i>Knieendoprothesenversorgung</i>
QS NET	QS-Verfahren <i>Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen</i>
QS PCI	QS-Verfahren <i>Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie</i>
QS WI	QS-Verfahren <i>Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen</i>
QSFFx-RL	Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur
QSR	Qualitätssicherung mit Routinedaten
RCT	Randomized Controlled Trial
rTHA	Revision Total Hip Arthroplasty
rTKA	Revision Total Knee Arthroplasty
SGB	Sozialgesetzbuch
SIG	Special Interest Group (AGS)
SSI	Surgical Site Infection
TEP	Totalendoprothese
TEP OPS	Prozedur(en) der Tabelle zur „Implantation einer Endoprothese am Hüftgelenk“
TEPWEC OPS	Prozedur(en) der Tabelle zur „Revision, Wechsel und Entfernung einer Endoprothese am Hüftgelenk“
THA	Total Hip Arthroplasty
TJA	Total Joint Arthroplasty
TKA	Total Knee Arthroplasty

Abkürzung	Bedeutung
UKNIETEP OPS	Prozedur(en) der Tabelle zur „Implantation einer Endoprothese am Kniegelenk: Schlittenprothese“
VLOU	Verband Leitender Orthopäden und Unfallchirurgen e.V.
WiDO	Wissenschaftliches Institut der AOK
ZEGV	Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung

Teil I: Einleitung und methodisches Vorgehen

1 Einleitung

1.1 Hintergrund

Das Ziel der QS-Verfahren *Hüftgelenkversorgung (QS HGV)* und *Knieendoprothetik (QS KEP)* ist die Messung und vergleichende Darstellung patientenrelevanter Qualitätsmerkmale, um so im Rahmen von weiteren QS-Maßnahmen für Patientinnen und Patienten mit einer Hüft- oder Kniegelenkversorgung die Mortalität sowie die Menge an neu auftretenden hüftgelenknahen Oberschenkelbrüchen, Komplikationen und ungeplanten Folgeoperationen zu reduzieren. Bislang greifen beide Verfahren hierbei ausschließlich auf QS-Dokumentationsdaten zurück, wodurch einerseits Aufwände bei den Leistungserbringern im Rahmen der Falldokumentation erzeugt werden und andererseits die Nachbeobachtung der Patientinnen und Patienten nur bis zum Zeitpunkt der Entlassung aus der stationären Versorgung beim Index-Leistungserbringer möglich ist. Die im Rahmen der Abrechnung gegenüber den Kostenträgern zu übermittelnden Sozialdaten bei den Krankenkassen (gemäß § 299 Abs. 1a SGB V) erfassen Informationen, die auch für die Qualitätssicherung verwendet werden können. Neben den Versichertenstammdaten nach § 284 SGB V stehen u. a. auch Informationen zu den Abrechnungsdaten der Krankenhäuser (§ 301 SGB V), der vertragsärztlichen Versorgung (§ 295 SGB V), der Apotheken (§ 300 SGB V) sowie der ambulanten Operationen im Krankenhaus (§ 115b SGB V) bei den gesetzlichen Krankenkassen zur Verfügung. Diese Daten liegen also bereits vor und erzeugen somit keinen zusätzlichen Erhebungsaufwand. Außerdem ist es möglich, sie über mehrere Jahre mittels einer Patienten-ID (erzeugt über die Versicherungsnummer) zu verknüpfen und somit den Behandlungsverlauf einer Patientin oder eines Patienten fall- und (falls relevant) auch sektorenübergreifend nachzuverfolgen. Die Integration von Sozialdaten bei den Krankenkassen könnte somit das Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die beiden Verfahren *QS HGV* und *QS KEP* optimieren und außerdem die Patientenzentrierung durch Follow-ups verbessern.

Hinweise auf die Machbarkeit dieser Weiterentwicklung lieferte bereits die Überprüfung des Verfahrens *QS KEP* (IQTIG 2023), in der parallel laufenden Beauftragung zur Überprüfung von *QS HGV* (G-BA 2023) konnten sie ebenfalls identifiziert werden. Der Bericht beschreibt einen sinnvollen Einsatz von Sozialdaten bei den Krankenkassen für die Qualitätssicherung der bereits erfassten Merkmale Sterblichkeit, allgemeine und spezifischen Komplikationen sowie frühzeitige Wechsel Eingriffe.

1.2 Auftrag und Auftragsverständnis

Am 2. November 2022 wurde das IQTIG durch den G-BA beauftragt, die Integration von Sozialdaten bei den Krankenkassen in den Verfahren *Hüftgelenkversorgung (QS HGV)* und *Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)* zu prüfen und, sofern möglich, hierzu Qualitätsindikatoren für die DeQS-RL¹ zu entwickeln.

Die Beauftragung hat zum Ziel, das Aufwand-Nutzen-Verhältnis der beiden QS-Verfahren zu optimieren und ihre Patientenzentrierung weiter zu verbessern. Hierfür sollen Sozialdaten bei den Krankenkassen in die Verfahren eingebunden werden. Mit diesen lassen sich operationalisierbare, qualitätsrelevante Ereignisse (vor allem im Follow-up) identifizieren und zu Qualitätsindikatoren entwickeln oder weiterentwickeln.

Während die bisherige Praxis auf eine fallbezogene QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern setzt, sollen durch die Verknüpfung entsprechender Sozialdaten stationär durchgeführte Erst- und Folgeeingriffe zueinander in Beziehung gesetzt werden. Patientenrelevante Folgekomplikationen lassen sich so in festgelegten Follow-up-Zeiträumen nach einem initialen Aufenthalt betrachten. Die Ergebnisse sollen mit Expertinnen und Experten diskutiert werden. Dabei sind sinnvolle Follow-up-Zeiträume zu prüfen.

Bestandteil der Beauftragung war zudem die Prüfung, ob aktuell bestehende Datenfelder in der QS-Erhebung durch Sozialdaten bei den Krankenkassen ergänzt oder ersetzt werden können.

Die Evidenzbasierung dieser Weiterentwicklungsanstrengungen sollte während des gesamten Prozesses durch Literaturrecherchen untermauert und gestützt werden.

1.3 Vor- und Nachteile der Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen

Die Integration von Sozialdaten bei den Krankenkassen in ein QS-Verfahren bedarf der Abwägung aller Vor- und Nachteile, die diese Datenquelle mit sich bringt. Sozialdaten haben gegenüber der herkömmlichen QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern folgende Vorteile:

- Die Erhebung erzeugt keinen zusätzlichen Aufwand beim Leistungserbringer.
- In den Sozialdaten bei den Krankenkassen sind zumeist mehr Komplikationen und Morbiditäten dokumentiert als in der QS-Dokumentation (Maass et al. 2011, Döbler et al. 2016).
- Die medizinische Versorgung von Patientinnen und Patienten kann vor (Lead-in) und nach (Follow-up) einem für die Qualitätssicherung relevanten Indexeingriff betrachtet werden.

¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 20. Juli 2023, in Kraft getreten am 1. Januar 2024. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/105/> (abgerufen am: 02.02.2024).

- Die Versorgung der Patientinnen und Patienten lässt sich über verschiedene Sektoren (bspw. im niedergelassenen ambulanten Bereich oder im Hinblick auf die Versorgung mit Arzneimitteln) auch außerhalb des stationären Sektors nachvollziehen.

Neben ihren Vorteilen unterliegt die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen aber auch Limitationen:

- Sozialdaten bei den Krankenkassen enthalten nur Daten von gesetzlich Versicherten.
- Es werden überwiegend nur abrechnungsrelevante Inhalte durch die Leistungserbringer kodiert, sodass bspw. bestimmte Risikofaktoren in den Sozialdaten fehlen können.
- Nicht alle qualitätsrelevanten Inhalte sind in den Abrechnungen abbildbar (bspw. wegen fehlender Präzisierung eines Gebiets, eines fehlenden POA-Kriteriums oder fehlender Präzision durch eine Klassifikation innerhalb der Abrechnungsziffer), wodurch eine ursächliche Zuordnung zwischen Indexereignis und Komplikation nicht immer zweifelsfrei möglich ist.
- Die Ereignisreihenfolge von Prozeduren an einem Tag im Krankenhaus kann nicht immer eindeutig abgebildet werden. Diagnosen (ICD) liegen für einen Krankenhausaufenthalt ohne weitere sichere zeitliche Zuordnungen vor. Im ambulant vertragsärztlichen Bereich (§ 295 SGB V) sind Behandlungsdiagnosen für die im abzurechnenden Quartal einer Behandlung oder sonstige ärztliche Leistungen zu dokumentieren, diese werden daher auch Quartalsdiagnosen genannt.
- Laborwerte bzw. Ergebnisse der Diagnostik (bspw. Tumorstadien), die nicht über ICDs und/oder OPS abgebildet werden, sind ebenfalls nicht Bestandteil der Sozialdaten bei den Krankenkassen.
- Arzneimittelverordnungen und -gaben während eines stationären Aufenthaltes der Patientin bzw. des Patienten sind in den Daten nicht abgebildet.

Trotz dieser Limitationen scheinen die Vorteile der Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen zu überwiegen: Die Aussagekraft der Verfahren QS HGV und QS KEP steigt, ohne dass für die Leistungserbringer Mehraufwand entsteht.

2 Methodisches Vorgehen

Die Umsetzung der in Kapitel 1 dargestellten Beauftragungsinhalte erfolgte in mehreren Schritten:

1. Durch eine umfangreiche Literaturrecherche und durch eine explorative Analyse aller vorliegenden Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden für die Verfahren QS KEP und QS HGV zusätzliche relevante Qualitätsmerkmale identifiziert, etwa im Follow-up. Sofern bereits Qualitätsindikatoren mit identischem Qualitätsmerkmal im Verfahren existieren, werden sie, wenn möglich, weiterentwickelt.
2. Es wird geprüft, ob die identifizierten Qualitätsmerkmale mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen operationalisierbar sind.
3. Für alle Qualitätsmerkmale werden – unter Berücksichtigung der Hinweise aus der Fachliteratur und durch datenbasierte Auswertungen – relevante Follow-up-Zeiträume geprüft.
4. Die Eignung jedes Qualitätsmerkmals wird geprüft (mit Bezug auf die „Methodischen Grundlagen“ (IQTIG 2022b)). Sofern ein Follow-up identifiziert wurde, wird die Zuschreibbarkeit zum Index-Leistungserbringer durch ein Wirkmodell überprüft (IQTIG 2022a).
5. Es werden Qualitätsindikatoren auf Basis der vorliegenden Sozialdaten bei den Krankenkassen entwickelt, inklusive einer detaillierten Umsetzung² der Operationalisierung. Hierfür werden Probeauswertungen für die Indikatorergebnisse sowie vergleichende Analysen der Inhouse-Komplikationsraten mit den Bundesergebnissen berechnet.
6. Eine Feldersatzprüfung prüft detailliert datenfeldspezifisch, ob das jeweilige Datenfeld durch Sozialdaten bei den Krankenkassen ersetzt oder ergänzt werden kann. Dabei wurden die Ergebnisse aus dem Weiterentwicklungsbericht zu QS KEP und dem derzeitigen Beratungsstand der Weiterentwicklung in QS HGV ergänzend berücksichtigt, ebenso die möglichen Konsequenzen für ein Datenfeld bei Umstellung auf die entwickelten Qualitätsindikatoren mit Sozialdaten.

Gemäß Beauftragung des G-BA ist bei der Entwicklung von Qualitätsindikatoren ein beratendes Expertengremium vorgesehen. Der gesamte Prozess wurde intensiv mit einem neu gegründeten Expertengremium abgestimmt.

2.1 Literaturrecherche und -analyse

In einem ersten Schritt wurden Literaturrecherchen zur Identifikation von zusätzlichen relevanten Qualitätsmerkmalen in den Verfahren QS HGV und QS KEP durchgeführt. Ausgangspunkt waren dabei Berichte, die im Rahmen des Verfahrens zur Qualitätssicherung mit Routinedaten (QSR) vom Wissenschaftlichen Institut der AOK (WiDO) veröffentlicht wurden und sich mit der Weiterentwicklung der Versorgungsbereiche Hüftversorgung und Knieendoprothetik beschäftigten (WiDO 2018a) (WiDO 2018b) (WiDO 2019).

² Mit den Einschränkungen der zur Verfügung stehenden Datengrundlage.

In den Berichten des WIdO wird jeweils eine Suchstrategie angegeben, auf deren Grundlage in der Literaturdatenbank MEDLINE via PubMed nach Literatur gesucht wurde. Diese Suchstrategien konnten übernommen werden, mit folgenden Anpassungen: Zum einen wurden die der ursprünglichen Recherche nachfolgenden Jahre bei der Suche berücksichtigt. Zum anderen wurde eine analoge Suche für den Bereich der Erstimplantation einer Knieendoprothese entwickelt, für den kein Weiterentwicklungsbericht des WIdO vorliegt. Als Zeitraum für die neue Suchanfrage wurden 10 Jahre festgelegt, was sich in einer höheren Anzahl an Artikeln in diesem Bereich widerspiegelt.

Die entwickelten Suchstrategien wurden in den Datenbanken MEDLINE via PubMed und Embase eingesetzt. Dubletten wurden entfernt. Danach erfolgte eine Sichtung und Verschlagwortung aller Artikel nach den Gesichtspunkten Outcome, Follow-up-Zeitraum, Größe der Studie und Art des Eingriffs. Die Schlagworte zu den Outcomes wurden aus der Datenbank exportiert, verdichtet und ausgewertet. Die Informationen zu Follow-up-Zeiträumen verschiedener Outcomes wurden tabellarisch aufbereitet und samt Zitation der betreffenden Artikel als Anhang A dieses Berichtes bereitgestellt und als Grundlage für die Datenauswertung, den Austausch mit den Expertinnen und Experten und die Empfehlungen genutzt.

2.2 Datengrundlage

Im Rahmen der Bearbeitung der G-BA-Beauftragung zur Integration von Sozialdaten bei den Krankenkassen in den Verfahren *Hüftgelenkversorgung (QS HGV)* und *Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)* wurden Sozialdaten bei freiwillig liefernden Krankenkassen sowie Daten nach § 21 Abs. 2 Nr. 2 Buchstabe a bis f (KHEntgG) angefragt.

Datenanforderung

Es konnten zwei gesetzliche Krankenkassen für eine freiwillige Datenübermittlung gewonnen werden. Die Anfrage an sie beinhaltete die Anforderungen des Auftrags, einen Auswertungsplan für die empirischen Analysen und die vorgesehenen Auswertungsschritte. Für die Bearbeitung des Entwicklungsauftrags wurden Datenbestände nach folgenden Paragraphen des SGB V angefordert:

- § 284 SGB V: Sozialdaten bei den Krankenkassen (Versichertenstammdaten)
- § 295 SGB V: Übermittlungspflichten und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen (Abrechnungsdaten der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen)
- § 295a SGB V: Abrechnung der im Rahmen von Verträgen nach § 73b und § 140a sowie vom Krankenhaus im Notfall erbrachten Leistungen
- § 300 SGB V: Abrechnung der Apotheken und weiterer Stellen
- § 301 SGB V: Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen
- § 132h SGB V: Versorgungsverträge mit Kurzzeitpflegeeinrichtungen
- § 42 SGB IX: Leistungen zur medizinischen Rehabilitation
- § 105 SGB XI: Abrechnung pflegerischer Leistungen

- § 115–118 SGB V: Ambulantes Operieren am Krankenhaus
- § 302 SGB V: Abrechnungsdaten sonstiger Leistungserbringer (Heil- und Hilfsmittel)

Für die Übermittlung der Daten wurden Feldspezifikationen mit den beiden kooperierenden Krankenkassen vereinbart, wobei anonymisierte Routinedaten der Indexjahre 2018 bis 2020 beantragt wurden. Indexjahr heißt, dass in diesem Zeitraum eine Implantation eines künstlichen Hüft- bzw. Kniegelenkes oder eine Osteosynthese bei einer proximalen Oberschenkelfraktur durchgeführt wurde. Um auch die Betrachtung von Prädisposition und Follow-up zu ermöglichen, wurde zusätzlich die Bereitstellung von Informationen mindestens ein Jahr vor und ein Jahr nach dem Indexeingriff konsentiert. Die Datenlieferungen umfassten alle Versicherten der Krankenkassen, die im Auswertungszeitraum

1. volljährig,
2. versichert oder verstorben waren
3. sowie eine ICD- bzw. OPS-Kodierung aus dem Spektrum der Hüft- bzw. Knieimplantationen bzw. -Wechsel oder der Femurfrakturen entsprechend den Verfahren *QS HGV* und *QS KEP* aufwiesen.

Für die sektoren- und jahresübergreifende Auswertung der Behandlungsfälle war es wichtig, dass die Patienteninformationen sowohl über die erfolgten Behandlungen als auch über die Jahresgrenzen hinweg verknüpfbar waren. Dies konnte durch eine ID für die Patientinnen bzw. Patienten und für die Einrichtungen gewährleistet werden.

Da davon auszugehen ist, dass die selektive Datengrundlage einer Krankenkasse für bestimmte Risiken nicht die umfassende Versorgungsleistung abbilden kann, wurden Daten nach § 21 Abs. 2 Nr. 2 Buchstabe a bis f (KHEntgG) beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) angefragt, die für einen Vergleich³ mit den Abrechnungsdaten der Krankenhäuser (§ 301 SGB V) genutzt wurden und somit eine Beurteilung der Verlässlichkeit der Analyseergebnisse gewährleisten. Die Daten wurden mit identischen Filterbedingungen angefragt. Obwohl nach Hochrechnung der Sozialdaten auf die Gesamtpopulation (über Alter und Geschlecht) eine vergleichbare Anzahl an Erst- und Wechseleingriffen für Knie- und Hüftendoprothesen erwartet wurde, zeigte sich, dass die den weiteren Berechnungen zugrunde liegenden Daten der freiwillig liefernden Krankenkassen trotz Hochrechnung die Anzahl an Hüfterstimplantationen um rund 10 % unterschätzt. Die Stichprobe scheint somit für die elektiven Hüfterstimplantationen leicht verzerrt, was bei der Interpretation der Analyseergebnisse grundsätzlich zu berücksichtigen ist. Es ist jedoch nicht zu erwarten, dass diese geringe Abweichung einen entscheidenden Effekt auf die Aussage der Ergebnisse und die daraus resultierenden Empfehlungen für die Abbildbarkeit der Qualitätssicherung mit Sozialdaten bei den Krankenkassen hat, zumal alle anderen Eingriffe, bspw. die Hüftwechseleingriffe, in beiden Datenquellen etwa gleich häufig vorkamen. Um dennoch auszuschließen, dass es sich bei dieser Unterschätzung um eine Verzerrung durch die Hochrechnung handelt, wurden weitere

³ Für den Vergleich wurden alle PKV-Versicherten ausgeschlossen.

Analysen angeschlossen, die jedoch keine Hinweise auf systematische Mängel der Hochrechnung ergaben.

Über die Validierung der Krankenkassendaten hinaus sind die Daten nach § 21 Abs. 2 Nr. 2 Buchstabe a bis f (KHEntgG) für die Bearbeitung der Beauftragung nur für gezielte Sonderauswertungen geeignet, da die Abbildung von Ereignissen im Follow-up nicht jahresübergreifend möglich ist (da die Versichertenanonyme von Jahr zu Jahr wechseln). Alle Proberechnungen für die entwickelten Qualitätsindikatoren beruhen daher auf den gelieferten Sozialdaten bei den kooperierenden Krankenkassen.

Validierung und Aufbereitung der gelieferten anonymisierten Routinedaten

Die Daten wurden auf Vollständigkeit, Kohärenz und Plausibilität geprüft und anschließend in analysegerechter Form aufbereitet. Sofern sich Auffälligkeiten feststellen ließen, wurden sie mit dem jeweiligen Datenlieferanten aufgeklärt und ggf. durch eine weitere Lieferung korrigiert. Die bereitgestellten Sozialdaten beinhalten neben Informationen zum Indexeingriff sämtliche abrechnungsrelevanten Vor- und Nachbehandlungen innerhalb des Beobachtungszeitraums sowie Verordnungsdaten und Angaben zum Vitalstatus der Versicherten. Die analysegerechte Aufbereitung der OPS sowie der Gebührenordnungspositionen (GOP) sah vor, dass Sonderzeichen entfernt wurden und alle Angaben zur Schreibung in Großbuchstaben vereinheitlicht wurden. Weiterhin wurden Haupt- und Nebendiagnosen für die Berechnungen entsprechend einheitlich aufbereitet.

Es ist dabei darauf hinzuweisen, dass durch die unterschiedliche Anonymisierung keine individuelle Verknüpfung der Versichertenpseudonyme möglich ist.

Im Anschluss wurden die Aufgreifkriterien auf korrekte Umsetzung überprüft: Diese umfassten volljährige Patientinnen und Patienten mit einem Frakturereignis oder einer Hüft- bzw. Knieendoprothesenoperation im Auswertungszeitraum von 2018 bis 2020, die bei den Krankenkassen versichert waren oder verstorben sind. Dabei sollten nur Patientinnen und Patienten mit einer Haupt- oder Nebendiagnose respektive einer der Liste entsprechenden Prozedur im stationären Sektor Eingang in die Auswertung finden.

Im Anschluss an die Validierung fand die Operationalisierung der Indexfälle statt. Die Krankenkassen lieferten im spezifizierten Zeitraum sämtliche Informationen zu volljährigen Versicherten, die die Einschlusskriterien der Verfahren *QS HGV* und *QS KEP* erfüllten. Dies machte es nötig, Indexfälle der Verfahren innerhalb der stationären Falldaten erneut zu identifizieren. Innerhalb der Verfahrensfälle wurden weitere Merkmale markiert, bspw. die Unterscheidung von Erst- und Wechselimplantationen oder das Datum des Indexeingriffs.

Auf Basis der operationalisierten Indexeingriffe wurden Analysen zur Abbildbarkeit der identifizierten Qualitätsmerkmale und zur Operationalisierung der Qualitätsmerkmale durchgeführt. Außerdem wurden Berechnungen zu Qualitätsindikatoren und Zusatzparametern vorgenommen.

Für die Berechnung der Ergebnisqualität wurde das Datenjahr 2017 von den Krankenkassen als Vorbetrachtungszeitraum (Lead in) angefordert, um bei Patientinnen und Patienten mit einem

entsprechenden Ereignis im Jahr 2018 bspw. eventuelle Vorerkrankungen oder eine vorangegangene OP bzw. Femurfraktur berücksichtigen zu können. Dadurch ergeben sich insgesamt 5 Datenjahre, innerhalb deren der Behandlungsverlauf einer Patientin bzw. eines Patienten nachvollziehbar wird. Betrachtet man das Indexjahr 2020, so ist es möglich, den postoperativen Verlauf bis Ende 2021 (ein Jahr Follow-up) und die präoperativen Behandlungen ab Beginn des Jahres 2017 auszuwerten (drei Jahre Lead-in). Wird hingegen das Indexjahr 2019 betrachtet, so verschieben sich die Zeitspannen hin zu zwei Jahren Follow-up und zwei Jahren Lead-in. Als Einschränkung zur Datengrundlage ist zu erwähnen, dass das Versorgungsgeschehen in diesem Beobachtungszeitraum von der COVID-19-Pandemie geprägt wurde, wodurch es zu Fallzahlschwankungen zwischen den Jahren 2019 und 2021 kommt. Es ist davon auszugehen, dass in dieser Zeit die Anzahl elektiver Eingriffe zurückgegangen ist, da viele geplante Eingriffe verschoben wurden. Dabei gilt es zu beachten, dass das Indexjahr 2020 bereits durch die Pandemie geprägt wurde und daher deutlich weniger elektive Eingriffe durchgeführt wurden.

Im Anschluss an die Berechnungen wurden die Ergebnisse der Analysen alters- und geschlechtsstandardisiert auf die Versicherten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) hochgerechnet. Als Grundlage hierfür dienten Daten der Mitgliederstatistik (KM 6-Statistik; GKV: Versicherte), die vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) entsprechend den von der GKV gelieferten Informationen veröffentlicht werden (BMG 2023).

Eine Verknüpfung der Daten nach § 21 Abs. 2 Nr. 2 Buchstabe a bis f (KHEntgG) oder der Sozialdaten bei den freiwillig liefernden Krankenkassen mit Datensätzen der stationären QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern war im Rahmen der Beauftragung nicht möglich.

2.3 Datenanalyse

Die vorliegenden Sozialdaten wurden auf zweierlei Weise analysiert. In der *Literaturorientierten Analyse* wurden die anhand der Literaturrecherche identifizierten Qualitätsmerkmale probeweise über die Sozialdaten bei den Krankenkassen operationalisiert. Dabei wurden häufig mehrere relevante Follow-up-Zeiträume in der Literatur benannt. Um den Zeitraum zu bestimmen, der im Kontext der Qualitätssicherung zur Betrachtung empfohlen werden sollte, wurden entsprechende zeitliche Verteilungen der Ereignisse grafisch aufbereitet und ausgewertet. In der *Explorativen Analyse* wurden unabhängig von den Ergebnissen der Literaturrecherche Auswertungen der Daten vorgenommen, die häufige Ereignisse im Nachgang zu den Indexeingriffen identifizieren und als mögliche Qualitätsmerkmale markieren.

Literaturorientierte Analyse

Auf Grundlage der Literaturrecherche wurden verschiedene zusätzliche Merkmale identifiziert, die für die Qualitätssicherung relevant sind. In einem ersten Schritt galt es zu prüfen, ob diese Merkmale durch Abrechnungsdaten operationalisierbar sind. Sofern relevante Abrechnungsinhalte identifiziert werden konnten, wurde anschließend, unter Einbindung des Expertengremiums, bewertet, ob sich durch diese die gewünschten Qualitätsmerkmale ausreichend umfänglich

und spezifisch darstellen lassen. Weiterhin wurde geprüft, welche Sektoren in die Betrachtung eingebunden werden können. Dabei wurde jeweils mitbedacht, dass eine QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern immer noch ergänzend hinzugezogen werden könnte.

Nach Abschluss des ersten Prüfschrittes wurden in einem zweiten Schritt alle verbliebenen Qualitätsmerkmale final operationalisiert und auf relevante Follow-up-Zeiträume hin geprüft.

Zu diesem Zweck wurde das jeweils interessierende Merkmal im Zeitverlauf in den entsprechenden Gruppen der Indexeingriffe (elektive Erstimplantationen, Wechseleingriffe, Frakturversorgungen) beobachtet und diese zeitliche Verteilung der Fälle grafisch aufbereitet: Die erzeugten Abbildungen beinhalten sowohl eine Dichtefunktion als auch eine kumulative Funktion, um die Verteilung der Ereignisse innerhalb eines Jahres bzw. innerhalb von zwei Jahren nach der Entlassung darzustellen. Zu den Abbildungen werden keine absoluten Ereigniszahlen ausgewiesen. Grund dafür ist, dass beide Funktionen auf den Originaldaten der Krankenkassen basieren. Eine Hochrechnung kann in diesem Kontext zur Überbetonung von Ausreißern oder einer vermeintlichen Glättung des Verlaufes führen.

Die Dichtefunktion berechnet die Häufigkeit der Ereignisse auf Basis tagesgenauer Angaben, die in einem 5-Tages-Intervall zusammengefasst werden. Der abgetragene y-Wert ist damit ein Maß für die Intensität oder Häufigkeit der Ereignisse in diesem Intervall. Eine höhere Dichte bedeutet, dass in fünf Tagen viele Ereignisse stattgefunden haben, während eine niedrigere Dichte auf weniger Ereignisse in diesem Zeitraum hindeutet. Diese Art der Darstellung ist besonders nützlich, um Muster oder Trends in der Verteilung der Ereignisse über die Zeit hinweg zu erkennen. In der Analyse der Dichtefunktion zeigt sich in der Regel ein charakteristisches Muster: Zu Beginn wird eine hohe Dichte an Ereignissen beobachtet, gefolgt von einem graduellen Abfall, der schließlich in ein Plateau (oder einen schwächeren Abfall) mündet. Dieses anfängliche Auftreten einer hohen Ereignisdichte wird dabei als ein Hinweis gesehen, dass die Vorfälle kausal mit dem Indexereignis verknüpft sind. Der anschließende Rückgang und das sich stabilisierende Plateau könnten einen vernachlässigbaren Bezug zum Indexereignis reflektieren. Diese Annahmen unterliegen der Einschränkung, dass in späteren Phasen des Beobachtungszeitraums vereinzelt Anstiege in der Ereignisdichte auftreten. Diese könnten bspw. durch feste Intervalle geplanter Kontrolluntersuchungen verursacht werden.

Die kumulative Funktion zeigt die prozentuale Gesamtentwicklung der Ereignisse über das 1. Jahr (in manchen Qualitätsmerkmalen auch die ersten beiden Jahre). Sie beginnt bei null und steigt basierend auf den Ereignissen, die ab der Entlassung aus dem Indexaufenthalt täglich stattfinden können, an. Die Funktion gibt den prozentualen Anteil der stattgefundenen Ereignisse zur Gesamtanzahl im Beobachtungsraum an. Zusätzlich wird der erreichte Anteil nach 90 und 180 bzw. 365 Tagen numerisch in Prozent ausgewiesen, es lässt sich also darüber beispielweise für das Qualitätsmerkmal der Sterblichkeit ablesen, wie viele der in den ersten 365 Tagen Verstorbenen bereits innerhalb der ersten 90 Tage verstorben sind.

Diese Diagramme bieten damit eine detaillierte Übersicht über die zeitliche Verteilung der Ereignisse im Verlauf. Dabei reflektiert die Dichtefunktion die kurzfristigen Muster, die durch die 5-Tage-Bandbreite induziert sind, während die kumulative Funktion die langfristige Entwicklung der Ereigniszahlen abbildet. Zur verbesserten Visualisierung werden der 7., der 30. und der 90. Tag durch vertikale Linien hervorgehoben. Diese Darstellungen wurden genutzt, um relevante Wirkzusammenhänge zu identifizieren, da das Erreichen eines Plateaus in der Verteilung auf fortan zufällige Fallzahlen hindeutet. Mitunter reflektieren die erstellten Graphen niedrige Inzidenzraten der betrachteten Ereignisse, insbesondere bei der Auswertung der Knieendoprothesen. Diese geringen Fallzahlen führen zu einer hohen Variabilität in den Ergebnissen, was die Identifizierung von zuverlässigen Trends oder Mustern erschwert. Aufgrund der limitierten Datengrundlage lassen sich in diesen Fällen keine signifikanten oder konsistenten Muster innerhalb der Dichtefunktion identifizieren. Die Abbildungen können nur bedingt zur Orientierung für die Festlegung von sinnvollen Follow-up-Zeiträumen dienen, und die Prüfung erfolgt primär durch die zugrunde liegende Literatur und die Empfehlung aus dem Expertengremium.

Die Auswertungen wurden gemeinsam mit den Expertinnen und Experten bewertet und zur Finalisierung einer Empfehlung für den künftigen Follow-up-Zeitraum zugrunde gelegt. Dabei konnte die Entscheidung über einen angemessenen Follow-up-Zeitraum jedoch nicht ohne die Berücksichtigung der notwendigen Zuschreibbarkeit zum Index-Leistungserbringer erfolgen. Zu diesem Zweck wurde für jedes identifizierte Qualitätsmerkmal ein Wirkmodell erstellt (IQTIG 2022a) und mit dem Expertengremium diskutiert. Diese Wirkmodelle enthalten relevante Einflussfaktoren auf das jeweilige Qualitätsmerkmal, benennen alle Leistungserbringer, denen eine (Teil-)Verantwortung für mindestens einen dieser Einflussfaktoren zugewiesen werden kann, und reflektieren außerdem mögliche, nicht steuerbare Einflüsse, die dann in Folge idealerweise durch eine Risikoadjustierung berücksichtigt werden. In der Zusammenschau der Rechercheergebnisse aus der Fachliteratur, der quantitativen Verteilungen, des Merkmals der Zuschreibbarkeit und der Beratung mit dem Expertengremium wird schließlich eine Empfehlung für die Aufnahme eines Qualitätsmerkmals und des dazugehörigen Follow-up-Zeitraums getroffen. Wann immer möglich und sinnvoll, wurden Qualitätsmerkmale anschließend in Gruppen zusammengefasst.

Explorative Analyse

Mithilfe der explorativen Analyse wurde der Ansatz verfolgt, mögliche Qualitätsmerkmale zu identifizieren, indem im Follow-up nach quantitativen Häufungen von Diagnosen, Folgeprozeduren oder Arzneimittelverordnungen nach den jeweils interessierenden Indexeingriffen gescreent wurde. Auf der Basis von kodierten Ereignissen (ICD, OPS, EBM, ATC) wurden umfangreiche Auswertungsmatrizen erstellt und einer ersten fachlichen Prüfung mit ärztlicher Begleitung unterzogen. Dabei wurden verschiedene Sektoren der Versorgung eingeschlossen: die stationäre Nachsorge über die Abrechnungsdaten der Krankenhäuser (§ 301 SGB V), die ambulante Nachsorge über die Daten der vertragsärztlichen Versorgung (§ 295 SGB V), die postoperative, medikamentöse Therapie über die Daten der Apotheken (§ 300 SGB V) und die pflegerischen Leistungen (§ 105

SGV XI). Sofern Abrechnungskodes identifiziert werden konnten, die auf potenziell qualitätsrelevante Ereignisse im Follow-up hinweisen, wurden Sonderauswertungen angeschlossen, die erneut fachlich gesichtet und anschließend im Expertengremium diskutiert wurden. Als Zwischenfazit zu den Ergebnissen der explorativen Analyse ist allerdings festzuhalten, dass keine ausreichend spezifischen qualitätsrelevanten Ereignisse in Abrechnungsdaten außerhalb des stationären Sektors identifiziert werden konnten.

2.4 Datenfeldersatzprüfung

Bestandteil der Beauftragung ist neben der Entwicklung von Qualitätsindikatoren die Prüfung, ob aktuell bestehende Datenfelder in der QS-Erhebung durch Sozialdaten bei den Krankenkassen ergänzt oder ersetzt werden können. Sofern dies möglich ist, wurde es bei der Konstruktion neuer Qualitätsindikatoren mit Sozialdaten berücksichtigt. Ziel der Prüfung ist eine Darstellung der möglichen Aufwandsreduktion im Dokumentationsbogen.

Für die Prüfung wurden die Datenfelder zum Erfassungsjahr 2023 zugrunde gelegt. Alle Datenfelder der Module *HGV-HEP*, *HGV-OSFRAK* und *KEP* wurden in mehreren Schritten überprüft:

1. Zunächst wurde eine grobe Einschätzung aller Datenfelder vorgenommen, durch die bereits diejenigen markiert werden konnten, die sich zweifelsfrei durch die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen ersetzen ließen. Dieser Schritt erfolgte primär aus der Expertise des IQTIG und den Erfahrungen aus den bereits etablierten Verfahren *QS PCI*, *QS WI*, *QS CHE*, *QS NET* und *QS KCHK*.
2. Für alle verbliebenen Datenfelder wurde eine detaillierte Recherche angeschlossen mit dem Ziel, sie durch Abrechnungsinhalte zu ersetzen, wobei alle Hinweise zur Operationalisierung mit Abrechnungsdaten aus der Literatur berücksichtigt wurden und eine umfangreiche Recherche im Abrechnungskatalog durchgeführt wurde.
3. Diese so generierten Listen potenzieller Abrechnungsinhalte je Datenfeld wurden anschließend weiter angepasst, indem die Kodierpraxis, auch über Häufigkeitsauszählungen im Probedatensatz der Krankenkassen, berücksichtigt wurde.
4. Schließlich wurden alle diskussionswürdigen Vorschläge für einen Datenfeldersatz teils innerhalb der Sitzungen des Expertengremiums, teils durch schriftliche Abstimmungen mit dem Expertengremium final bewertet.

Diese vier Schritte der Suche nach potenzieller Ersetzbarkeit von Datenfeldern führten zu einer finalen Einschätzung, welche existierenden Datenfelder der QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern durch Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet werden können. Wenn Datenfelder durch die Neukonstruktion von Qualitätsindikatoren mit Sozialdaten redundant wurden, führte dies ebenfalls zur Streichung der Datenfelder (vgl. Anhang C).

Um in der Gesamtschau aller Einflüsse auf die QS-Verfahren eine mögliche Aufwandsreduktion zu beschreiben, wurde die Prüfung außerdem ergänzt um die Erkenntnisse aus den Beauftragungen zur Weiterentwicklung von QS HGV (G-BA 2023) und QS KEP (G-BA 2022). Diese empfehlen, einige bestehende Qualitätsindikatoren abzuschaffen, wodurch weitere Datenfelder wegfallen.

Unter Berücksichtigung all dieser Prüfschritte und Informationen wurde eine Gesamtbewertung zum Umgang mit jedem Datenfeld erstellt, sodass sich in Summe darstellen lässt, wie viele Felder je Modul/Eingriffsgruppe verbleiben oder ersetzt werden können.

Daraus lässt sich ableiten, wie stark dadurch der Dokumentationsaufwand bei den Leistungserbringern reduziert werden kann. Dies wurde anhand der in den Weiterentwicklungsaufträgen für QS KEP und QS HGV berechneten Aufwandseinheiten je Datenfeld realisiert. Die Aufwandseinheiten wurden entsprechend für Datenfeldstreichungen auf 0 gesetzt. Sofern die Möglichkeit einer Aufwandsreduzierung im Datenfeld erkannt wurde, verringerte sich der geschätzte Aufwand auf die Hälfte. Somit lässt sich schließlich für jede zu dokumentierende Art des Eingriffs abschätzen, wie stark der Dokumentationsaufwand durch die Einbindung von Sozialdaten bei den Krankenkassen reduziert werden kann.

2.5 Expertengremium

Gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2022b) wird an der Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren ein beratendes Expertengremiums beteiligt. Dadurch soll für die Entwicklungsarbeiten des IQTIG eine möglichst hochwertige Informationsgrundlage unter Berücksichtigung aller wichtigen Wissensbestände erreicht werden.

Ausschreibung und Zusammensetzung des Expertengremiums

Die Ausschreibung zur Bildung eines Expertengremiums für die Dauer des Projekts erfolgte am 17. Oktober 2022 auf der Website des IQTIG. Dieses Gremium sollte dabei nicht nur im Rahmen der Beauftragung zur Integration von Sozialdaten bei den Krankenkassen beraten, sondern auch beim zeitgleichen internen Projekt zur Entwicklung einer Risikoadjustierung auf der Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen für die Verfahren QS HGV und QS KEP.

Zur Bewerbung am IQTIG aufgerufen waren dabei:

- Fachexpertinnen und -experten mit fachrelevanter Erfahrung mit QS-Dokumentationsdaten bzw. Sozialdaten bei den Krankenkassen gemäß § 136 SGB V
- Fachärztinnen und -ärzte für Orthopädie
- Fachärztinnen und -ärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie
- Fachärztinnen und -ärzte für Allgemeine Chirurgie
- Fachärztinnen und -ärzte für Anästhesiologie
- Fachärztinnen und -ärzte für Innere Medizin und Geriatrie
- Pflegekräfte mit fachspezifischer Berufserfahrung bzw. fachspezifischem Schwerpunkt
- Klinische Kodierexpertinnen und -experten

- Patientenvertreterinnen und -vertreter mit fachrelevanter Erfahrung
- Vertreterinnen und Vertreter der Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) mit Erfahrung bei der Bewertung von Abrechnungsdaten

Da in den Verfahren *QS HGV* und *QS KEP* bereits ein Expertengremium besteht, wurden die entsprechenden Expertinnen und Experten aktiv auf eine Teilnahme hin angesprochen, um die gesammelten Erfahrungen aus dem Routinebetrieb einzubeziehen.

Die ausgewählten Expertinnen und Experten wurden im Vorfeld zu potenziellen Interessenkonflikten befragt. Expertinnen und Experten, deren Unterlagen unvollständig sind oder bei denen relevante Interessenkonflikte vorliegen, müssten im Rahmen des Bewerbungsverfahrens ausgeschlossen werden. Die potenziellen Interessenkonflikte wurden durch die zuständige Kommission des IQTIG gesichtet und bewertet. Es wurden keine relevanten Interessenkonflikte, die einer Aufnahme in das Expertengremium widersprechen würden, durch die Kommission beanstandet.

Insgesamt setzte sich das Expertengremium somit aus 24 Expertinnen und Experten zusammen. Eine Übersicht der teilnehmenden Expertinnen und Experten kann Anhang B entnommen werden.

Art der Einbindung des Expertengremiums

Die Einbindung der Expertinnen und Experten fand sowohl schriftlich als auch im Rahmen von bislang vier Veranstaltungen statt. Für drei davon wurde den Teilnehmenden angeboten, entweder persönlich oder über einen in den Veranstaltungsraum übertragenen Videoanruf teilzunehmen. Die letzte Veranstaltung fand ausschließlich online statt.

Die Expertinnen und Experten wurden in diesen Sitzungen um ihre fachliche/medizinische Beurteilung folgender Themen gebeten: Empfehlungen zur Datenfeldersatzprüfung (inklusive einer schriftlichen Rückmeldemöglichkeit), Empfehlungen zu relevanten Qualitätsmerkmalen im Versorgungsbereich durch gemeinsame Sichtung der Ergebnisse der Literaturrecherche, Unterstützung bei der Festlegung von relevanten Follow-up-Zeiträumen (unter Berücksichtigung der Zuschreibbarkeit) für relevante und operationalisierbare Qualitätsmerkmale. Für Letzteres erfolgte eine gemeinsame Sichtung der Ergebnisse aus der Literaturrecherche und der literaturgeleiteten Datenanalyse samt der grafischen Darstellung von Zeitverläufen und Rückmeldungen zur Entwicklung und konkreten Operationalisierung von Qualitätsindikatoren. Die Expertinnen und Experten erhielten außerdem die Möglichkeit zur Stellungnahme im Rahmen des Beteiligungsverfahrens.

Teil II: Ergebnisse und Empfehlungen

3 Identifizierte Qualitätsmerkmale und angemessene Beobachtungszeiträume

In diesem Kapitel erfolgt eine Darstellung der durch die recherchierte Literatur identifizierten zusätzlichen Qualitätsmerkmale, die sich mit Sozialdaten bei den Krankenkassen in den Verfahren *QS HGV* und *QS KEP* abbilden lassen: vermeidbare Todesfälle im Follow-up-Zeitraum (im Folgenden: Qualitätsmerkmal „Sterblichkeit“), vermeidbare allgemeine Komplikationen im Follow-up-Zeitraum, vermeidbare spezifische Komplikationen im Follow-up-Zeitraum und frühzeitiger Wechseleingriff (bzw. Ersteingriff nach vorheriger Osteosynthese). Die explorative Datenanalyse, die neben der stationären Nachbehandlung auch die ambulante Nachversorgung und die postoperative Arzneimittelverordnung berücksichtigt hat, konnte keine Hinweise auf weitere relevante Qualitätsmerkmale liefern.

Sofern ein relevanter Follow-up-Zeitraum identifiziert wurde, schließen sich quantitative Auswertungen mit Sozialdaten bei den Krankenkassen an, die schließlich um eine Einschätzung der Eignung des Qualitätsmerkmals inklusive der Zuschreibbarkeit (Wirkmodell) ergänzt wird. Abschließend werden die nicht mit Sozialdaten operationalisierbaren Qualitätsmerkmale aufgeführt und die Gründe für deren Ausschluss aus der Empfehlung zur Umsetzung mit Sozialdaten beschrieben.

Abschließend werden alle zusätzlichen Qualitätsmerkmale thematisiert, die sich mit Sozialdaten bei den Krankenkassen *nicht* abbilden lassen.

3.1 Qualitätsmerkmal „Sterblichkeit“

Die Sterblichkeit ließ sich als ein relevantes Qualitätsmerkmal identifizieren.

Dieses Qualitätsmerkmal wird bereits in der derzeitigen Qualitätssicherung im Bereich der Orthopädie und Unfallchirurgie adressiert. Es wird gemessen über die Indikatoren „Sterblichkeit bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation und Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ (ID 54013) und „Sterblichkeit bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation und Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ (ID 54127) und die Transparenz-kennzahlen „Sterblichkeit bei einer hüftgelenknahen Femurfraktur“ (ID 191914) und „Sterblichkeit bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur“ (ID 54046). Diese Indikatoren und Kennzahlen messen das Ereignis bis zum Zeitpunkt der Entlassung beim Index-Leistungserbringer.

Bereits im Routinebetrieb gab es Hinweise darauf, dass dieser Erfassungszeitraum zu kurz ist. Auch das Expertengremium auf Bundesebene zur Hüftgelenkversorgung (*QS HGV*) und Knieendoprothesenversorgung (*QS KEP*) hält ein längeres Follow-up zur Sterblichkeit nach den verschiedenen Indexeingriffen für sinnvoll.

Durch die Literaturrecherche konnten verschiedene Studien zur Hüft- und Kniegelenkversorgung identifiziert werden, die verschiedene Sterblichkeits-Endpunkte beschreiben (siehe Anhang A). Um abzuleiten, welche Erhebungszeiträume zur Erfassung der Sterblichkeit im Rahmen der Qualitätssicherung am geeignetsten sind bzw. am häufigsten in Studien herangezogen werden, wurde eine Übersicht zu den in Reviews und Artikeln berichteten Sterblichkeits-Endpunkten inkl. genannter Follow-up-Zeiträume erstellt, und die durch mehrere Studien belegten Zeiträume wurden ausgewählt: Dies waren für alle interessierenden Indexereignisse die 30-Tage-Sterblichkeit und die 90-Tage-Sterblichkeit, außerdem die Sterblichkeit innerhalb von 180 Tagen, einem Jahr, zwei Jahren, drei Jahren und fünf Jahren. Aufgrund der umfangreichen Studienlage wurde die Literaturübersicht auf solche Zeiträume reduziert, für die noch ein Wirkzusammenhang identifiziert werden konnte (siehe Wirkmodell im Folgetext).

Quantitative Auswertung zum Wirkzusammenhang

Es folgten quantitative Auswertungen (anhand der Sozialdaten bei den Krankenkassen nach § 301 SGB V: Abrechnungsdaten der Krankenhäuser), die prüfen sollen, ob in den beschriebenen Zeiträumen ein Wirkzusammenhang vorliegt. Folgende Verteilungen der Sterblichkeit (den Stammdaten der Krankenkasse entnommen) über 365 Tage ab dem Zeitpunkt der Entlassung aus dem Indexaufenthalt ließen sich in der Datengrundlage identifizieren (Darstellung getrennt nach interessierendem Indexereignis):

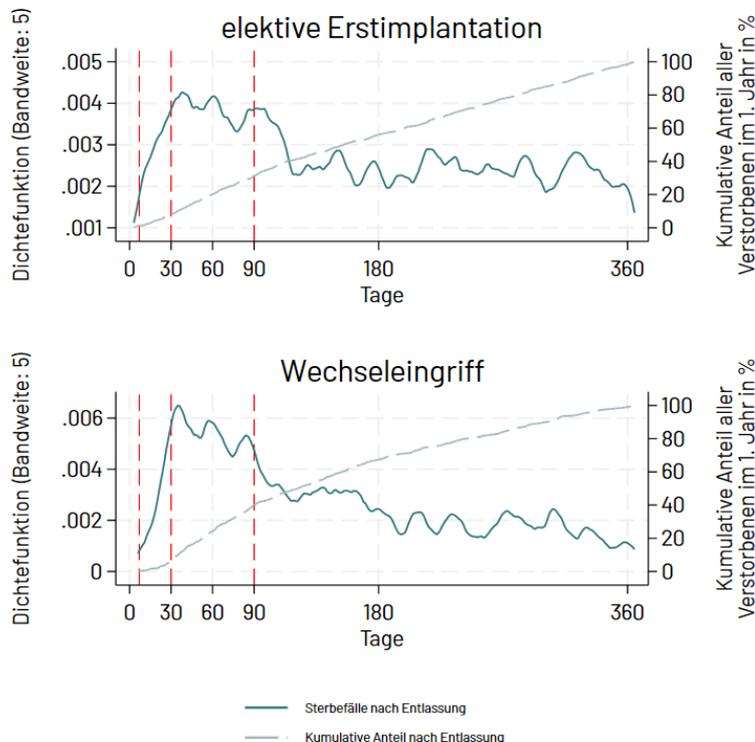


Abbildung 1: Postoperative Sterblichkeit nach einer Erstimplantation bzw. Wechsel einer Hüftendoprothese im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Sterblichkeit)

Der Graph zur postoperativen Sterblichkeit nach einer Erstimplantation bzw. einem Wechsel einer Hüftendoprothese zeigt, dass von allen Verstorbenen im 1. Jahr nach einer Erstimplantation ca. 40 % der Patientinnen und Patienten innerhalb der ersten 90 Tage ab OP-Datum versterben; werden 180 Tage betrachtet, steigt der Anteil auf ca. 60 %. Nach einem Wechseleingriff versterben von allen Verstorbenen im 1. Jahr ca. 40 % der Patientinnen und Patienten innerhalb der ersten 90 Tage bzw. rund 70 % innerhalb der ersten 180 Tage. Ein kumulativer Anteil an Verstorbenen von 50 % wird nach etwa 150 Tagen bei Erstimplantationen und 120 Tagen bei Wechseleingriffen erreicht. Eine stark abnehmende Häufigkeit der Sterblichkeit ist für Erstimplantationen in den ersten 120 und für Wechsel in den ersten 120 Tagen zu beobachten. Danach stellen sich Plateaus mit mutmaßlich zufälligen Schwankungen ein, womit das Versterben mit den Indexereignissen wahrscheinlich überwiegend in keinem kausalen Zusammenhang mehr steht.

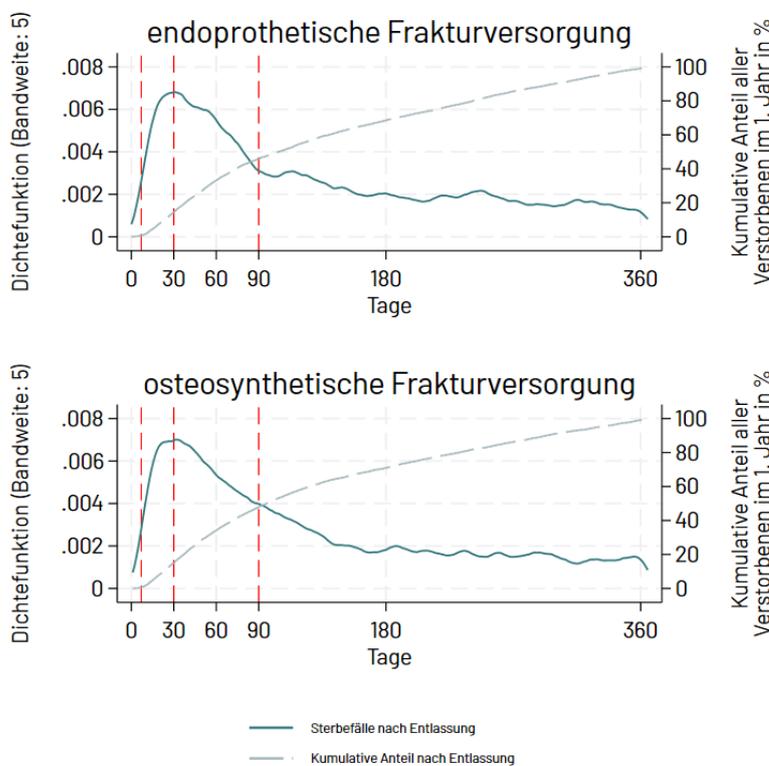


Abbildung 2: Postoperative Sterblichkeit nach der Versorgung einer Femurfraktur im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Sterblichkeit)

Der Graph zur postoperativen Sterblichkeit nach Entlassung bei Versorgung einer Femurfraktur zeigt, dass nach einer endoprothetischen Frakturversorgung von allen Verstorbenen im 1. Jahr ca. 46 % der Patientinnen und Patienten innerhalb der ersten 90 Tage ab OP-Datum versterben; werden 180 Tage betrachtet, steigt der Anteil auf nahezu 69 %. Nach einer osteosynthetischen Frakturversorgung versterben von allen Verstorbenen im 1. Jahr rund 48 % der Patientinnen und Patienten innerhalb der ersten 90 Tage; werden 180 Tage betrachtet, steigt der Anteil auf rund 71 %. Ein kumulativer Anteil an Verstorbenen von 50 % wird bei endoprothetisch versorgter

Femurfraktur nach 95 Tagen erreicht, bei den osteosynthetisch versorgten Femurfrakturen sind es 105 Tage. Eine starke Abnahme der Sterblichkeit ist bei endoprothetischer Frakturversorgung in den ersten 90 Tagen und bei osteosynthetischer Frakturversorgung in den ersten 150 Tagen zu beobachten. Nach etwa 150 Tagen stellt sich bei den beiden Arten der Frakturversorgung ein Plateau mit mutmaßlich zufälligen Schwankungen ein, womit das Versterben mit den Indexereignissen wahrscheinlich überwiegend in keinem kausalen Zusammenhang mehr steht.

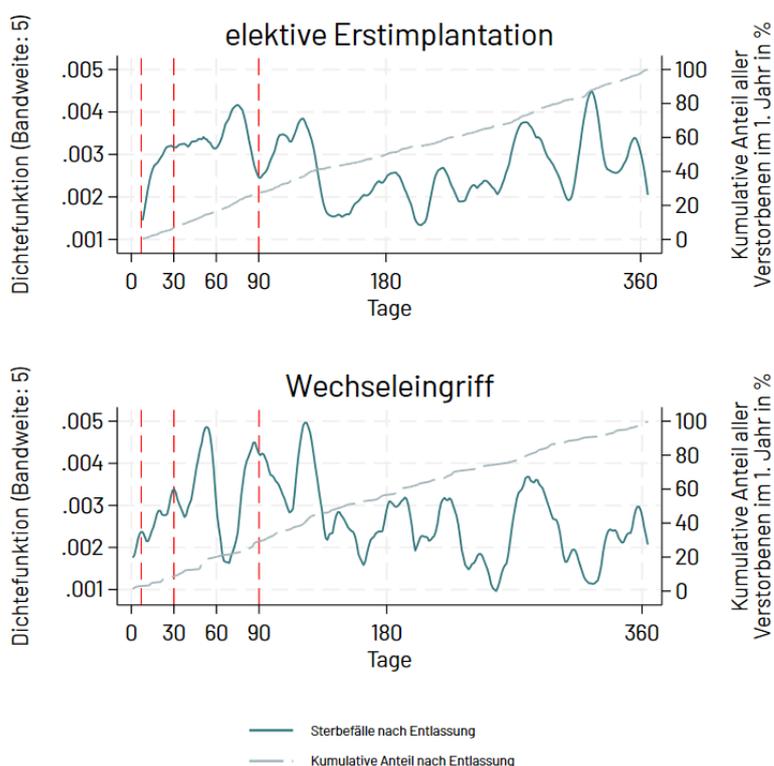


Abbildung 3: Postoperative Sterblichkeit nach einer Erstimplantation bzw. Wechsel einer Knieendoprothese im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Sterblichkeit)

Der Graph zur postoperativen Sterblichkeit nach Entlassung nach Erstimplantation und Wechsel einer Knieendoprothese zeigt, dass nach einer Erstimplantation von allen Verstorbenen im 1. Jahr ca. 29% der Patientinnen und Patienten innerhalb der ersten 90 Tage ab OP-Datum versterben; werden 180 Tage betrachtet, steigt der Anteil auf rund 50%. Nach einem Wechseleingriff versterben von allen Verstorbenen im 1. Jahr ca. 27% der Patientinnen und Patienten innerhalb der ersten 90 Tage bzw. rund 57% innerhalb der ersten 180 Tage. Ein kumulativer Anteil an Verstorbenen von 50% wird bei Knie-Erstimplantationen nach 180 Tagen erreicht, bei Kniewechseleingriffen sind es 150 Tage. Aufgrund der sehr geringen Fallzahlen sind für die Versorgungsqualität relevante, eindeutige Trends in der Zu- oder Abnahme der Häufigkeiten bei postoperativ verstorbenen Patientinnen und Patienten der Knieendoprothetik nicht erkennbar.

Die Ergebnisse der Literaturrecherche und der sozialdatenbasierten Datenanalyse wurden gemeinsam mit dem Expertengremium bewertet.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Eignung des Qualitätsmerkmals wurde bzw. wird bereits im Rahmen der Beauftragung zur Weiterentwicklung von QS KEP bzw. QS HGV geprüft und eingestuft. Dabei ergibt sich durch die Erweiterung des Qualitätsmerkmals um ein Follow-up und die Einbindung der Sozialdaten bei den Krankenkassen eine angepasste Beurteilung einzelner Eignungskriterien: Die *Objektivität*, *Reliabilität* und *Datenqualität* werden durch die Einbindung der Sozialdaten voraussichtlich vergleichbar bleiben, da die notwendigen Datenfelder bisher ohne Erhebungsaufwand (über die Entlassdiagnosen aus dem KIS-System) erhoben werden konnten.⁴ Die *Validität* der Messung wird insofern verbessert, als der Zeitraum zur Erfassung der Ereignisse und dadurch die Erfassung aller qualitätsrelevanten Ereignisse nun als angemessen eingestuft werden können. Die *Praktikabilität* der Messung wird voraussichtlich vergleichbar bleiben, da der Dokumentationsaufwand beim Leistungserbringer nicht gesenkt werden kann (da die Information bereits jetzt automatisiert aus dem KIS-System ausgeleitet werden konnte). Die *Beeinflussbarkeit* muss erneut geprüft werden, um auch bei Einführung eines Follow-ups die Zuschreibbarkeit zum Index-Leistungserbringer zu gewährleisten. Zu diesem Zweck wurde in Abstimmung mit dem Expertengremium folgendes Wirkmodell erstellt:

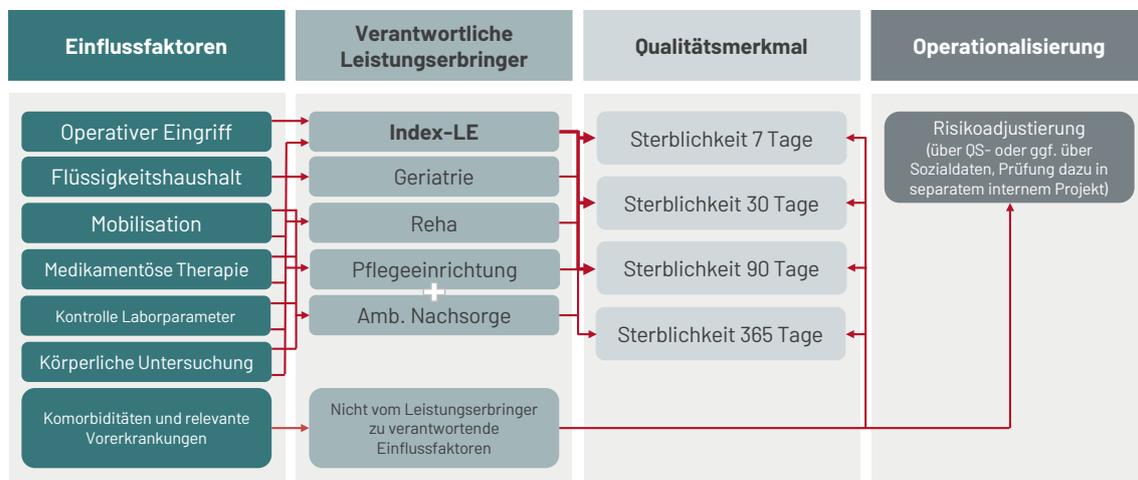


Abbildung 4: Wirkmodell „Sterblichkeit“

Für das Qualitätsmerkmal „Sterblichkeit“ kann die Verantwortung grundsätzlich bei jedem Leistungserbringer, der in der prä-, intra- oder postoperativen Versorgung der Patientinnen und Patienten involviert war, liegen. Dabei wurden die Index-Leistungserbringer Geriatric, Reha, Pflegeeinrichtung sowie die ambulanten Nachsorger identifiziert. Mögliche relevante Einflussfaktoren

⁴ Ausgenommen von dieser Beurteilung sind Datenfelder zum Zwecke der Risikoadjustierung: Ob eine solche mit Sozialdaten bei den Krankenkassen umsetzbar ist, wird parallel in einem eigenen internen Projekt überprüft.

wurden in Zusammenarbeit mit dem Expertengremium ausgearbeitet. Die Verantwortung für die Anästhesieform sowie für deren Verlauf wird ausschließlich dem durchführenden Index-Leistungserbringer zugeordnet. Die Verantwortung für das Erkennen eines Volumenmangels wird ebenfalls dem Index-Leistungserbringer, jedoch ebenso der Geriatrie, der Reha und der Pflegeeinrichtung zugeordnet, deren Aufgabe es ist, ein Volumendefizit der Patientinnen und Patienten zu identifizieren und dieses, soweit notwendig, zu therapieren. Für die Einflussfaktoren Mobilisation, medikamentöse Therapie, Kontrolle der Laborparameter und körperliche Untersuchung wurden alle Leistungserbringer als verantwortlich für deren Durchführung oder Kontrolle identifiziert. Aufgrund immer kürzer werdender Hospitalisierungszeiten ist es möglich, dass die postoperative Mobilisation zum Zeitpunkt der Entlassung beim Index-Leistungserbringer noch nicht abgeschlossen ist, deshalb wird den weiteren Leistungserbringern ebenfalls eine Verantwortung für die Mobilisation zugeschrieben. Die regelmäßige Untersuchung der Patientinnen und Patienten sowie, falls notwendig, Kontrollblutentnahmen sollten alle in die Behandlung involvierten Leistungserbringer durchführen.

Bestimmte präexistente Komorbiditäten bzw. relevante Vorerkrankungen stehen außerhalb des Einflussbereiches der Leistungserbringer und müssen über eine Risikoadjustierung ausgeglichen werden. Dies wird bereits in einem separaten internen Projekt zur Entwicklung einer Risikoadjustierung erarbeitet.

Die in der Abbildung hervorgehobenen Pfeile weisen darauf hin, dass für die Follow-up-Zeiträume von 7, 30 und 90 Tagen die maßgebliche Verantwortung am wahrscheinlichsten beim Index-Leistungserbringer gesehen wird. Der Einfluss der anderen Leistungserbringer auf eben diese Zeiträume wird als geringer, jedoch nicht vernachlässigbar eingeschätzt. Für den Zeitraum von 365 Tagen kann, nach Beratung mit den Expertinnen und Experten, die Verantwortung nicht mehr vorrangig einem Leistungserbringer zugeschrieben werden; sie verteilt sich auf alle aufgeführten Leistungserbringer. Bei Vorliegen erster Stellungnahmen in einem Routinebetrieb sollten die Annahmen des Wirkmodells erneut überprüft und bewertet werden.

Gesamtbeurteilung zum Follow-up-Zeitraum

Zusammenfassend zeigen die Ergebnisse zum Qualitätsmerkmal „Sterblichkeit“:

- Mehrere Studien beschreiben das Qualitätsmerkmal und lassen einen Follow-up-Zeitraum von bis zu fünf Jahren ableiten.
- Die quantitativen Auswertungen zeigen, dass die Mehrzahl an Todesfällen im 1. Jahr nach dem Indexeingriff innerhalb einer Nachbetrachtungszeit von 150 Tagen auftritt, wobei Plateaufekte nur sehr uneinheitlich bei einer Zeit von 120 Tagen (Hüft-Erstimplantation) über 180 Tage (Hüftwechseleingriff) bis hin zu nicht klar erkennbar (Knieendoprothetik) aus den Abbildungen zu entnehmen sind.
- Aus dem Wirkmodell ist am wahrscheinlichsten die maßgebliche Verantwortung des Index-Leistungserbringers für bis zu 90 Tage abzuleiten.

- Das Expertengremium gab auf diesen Grundlagen die Empfehlung, das Qualitätsmerkmal bis zu 90 Tage abzubilden.

In der **Zusammenschau aller Ergebnisse** wird daher empfohlen, die **Sterblichkeit bis 90 Tage nach Indexeingriff** zu beobachten und über entsprechende Qualitätsindikatoren darzustellen. Diese Entscheidung steht im Konsens mit der Empfehlung des Expertengremiums. Sie stellt derzeit einen Kompromiss zwischen der Frage der Zuschreibbarkeit und den beobachteten Ereignissen der quantitativen Analyse dar; Letztere deuten auf eine längere Nachbetrachtung hin. Es wäre künftig zu prüfen, ob eine Anpassung des Beobachtungszeitraums erforderlich wird.

3.2 Gruppe der Qualitätsmerkmale „Allgemeine Komplikationen“

Die Vermeidung verschiedener allgemeiner Komplikationen, darunter Thrombosen und Lungenembolien, Pneumonien, Schlaganfälle, kardiale Komplikationen, Niereninsuffizienzen und postoperatives Delir, ließ sich als ein relevantes Qualitätsmerkmal identifizieren.

Diese Qualitätsmerkmale werden bereits in der derzeitigen Qualitätssicherung im Bereich der Orthopädie und Unfallchirurgie adressiert. Sie werden im Verfahren *QS HGV* gemessen über die Indikatoren „Allgemeine Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur“ (ID 54015), „Allgemeine Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation“ (ID 54016), „Allgemeine Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ (ID 54017) und „Allgemeine Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur“ (ID 54042). Im Verfahren *QS KEP* werden diese Qualitätsmerkmale über die Indikatoren „Allgemeine Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation“ (ID 54123) und „Allgemeine Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ (ID 50481) gemessen. Diese Qualitätsindikatoren messen das Ereignis bis zum Zeitpunkt der Entlassung beim Index-Leistungserbringer. Sie erfassen neben den eingangs benannten allgemeinen Komplikationen die katheterassoziierten Harnwegsinfektionen und die akute gastrointestinale Blutung. Da die akuten gastrointestinalen Blutungen nach Beratung und Beschluss im Regelbetrieb zur Streichung empfohlen werden, wurde dieses Beratungsergebnis für die vorliegende Prüfung bereits übernommen. Auch die katheterassoziierten Harnwegsinfektionen werden zurzeit aufgrund der stark abnehmenden postoperativen Verweildauer kritisch diskutiert. Eine komplette Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht möglich und eine Betrachtung nach Entlassung nicht sinnvoll. Auf Empfehlung des Expertengremiums wurde diese allgemeine Komplikation nicht in die Empfehlung zur Umsetzung eines Qualitätsindikators mit Sozialdaten aufgenommen.

Bereits im Routinebetrieb gab es Hinweise darauf, dass der Erfassungszeitraum bis zum Zeitpunkt der Entlassung beim Index-Leistungserbringer zu kurz ist. Auch das Expertengremium auf Bundesebene zur Hüftgelenkversorgung (*QS HGV*) Knieendoprothesenversorgung (*QS KEP*) hält ein längeres Follow-up zu allgemeinen Komplikationen nach den verschiedenen Indexeingriffen für sinnvoll.

Durch die Literaturrecherche konnten verschiedene Studien zur Hüft- und Kniegelenkversorgung identifiziert werden, die die verschiedenen Qualitätsmerkmale in der Gruppe der allgemeinen Komplikationen beschreiben. Um abzuleiten, welche Erhebungszeiträume zur Erfassung allgemeiner Komplikationen im Rahmen der Qualitätssicherung am geeignetsten sind bzw. am häufigsten in Studien herangezogen werden, wurde eine Übersicht zu den in Reviews und Artikeln berichteten Komplikationen und den jeweils gewählten Endpunkten inkl. genannter Follow-up-Zeiträume erstellt, die am besten belegten Zeiträume wurden ausgewählt (siehe Anhang A). Zum postoperativen Delir ergaben sich keine Hinweise auf relevante Follow-up-Zeiträume, weswegen es nur im Indexaufenthalt berücksichtigt wird.

3.2.1 Qualitätsmerkmale „Thrombose“ und „Lungenembolie“

Die Literaturrecherche identifizierte für das Qualitätsmerkmal „Thrombose“ für alle interessierenden Indexereignisse die Zeiträume „Thrombose innerhalb von 30 Tagen“ und „Thrombose innerhalb von 90 Tagen“. Für das Qualitätsmerkmal „Lungenembolie“ konnte der Zeitraum „Lungenembolie innerhalb von 90 Tagen“ in der Literatur gefunden werden.

Quantitative Auswertung zum Wirkzusammenhang

Es wurden quantitative Auswertungen (anhand der Sozialdaten bei den Krankenkassen nach § 301 SGB V: Abrechnungsdaten der Krankenhäuser) angeschlossen, die einen Wirkzusammenhang in den beschriebenen Zeiträumen prüfen sollen. Eine Thrombose oder Lungenembolie, die ambulant kodiert wurden, jedoch nicht zu einer erneuten stationären Aufnahme geführt haben, wurden nach Beratung mit dem Expertengremium nicht in die Betrachtung aufgenommen, da sie keine ausreichend schwere Komplikation darstellen. Folgende Verteilungen der Wiederaufnahme mit einer Thrombose oder Lungenembolie (Haupt- oder Nebendiagnose nach Feldliste: THROMBOSE_LUNGENEMBOLIE; siehe Indikatorenset, Kapitel 5) über 365 Tage ab dem Zeitpunkt der Entlassung aus dem Indexaufenthalt ließen sich in der Datengrundlage identifizieren (Darstellung getrennt nach interessierendem Indexereignis):

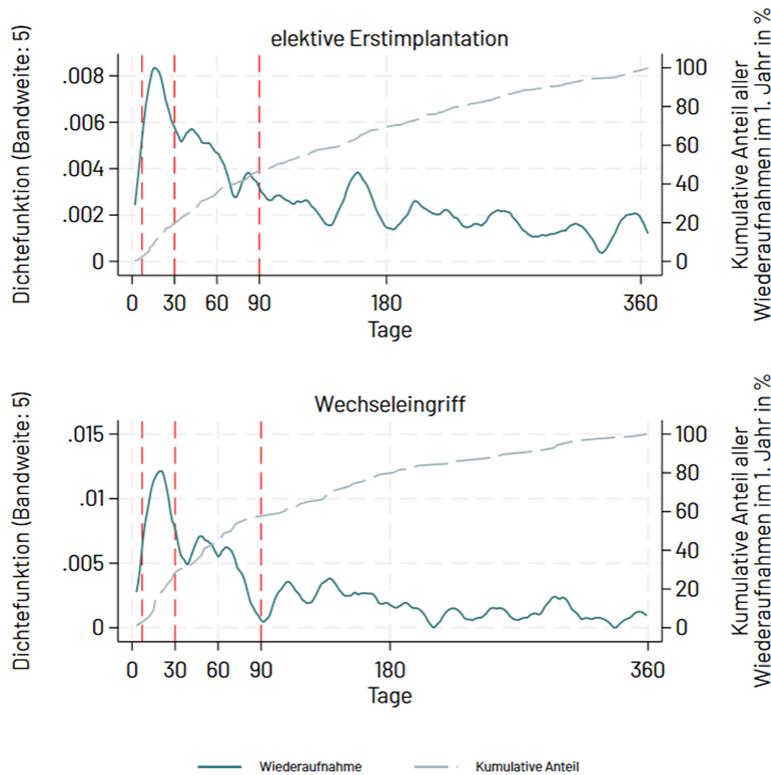


Abbildung 5: Wiederaufnahmen mit Thrombose/Lungenembolie nach Erstimplantation bzw. Wechsel einer Hüftendoprothese im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)

Der Graph zu den Wiederaufnahmen mit Thrombose oder Lungenembolie nach Erstimplantation und Wechsel einer Hüftendoprothese zeigt für alle Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme im 1. Jahr, dass nach einer Erstimplantation ca. 47 % innerhalb der ersten 90 Tage ab OP-Datum wieder aufgenommen werden müssen; werden 180 Tage betrachtet, steigt der Anteil auf rund 70 %. Nach einem Wechseleingriff werden von allen Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme im 1. Jahr rund 58 % innerhalb der ersten 90 Tage bzw. 80 % innerhalb der ersten 180 Tage wieder aufgenommen. Ein kumulativer Anteil an Wiederaufnahmen mit Thrombose oder Lungenembolie von 50 % wird nach etwa 100 Tagen bei Erstimplantationen und 70 Tagen bei Wechseleingriffen erreicht. Bei den Wechseleingriffen stellt sich um den 90. Tag ein Plateau mit mutmaßlich zufälligen Schwankungen ein, womit Wiederaufnahmen wegen einer Thrombose oder Lungenembolie mit dem Indexereignis wahrscheinlich überwiegend in keinem kausalen Zusammenhang mehr stehen. Für Wiederaufnahmen mit Thrombose oder Lungenembolie nach Erstimplantation ist der Trend dagegen weiter abnehmend, wenn auch auf sehr niedrigem Niveau.

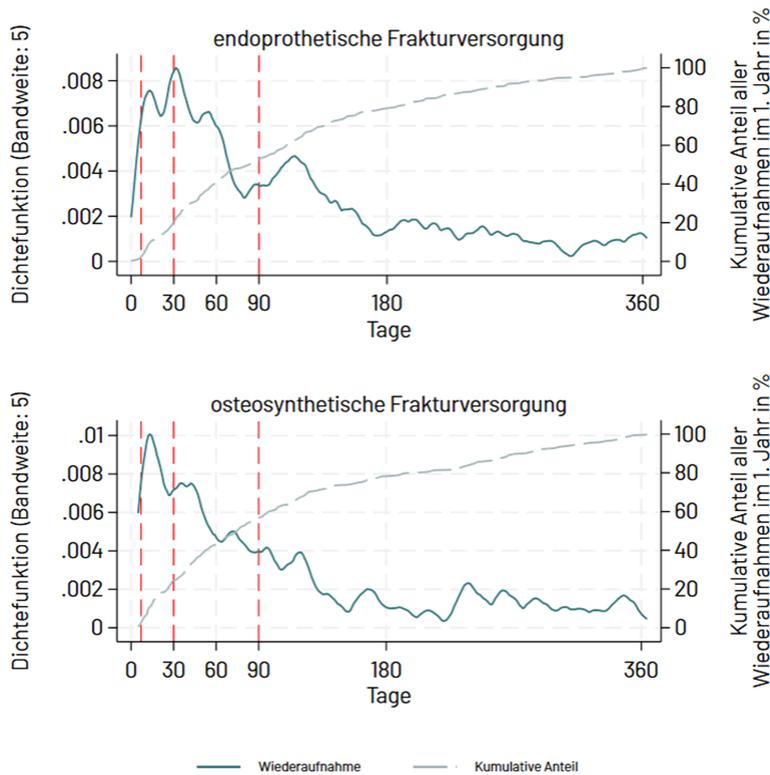


Abbildung 6: Wiederaufnahmen mit Thrombose/Lungenembolie nach der Versorgung einer Femurfraktur im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)

Der Graph zu den Wiederaufnahmen mit Thrombose oder Lungenembolie nach Versorgung einer Femurfraktur zeigt für alle Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme im 1. Jahr, dass nach einer endoprothetischen Frakturversorgung ca. 52 % innerhalb der ersten 90 Tage ab OP-Datum wieder aufgenommen werden müssen; werden 180 Tage betrachtet, steigt der Anteil auf rund 79 %. Nach einer osteosynthetischen Frakturversorgung werden von allen Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme im 1. Jahr rund 57 % innerhalb der ersten 90 Tage bzw. 78 % innerhalb der ersten 180 Tage wieder aufgenommen. Ein kumulativer Anteil an Wiederaufnahmen aufgrund einer Thrombose oder Lungenembolie von 50 % wird nach etwa 75 Tagen bei osteosynthetischen Frakturversorgungen und 85 Tagen bei endoprothetischen Frakturversorgungen erreicht. Eine stark abnehmende Häufigkeit einer Wiederaufnahme ist bei endoprothetischer und osteosynthetischer Frakturversorgung mit Unterbrechungen in den ersten 150 Tagen zu beobachten. Danach stellen sich Plateaus mit mutmaßlich zufälligen Schwankungen ein, womit Wiederaufnahmen aufgrund von einer Thrombose oder Lungenembolie mit den Indexereignissen wahrscheinlich überwiegend in keinem kausalen Zusammenhang mehr stehen.

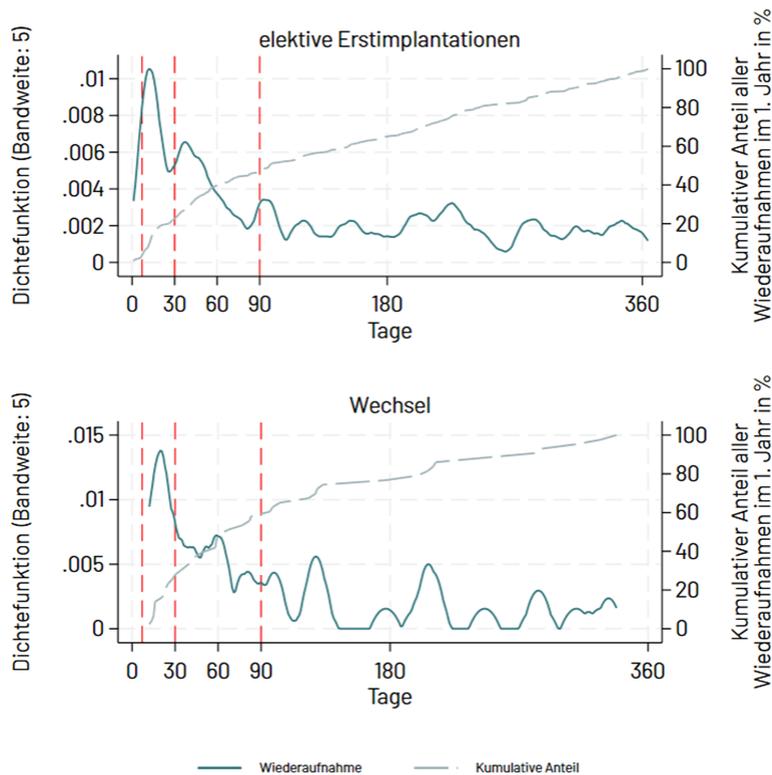


Abbildung 7: Wiederaufnahmen mit Thrombose/Lungenembolie nach Erstimplantation bzw. Wechsel einer Knieendoprothese im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)

Der Graph zu den Wiederaufnahmen mit Thrombose oder Lungenembolie nach Erstimplantation und Wechsel einer Knieendoprothese zeigt für alle Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme im 1. Jahr, dass nach einer Erstimplantation ca. 47 % innerhalb der ersten 90 Tage ab OP-Datum wieder aufgenommen werden müssen; werden 180 Tage betrachtet, steigt der Anteil auf rund 65 %. Nach einem Wechseleingriff werden von allen Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme im 1. Jahr rund 59 % innerhalb der ersten 90 Tage bzw. 77 % innerhalb der ersten 180 Tage wieder aufgenommen. Ein kumulativer Anteil an Wiederaufnahmen mit Thrombose oder Lungenembolie von 50 % wird nach etwa 65 Tagen bei Knie-Erstimplantationen und 100 Tagen bei Knie-Wechseleingriffen erreicht. Eine stark abnehmende Häufigkeit einer Wiederaufnahme ist für beide Eingriffsarten in den ersten 90 Tagen zu beobachten. Danach stellen sich Plateaus mit mutmaßlich zufälligen Schwankungen ein, womit Wiederaufnahmen wegen einer Thrombose oder Lungenembolie mit den Indexereignissen wahrscheinlich überwiegend in keinem kausalen Zusammenhang mehr stehen.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Eignung des Qualitätsmerkmals wurde bzw. wird bereits im Rahmen der Beauftragung zur Weiterentwicklung von QS KEP bzw. QS HGV geprüft und eingestuft.⁵ Dabei ergibt sich durch die

⁵ Das Ergebnis der Prüfung für QS HGV entspricht dem Stand zum Vorbericht.

Erweiterung des Qualitätsmerkmals um ein Follow-up und die Einbindung der Sozialdaten bei den Krankenkassen eine angepasste Beurteilung einzelner Eignungskriterien: Die *Objektivität*, *Reliabilität* und *Datenqualität* werden durch die Einbindung der Sozialdaten voraussichtlich verbessert, da mehrere Datenfelder gestrichen oder durch spezifischere POA-Datenfelder ersetzt werden könnten.⁶ Die *Validität* der Messung wird insofern verbessert, als der Zeitraum zur Erfassung der Ereignisse und dadurch die Erfassung aller qualitätsrelevanten Ereignisse nun als angemessen eingestuft werden können. Die *Praktikabilität* der Messung steigt, da der Dokumentationsaufwand beim Leistungserbringer gesenkt werden kann (siehe dazu im Detail Kapitel 5). Die *Beeinflussbarkeit* muss erneut geprüft werden, um auch bei Einführung eines Follow-ups die Zuschreibbarkeit zum Index-Leistungserbringer zu gewährleisten. Zu diesem Zweck wurde in Abstimmung mit dem Expertengremium folgendes Wirkmodell erstellt:

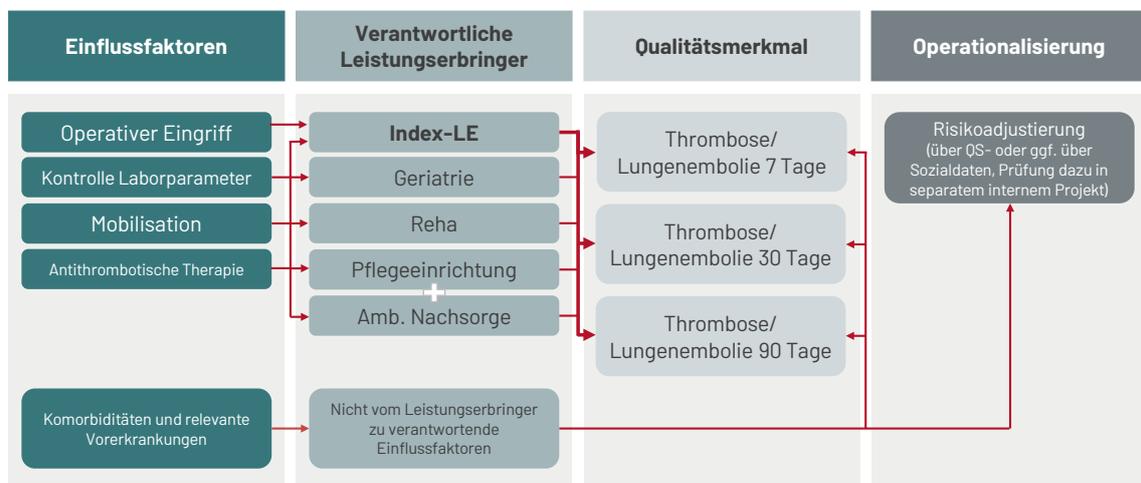


Abbildung 8: Wirkmodell „Thrombose und Lungenembolie“

Für die Komplikationen Thrombose und Lungenembolie wurden vier relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium abgestimmt. Der operative Eingriff, die Kontrolle der Laborparameter, die Mobilisation sowie die antithrombotische Therapie haben einen Einfluss auf die Endpunkte Thrombose und Lungenembolie nach 7, 30 oder 90 Tagen. Dem Index-Leistungserbringer wird dabei die alleinige Verantwortung für den operativen Eingriff zugeschrieben. Allen Leistungserbringern (Index-Leistungserbringer, Geriatric, Reha, Pflegeeinrichtung, ambulante Nachsorge) wird außerdem eine Verantwortung zugeschrieben, die weiteren Einflussfaktoren zu beachten. Aufgrund immer kürzer werdender Hospitalisierungszeiten ist es möglich, dass die postoperative Mobilisation zum Zeitpunkt der Entlassung beim Index-Leistungserbringer noch nicht abgeschlossen ist, deshalb wird den weiteren Leistungserbringern ebenfalls eine Verantwortung für die Mobilisation zugeschrieben. Die antithrombotische Therapie muss durch den Index-Leistungserbringer begonnen, jedoch von weiteren Leistungserbringern weitergeführt werden. Alle in der Behandlung involvierten Leistungserbringer sollten, soweit notwendig, eine

⁶ Ausgenommen von dieser Beurteilung sind Datenfelder zum Zwecke der Risikoadjustierung: Ob eine solche mit Sozialdaten bei den Krankenkassen umsetzbar ist, wird parallel in einem eigenen internen Projekt überprüft.

Blutentnahme durchführen, um etwaige Laborparameter zu kontrollieren und bei Auffälligkeiten zu handeln.

Bestimmte präexistente Komorbiditäten und relevante Vorerkrankungen stehen außerhalb des Einflussbereiches der Leistungserbringer und müssen über eine Risikoadjustierung ausgeglichen werden. Dies wird bereits in einem separaten internen Projekt zur Entwicklung einer Risikoadjustierung erarbeitet.

Die in der Abbildung hervorgehobenen Pfeile weisen darauf hin, dass für die Follow-up-Zeiträume von 7, 30 und 90 Tagen die maßgebliche Verantwortung am wahrscheinlichsten beim Index-Leistungserbringer gesehen wird. Der Einfluss der anderen Leistungserbringer auf eben diese Zeiträume wird als geringer, jedoch nicht vernachlässigbar eingeschätzt. Das Expertengremium stellte eine maßgebliche Verantwortung des Index-Leistungserbringers innerhalb von 90 Tagen infrage und betont deshalb, dass diese Zuordnung im Zuge der Umsetzung des Projektes kritisch beobachtet und auf Grundlage der Erfahrungen aus dem Stellungnahmeverfahren im Routinebetrieb erneut bewertet werden müsse.

Gesamtbeurteilung zum Follow-up-Zeitraum

Zusammenfassend zeigen die Ergebnisse zu den Qualitätsmerkmalen „Thrombose“ und „Lungenembolie“:

- Mehrere Studien beschreiben das Qualitätsmerkmal und lassen einen Follow-up-Zeitraum von bis zu 90 Tagen ableiten.
- Die quantitativen Auswertungen zeigen, dass die Mehrzahl an Komplikationen im 1. Jahr nach dem Indexeingriff innerhalb einer Nachbetrachtungszeit von 90 Tagen und bei den Hüft- und Kniewechseleingriffen bereits nach 60 Tagen auftritt, wobei Plateaueffekte vermehrt um den 90. Tag zu erkennen sind (nach Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur zeitlich später verortet ab etwa 120 und 180 Tagen).
- Aus dem Wirkmodell ist am wahrscheinlichsten die maßgebliche Verantwortung des Index-Leistungserbringers für bis zu 90 Tage abzuleiten, wobei einige Mitglieder des Expertengremiums Zweifel an einer Zuschreibbarkeit bis 90 Tage äußerten und diese nur bis 30 Tage als gesichert ansahen.
- Das Expertengremium gab auf diesen Grundlagen die Empfehlung, das Qualitätsmerkmal bis zu 30 Tage abzubilden.

In der **Zusammenschau aller Ergebnisse** wird daher empfohlen, **Thrombosen und Lungenembolien bis 90 Tage nach Indexeingriff** zu beobachten und über entsprechende Qualitätsindikatoren darzustellen. Diese Entscheidung steht zunächst im Dissens mit der Empfehlung des Expertengremiums. Da Letztere jedoch auf eine gewisse Unsicherheit einzelner Mitglieder hinsichtlich der Zuschreibbarkeit innerhalb von 90 Tagen zurückzuführen ist und die quantitativen Auswertungen zeigen, dass bei einer Einschränkung auf 30 Tage ein erheblicher Anteil an Komplikationen im Follow-up nicht mehr erfasst würden (vor allem nach Frakturversorgungen),

empfiehlt das IQTIG, 90 Tage als Nachbeobachtungszeitraum festzulegen. Es wäre künftig zu prüfen, ob eine Anpassung des Beobachtungszeitraums erforderlich wird.

3.2.2 Qualitätsmerkmal „Pneumonie“

Die Literaturrecherche identifizierte für das Qualitätsmerkmal „Pneumonie“ im Verlauf für die Hüftgelenksversorgung die Zeiträume „Pneumonien innerhalb von 30 Tagen“ und „Pneumonien innerhalb von 90 Tagen“, für die Kniegelenksversorgung den Zeitraum „Pneumonien innerhalb von 30 Tagen“ (siehe Anhang A).

Quantitative Auswertung zum Wirkzusammenhang

Es wurden quantitative Auswertungen (anhand der Sozialdaten bei den Krankenkassen nach § 301 SGB V: Abrechnungsdaten der Krankenhäuser) angeschlossen, die einen Wirkzusammenhang in den beschriebenen Zeiträumen prüfen sollen. Pneumonien, die ambulant kodiert wurden, jedoch nicht zu einer erneuten stationären Aufnahme geführt haben, wurden nach Beratung mit dem Expertengremium nicht in die Betrachtung aufgenommen, da sie keine ausreichend schwere Komplikation darstellen. Folgende Verteilungen der Wiederaufnahme mit Pneumonie (Haupt- oder Nebendiagnose nach Feldliste: PNEUMONIE; siehe Indikatorenset, Kapitel 5) über 365 Tage ab dem Zeitpunkt der Entlassung aus dem Indexaufenthalt ließen sich in der Datengrundlage identifizieren (Darstellung getrennt nach interessierendem Indexereignis):

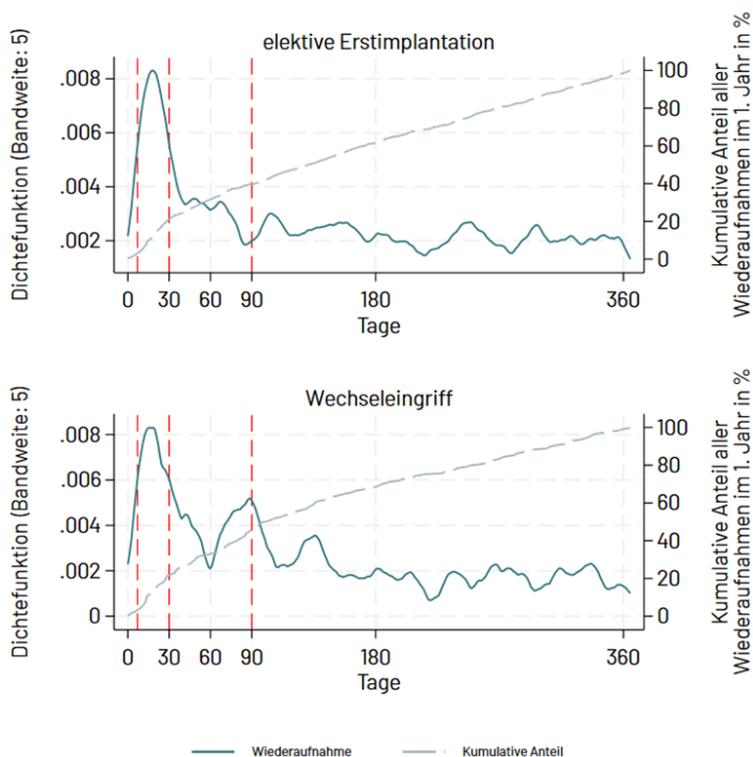


Abbildung 9: Wiederaufnahmen mit Pneumonie nach Erstimplantation bzw. Wechsel einer Hüftendoprothese im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)

Der Graph zu den Wiederaufnahmen mit Pneumonie nach Erstimplantation und Wechsel einer Hüftendoprothese zeigt für alle Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme im 1. Jahr, dass nach einer Erstimplantation ca. 40 % innerhalb der ersten 90 Tage ab OP-Datum wieder aufgenommen werden müssen; werden 180 Tage betrachtet, steigt der Anteil auf rund 62 %. Nach einem Wechseleingriff werden von allen Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme im 1. Jahr rund 46 % innerhalb der ersten 90 Tage bzw. 69 % innerhalb der ersten 180 Tage wieder aufgenommen. Ein kumulativer Anteil an Wiederaufnahmen mit Pneumonie von 50 % wird nach etwa 130 Tagen bei Erstimplantationen und 100 Tagen bei Wechseleingriffen erreicht. Eine stark abnehmende Häufigkeit an Wiederaufnahmen nach Erstimplantationen ist in den ersten 90 Tagen zu beobachten. Für Wechseleingriffe ist eine starke Abnahme in den ersten 60 Tagen zu beobachten, mit einem erneuten Anstieg zwischen 60 und 90 Tagen. Um den 120. Tag (Erstimplantation) bzw. spätestens nach dem 150. Tag (Wechseleingriff) stellen sich Plateaus mit mutmaßlich zufälligen Schwankungen ein, womit Wiederaufnahmen wegen einer Pneumonie mit den Indexereignissen wahrscheinlich überwiegend in keinem kausalen Zusammenhang mehr stehen.

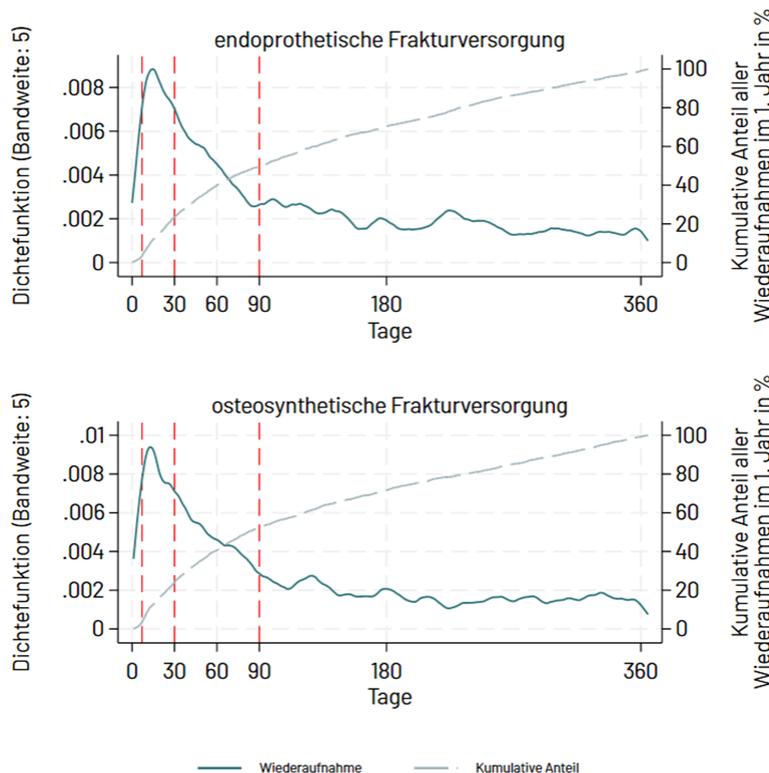


Abbildung 10: Wiederaufnahmen mit Pneumonie nach der Versorgung einer Femurfraktur im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)

Der Graph zu den Wiederaufnahmen mit Pneumonie nach der Versorgung einer Femurfraktur zeigt für alle Patientinnen und Patienten im 1. Jahr, dass nach einer endoprothetischen Frakturversorgung ca. 50 % innerhalb der ersten 90 Tage ab OP-Datum wieder aufgenommen werden

müssen; werden 180 Tage betrachtet, steigt der Anteil auf rund 70 %. Nach einer osteosynthetischen Frakturversorgung werden von allen Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme im 1. Jahr rund 53 % innerhalb der ersten 90 Tage bzw. 72 % innerhalb der ersten 180 Tage wieder aufgenommen. Ein kumulativer Anteil an Wiederaufnahmen aufgrund einer Pneumonie von 50 % wird nach etwa 80 Tagen bei osteosynthetischen Frakturversorgungen und 90 Tagen bei endoprothetischen Frakturversorgungen erreicht. Eine stark abnehmende Häufigkeit einer Wiederaufnahme ist in den ersten 90 Tagen zu beobachten. Danach stellen sich Plateaus mit mutmaßlich zufälligen Schwankungen ein, womit Wiederaufnahmen wegen einer Pneumonie mit den Indexereignissen wahrscheinlich überwiegend in keinem kausalen Zusammenhang mehr stehen.

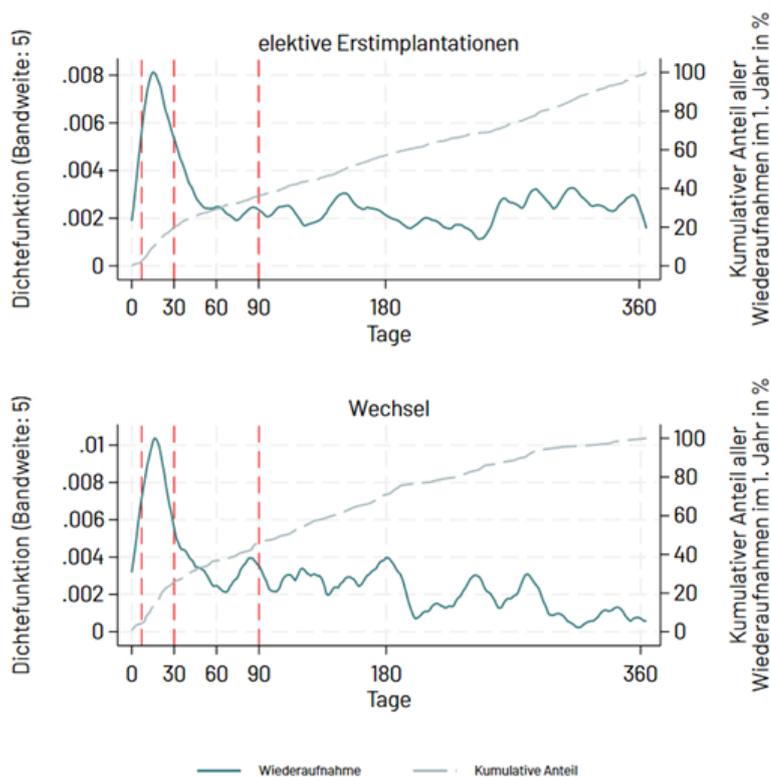


Abbildung 11: Wiederaufnahmen mit Pneumonie nach Erstimplantation bzw. Wechsel einer Knieendoprothese im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)

Der Graph zu den Wiederaufnahmen mit Pneumonie bei Erstimplantation und Wechsel einer Knieendoprothese zeigt für alle Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme im 1. Jahr, dass nach einer Erstimplantation ca. 36 % innerhalb der ersten 90 Tage ab OP-Datum wieder aufgenommen werden müssen; werden 180 Tage betrachtet, steigt der Anteil auf rund 57 %. Nach einem Wechseleingriff werden von allen Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme im 1. Jahr rund 46 % innerhalb der ersten 90 Tage bzw. 71 % innerhalb der ersten 180 Tage wieder aufgenommen. Ein kumulativer Anteil an Wiederaufnahmen mit Pneumonie von 50 % wird nach etwa 150 Tagen bei Knie-Erstimplantationen und 110 Tagen bei Knie-Wechseleingriffen erreicht. Eine stark abnehmende Häufigkeit einer Wiederaufnahme ist für Erstimplantationen und für Wechsel in den

ersten 60 Tagen zu beobachten. Danach stellen sich Plateaus mit mutmaßlich zufälligen Schwankungen ein, womit Wiederaufnahmen wegen einer Pneumonie mit den Indexereignissen wahrscheinlich überwiegend in keinem kausalen Zusammenhang mehr stehen.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Eignung des Qualitätsmerkmals wurde bzw. wird bereits im Rahmen der Beauftragung zur Weiterentwicklung von QS KEP bzw. QS HGV geprüft und eingestuft. Dabei ergibt sich durch die Erweiterung des Qualitätsmerkmals um ein Follow-up und die Einbindung der Sozialdaten bei den Krankenkassen eine angepasste Beurteilung einzelner Eignungskriterien: Die *Objektivität*, *Reliabilität* und *Datenqualität* werden durch die Einbindung der Sozialdaten voraussichtlich verbessert, da mehrere Datenfelder gestrichen oder durch spezifischere POA-Datenfelder ersetzt werden könnten.⁷ Die *Validität* der Messung wird insofern verbessert, als der Zeitraum zur Erfassung der Ereignisse und dadurch die Erfassung aller qualitätsrelevanten Ereignisse nun als angemessen eingestuft werden können. Die *Praktikabilität* der Messung steigt, da der Dokumentationsaufwand beim Leistungserbringer gesenkt werden kann (siehe dazu im Detail Kapitel 5). Die *Beeinflussbarkeit* muss erneut geprüft werden, um auch bei Einführung eines Follow-ups die Zuschreibbarkeit zum Index-Leistungserbringer zu gewährleisten. Zu diesem Zweck wurde in Abstimmung mit dem Expertengremium folgendes Wirkmodell erstellt:

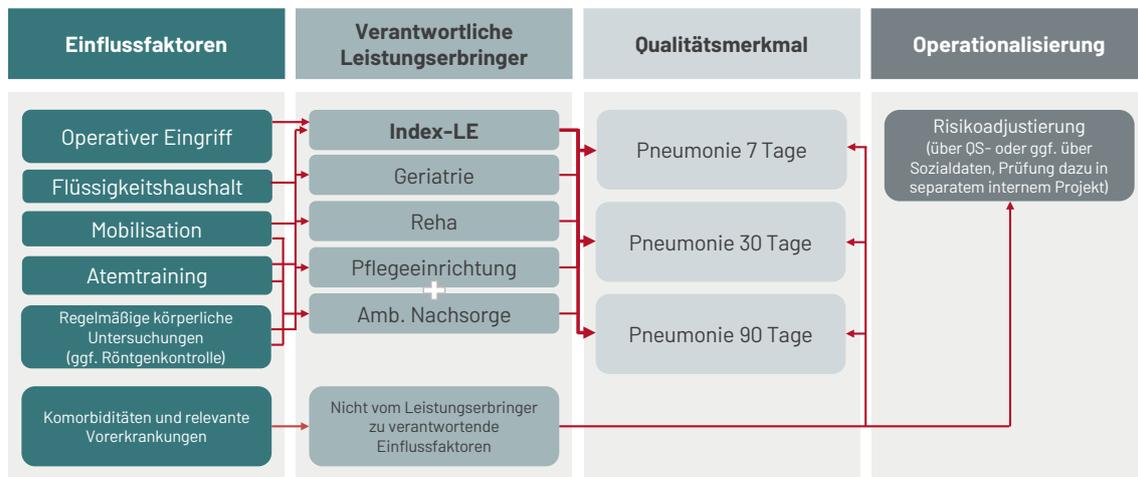


Abbildung 12: Wirkmodell „Pneumonie“

Für die Komplikation Pneumonie wurden fünf relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium abgestimmt. Die Verantwortung für den operativen Eingriff und die daraus folgenden möglichen Komplikationen wird vollständig dem Index-Leistungserbringer zugeschrieben. Das Erkennen eines Ungleichgewichts im Flüssigkeitshaushalt der Patientin bzw. des Patienten, die postoperative Mobilisation, Atemtraining sowie die regelmäßige körperliche

⁷ Ausgenommen von dieser Beurteilung sind Datenfelder zum Zwecke der Risikoadjustierung: Ob eine solche mit Sozialdaten bei den Krankenkassen umsetzbar ist, wird parallel in einem eigenen internen Projekt überprüft.

Untersuchung haben ebenfalls einen Einfluss auf den Endpunkt Pneumonie nach 7, 30 oder 90 Tagen. Allen Leistungserbringern (Index-Leistungserbringer, Geriatrie, Reha, Pflegeeinrichtung, ambulante Nachsorge) wird dabei eine Verantwortung zugeschrieben, diese Einflussfaktoren zu beachten. Aufgrund immer kürzer werdender Hospitalisierungszeiten ist es möglich, dass die postoperative Mobilisation zum Zeitpunkt der Entlassung beim Index-Leistungserbringer noch nicht abgeschlossen ist, deshalb wird den weiteren Leistungserbringern ebenfalls eine Verantwortung für die Mobilisation zugeschrieben. Allen Leistungserbringern wird die Verantwortung dafür zugeschrieben, die Notwendigkeit eines Atemtrainings zu erkennen und es durchzuführen, um einer Pneumonie entgegenzuwirken. Alle in der Behandlung involvierten Leistungserbringer sollen ebenfalls ein etwaiges Ungleichgewicht des Flüssigkeitshaushaltes einer Patientin oder eines Patienten identifizieren sowie ggf. mit (intravenöser) Therapie behandeln. Die ambulanten Nachsorger werden dabei ausgeklammert, da eine intravenöse Therapie dort nicht regelhaft durchgeführt wird.

Bestimmte präexistente Komorbiditäten und relevante Vorerkrankungen stehen außerhalb des Einflussbereiches der Leistungserbringer und müssen über eine Risikoadjustierung ausgeglichen werden. Dies wird bereits in einem separaten internen Projekt zur Entwicklung einer Risikoadjustierung erarbeitet.

Die in der Abbildung hervorgehobenen Pfeile weisen darauf hin, dass für die Follow-up-Zeiträume von 7, 30 und 90 Tagen die maßgebliche Verantwortung am wahrscheinlichsten beim Index-Leistungserbringer gesehen wird. Der Einfluss der anderen Leistungserbringer auf eben diese Zeiträume wird als geringer, jedoch nicht vernachlässigbar eingeschätzt. Das Expertengremium stellte eine maßgebliche Verantwortung des Index-Leistungserbringers innerhalb von 90 Tagen infrage und betonte deshalb, dass diese Zuordnung im Zuge der Umsetzung des Projektes kritisch beobachtet und auf Grundlage der Erfahrungen aus dem Stellungnahmeverfahren im Routinebetrieb erneut bewertet werden muss. Ein Mitglied des Expertengremiums kritisierte, dass innerhalb von 90 Tagen auftretende Pneumonien dem Index-Leistungserbringer zugeschrieben werden, da die Verweildauer der Patientinnen und Patienten beim Index-Leistungserbringer oft nur noch wenige Tage beträgt und Aspirationspneumonien oder auch Pneumonien aufgrund fehlender Mobilisation außerdem bereits größtenteils in den ersten 14 Tagen postoperativ auftreten.

Gesamtbeurteilung zum Follow-up-Zeitraum

Zusammenfassend zeigen die Ergebnisse zum Qualitätsmerkmal „Pneumonie“:

- Mehrere Studien beschreiben das Qualitätsmerkmal und lassen einen Follow-up-Zeitraum von bis zu 90 Tagen ableiten.
- Die quantitativen Auswertungen zeigen, dass die Mehrzahl an Komplikationen im 1. Jahr nach dem Indexeingriff innerhalb einer Nachbetrachtungszeit von 90 Tagen auftritt, wobei Plateaueffekte ab 60 Tagen für die Knieendoprothetik bzw. 90 bis 120 Tagen in der Hüftendoprothetik abzulesen sind.

- Aus dem Wirkmodell ist am wahrscheinlichsten die maßgebliche Verantwortung des Index-Leistungserbringers für bis zu 90 Tage abzuleiten, wobei einige Mitglieder des Expertengremiums Zweifel an einer Zuschreibbarkeit bis 90 Tage äußerten und diese nur bis 30 Tage als gesichert ansahen.
- Das Expertengremium gab auf diesen Grundlagen die Empfehlung, das Qualitätsmerkmal bis zu 30 Tage abzubilden.

In der **Zusammenschau aller Ergebnisse** wird daher empfohlen, **Pneumonien für elektive (Hüft-/Knie-)Erstimplantationen bis 30 Tage nach Indexeingriff und für Frakturversorgungen sowie nach (Hüft-/Knie-)Wechseleingriffen bis 90 Tage nach Indexeingriff** zu beobachten und über entsprechende Qualitätsindikatoren darzustellen. Diese Entscheidung berücksichtigt die Empfehlung des Expertengremiums für alle elektiven Ersteingriffe. Für die anderen Eingriffsformen wird eine Nachbeobachtung von 90 Tagen empfohlen, da die Empfehlung des Gremiums eine gewisse Unsicherheit einzelner Mitglieder bzgl. der grundsätzlichen Zuschreibbarkeit innerhalb von 90 Tagen zeigt und die quantitativen Auswertungen zeigen, dass bei einer Einschränkung auf 30 Tage ein erheblicher Anteil an Komplikationen im Follow-up nicht mehr erfasst würden (vor allem nach Frakturversorgungen und Wechseleingriffen). Das IQTIG verweist außerdem auf die deutlich höheren Verweildauern dieser Patientinnen und Patienten beim Leistungserbringer nach dem Eingriff. Daher empfiehlt das IQTIG, 30 Tage für elektive Erstimplantationen und 90 Tage für Frakturversorgungen und Wechseleingriffe als Nachbeobachtungszeitraum festzulegen. Es wäre künftig zu prüfen, ob eine Anpassung des Beobachtungszeitraums erforderlich wird.

3.2.3 Qualitätsmerkmal „Schlaganfall“

Die Literaturrecherche identifizierte für das Qualitätsmerkmal „Schlaganfall“ im Verlauf für alle interessierenden Indexereignisse die Zeiträume „Schlaganfälle innerhalb von 30 Tagen“ und „Schlaganfälle innerhalb von 90 Tagen“ (siehe Anhang A).

Quantitative Auswertung zum Wirkzusammenhang

Es wurden quantitative Auswertungen (anhand der Sozialdaten bei den Krankenkassen nach § 301 SGB V: Abrechnungsdaten der Krankenhäuser) angeschlossen, die einen Wirkzusammenhang in den beschriebenen Zeiträumen prüfen sollen. Schlaganfälle, die ambulant kodiert wurden, jedoch nicht zu einer erneuten stationären Aufnahme geführt haben, wurden nach Beratung mit dem Expertengremium nicht in die Betrachtung aufgenommen, da sie keine ausreichend schwere Komplikation darstellen. Folgende Verteilungen der Wiederaufnahme mit Schlaganfall (Haupt- oder Nebendiagnose nach Feldliste: SCHLAGANFALL; siehe Indikatorenset, Kapitel 5) über 365 Tage ab dem Zeitpunkt der Entlassung aus dem Indexaufenthalt ließen sich in der Datengrundlage identifizieren (Darstellung getrennt nach interessierendem Indexereignis):

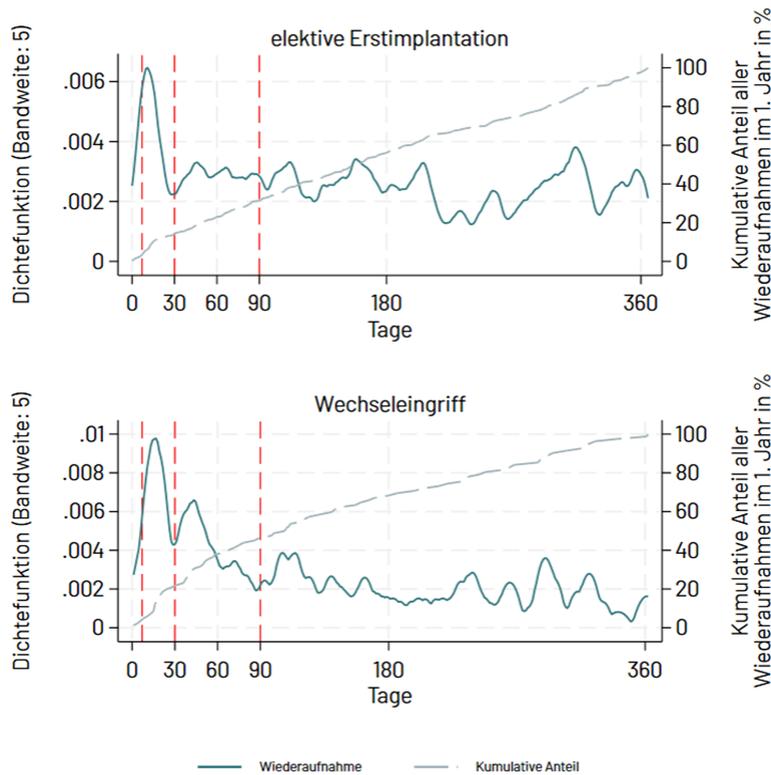


Abbildung 13: Wiederaufnahmen mit Schlaganfall nach Erstimplantation bzw. Wechsel einer Hüftendoprothese im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)

Der Graph zu den Wiederaufnahmen mit Schlaganfall nach Erstimplantation und Wechsel einer Hüftendoprothese zeigt für alle Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme im 1. Jahr, dass nach einer Erstimplantation ca. 31 % innerhalb der ersten 90 Tage ab OP-Datum wieder aufgenommen werden müssen; werden 180 Tage betrachtet, steigt der Anteil auf rund 56 %. Nach einem Wechseleingriff werden von allen Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme im 1. Jahr rund 46 % innerhalb der ersten 90 Tage bzw. 68 % innerhalb der ersten 180 Tage wieder aufgenommen. Ein kumulativer Anteil an Wiederaufnahmen mit Schlaganfall von 50 % wird nach etwa 160 Tagen bei Erstimplantationen und 110 Tagen bei Wechseleingriffen erreicht. Eine stark abnehmende Häufigkeit einer Wiederaufnahme ist für Erstimplantationen in den ersten 30 Tagen und für Wechsel in den ersten 90 Tagen zu beobachten. Danach stellen sich Plateaus mit mutmaßlich zufälligen Schwankungen ein, womit Wiederaufnahmen wegen eines Schlaganfalls mit dem Indexereignis wahrscheinlich überwiegend in keinem kausalen Zusammenhang mehr stehen.

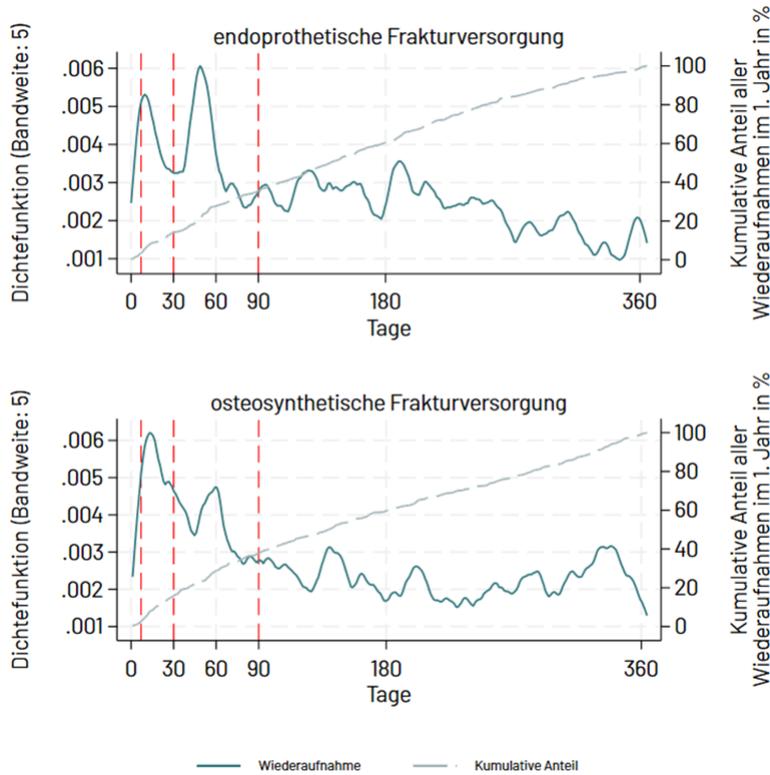


Abbildung 14: Wiederaufnahmen mit Schlaganfall nach der Versorgung einer Femurfraktur im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)

Der Graph zu den Wiederaufnahmen mit Schlaganfall bei Versorgung einer Femurfraktur zeigt für alle Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme im 1. Jahr, dass nach einer endoprothetischen Frakturversorgung ca. 35 % innerhalb der ersten 90 Tage ab OP-Datum wieder aufgenommen werden müssen; werden 180 Tage betrachtet, steigt der Anteil auf rund 61 %. Nach einer osteosynthetischen Frakturversorgung werden von allen Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme im 1. Jahr rund 38 % innerhalb der ersten 90 Tage bzw. 60 % innerhalb der ersten 180 Tage wieder aufgenommen. Ein kumulativer Anteil von 50 % an Wiederaufnahmen wird jeweils nach etwa 140 Tagen erreicht. Eine stark abnehmende Häufigkeit einer Wiederaufnahme ist bei endoprothetischer und osteosynthetischer Frakturversorgung in den ersten 90 Tagen zu beobachten. Danach stellen sich Plateaus mit mutmaßlich zufälligen Schwankungen ein, womit Wiederaufnahmen wegen eines Schlaganfalls mit den Indexereignissen wahrscheinlich überwiegend in keinem kausalen Zusammenhang mehr stehen.

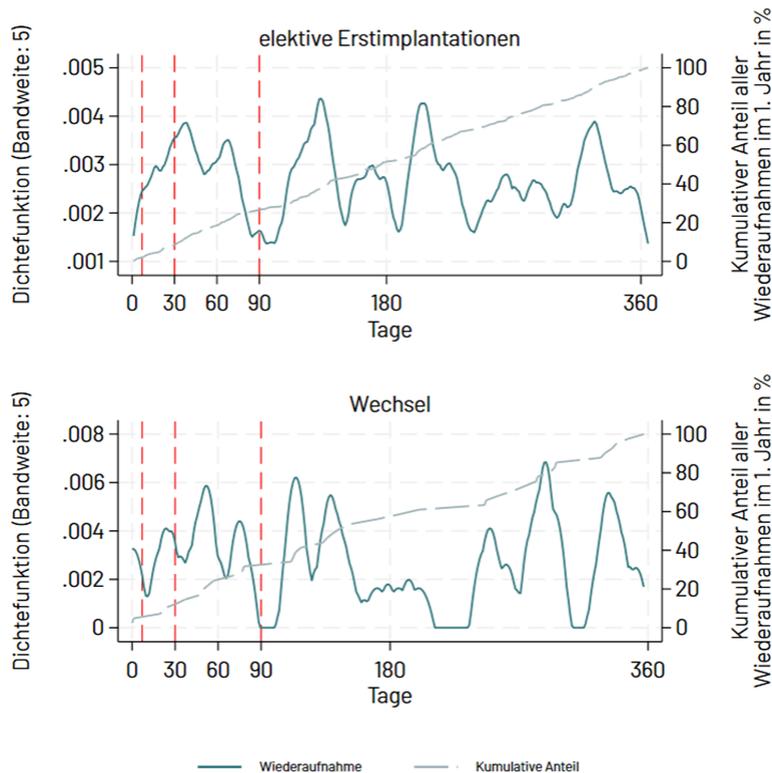


Abbildung 15: Wiederaufnahmen mit Schlaganfall nach Erstimplantation bzw. Wechsel einer Knieendoprothese im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)

Der Graph zu den Wiederaufnahmen mit Schlaganfall bei Erstimplantation und Wechsel einer Knieendoprothese zeigt für alle Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme im 1. Jahr, dass nach einer Erstimplantation ca. 27 % innerhalb der ersten 90 Tage ab OP-Datum wieder aufgenommen werden müssen; werden 180 Tage betrachtet, steigt der Anteil auf rund 52 %. Nach einem Wechseleingriff werden von allen Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme im 1. Jahr rund 33 % innerhalb der ersten 90 Tage bzw. 58 % innerhalb der ersten 180 Tage wieder aufgenommen. Ein kumulativer Anteil an Wiederaufnahmen mit Schlaganfall von 50 % wird nach etwa 175 Tagen bei Erstimplantationen und 145 Tagen bei Wechseleingriffen erreicht. Aufgrund der sehr geringen Fallzahlen und der dadurch entstehenden vergleichsweise großen Ausschläge sind für die Versorgungsqualität relevante, eindeutige Trends in der Zu- oder Abnahme der Häufigkeit einer Wiederaufnahme nach Knie-Erstimplantation oder -Wechseleingriff nicht erkennbar.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Eignung des Qualitätsmerkmals wurde bzw. wird bereits im Rahmen der Beauftragung zur Weiterentwicklung von QS KEP bzw. QS HGV geprüft und eingestuft. Dabei ergibt sich durch die Erweiterung des Qualitätsmerkmals um ein Follow-up und die Einbindung der Sozialdaten bei den Krankenkassen eine angepasste Beurteilung einzelner Eignungskriterien: Die *Objektivität*, *Reliabilität* und *Datenqualität* werden durch die Einbindung der Sozialdaten voraussichtlich verbessert,

da mehrere Datenfelder gestrichen oder durch spezifischere POA-Datenfelder ersetzt werden könnten.⁸ Die *Validität* der Messung wird insofern verbessert, als der Zeitraum zur Erfassung der Ereignisse und dadurch die Erfassung aller qualitätsrelevanten Ereignisse nun als angemessen eingestuft werden können. Die *Praktikabilität* der Messung steigt, da der Dokumentationsaufwand beim Leistungserbringer gesenkt werden kann (siehe dazu im Detail Kapitel 5). Die *Beeinflussbarkeit* muss erneut geprüft werden, um auch bei Einführung eines Follow-ups die Zuschreibbarkeit zum Index-Leistungserbringer zu gewährleisten. Zu diesem Zweck wurde in Abstimmung mit dem Expertengremium folgendes Wirkmodell erstellt:

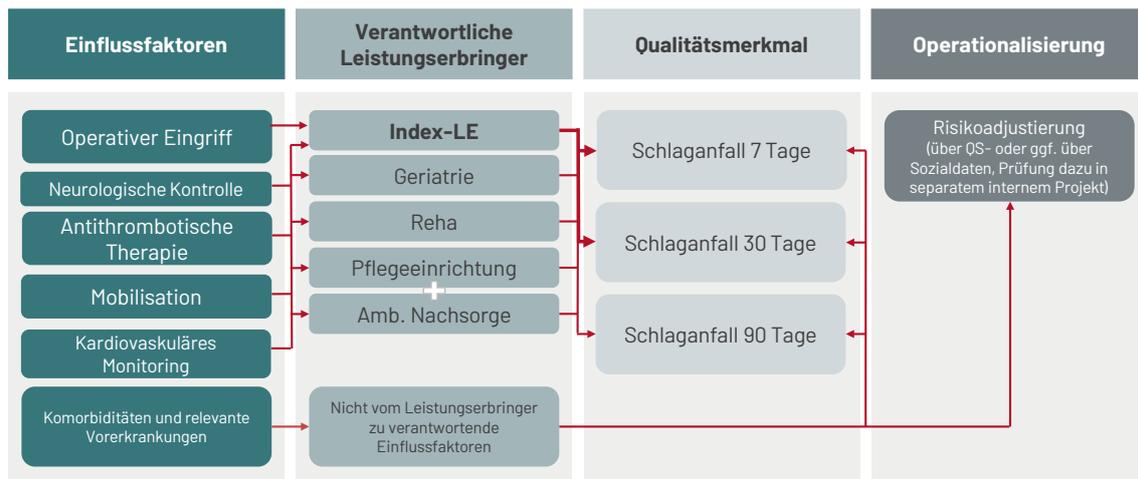


Abbildung 16: Wirkmodell „Schlaganfall“

Für die Komplikation Schlaganfall wurden fünf relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium abgestimmt. Die Verantwortung für den operativen Eingriff wird dabei allein dem Index-Leistungserbringer zugeschrieben. Die neurologische Untersuchung, antithrombotische Therapie, Mobilisation sowie das kardiovaskuläre Monitoring haben ebenfalls einen Einfluss auf den Endpunkt Schlaganfall nach 7, 30 oder 90 Tagen. Allen Leistungserbringern (Index-Leistungserbringer, Geriatric, Reha, Pflegeeinrichtung, ambulante Nachsorge) wird dabei eine Verantwortung zugeschrieben, diese Einflussfaktoren zu beachten. Aufgrund immer kürzer werdender Hospitalisierungszeiten ist es möglich, dass die postoperative Mobilisation zum Zeitpunkt der Entlassung beim Index-Leistungserbringer noch nicht abgeschlossen ist, deshalb wird den weiteren Leistungserbringern ebenfalls eine Verantwortung für die Mobilisation zugeschrieben. Die antithrombotische Therapie muss durch den Index-Leistungserbringer begonnen, jedoch auch durch die weiteren Leistungserbringer weitergeführt werden. Das kardiovaskuläre Monitoring in Form der Durchführung eines Elektrokardiogramms oder der Kontrolle des Blutdruckes soll, soweit notwendig, von allen in der Behandlung beteiligten Leistungserbringern durchgeführt

⁸ Ausgenommen von dieser Beurteilung sind Datenfelder zum Zwecke der Risikoadjustierung: Ob eine solche mit Sozialdaten bei den Krankenkassen umsetzbar ist, wird parallel in einem eigenen internen Projekt überprüft.

werden. Alle Leistungserbringer sollen ebenfalls ein neu aufgetretenes neurologisches Defizit erkennen sowie im Anschluss weitere Maßnahmen einleiten.

Bestimmte präexistente Komorbiditäten und relevante Vorerkrankungen stehen außerhalb des Einflussbereiches der stationären Leistungserbringer, die den Indexeingriff durchführen, und müssen über eine Risikoadjustierung ausgeglichen werden. Dies wird bereits in einem separaten internen Projekt zur Entwicklung einer Risikoadjustierung erarbeitet.

Die in der Abbildung hervorgehobenen Pfeile weisen darauf hin, dass für die Follow-up-Zeiträume von 7 und 30 Tagen die maßgebliche Verantwortung am wahrscheinlichsten beim Index-Leistungserbringer gesehen wird. Der Einfluss der anderen Leistungserbringer auf eben diese Zeiträume wird als geringer, jedoch nicht vernachlässigbar eingeschätzt. Das Expertengremium betont jedoch, dass diese Zuordnung im Zuge der Umsetzung des Projektes kritisch beobachtet und auf Grundlage der Erfahrungen aus dem Stellungnahmeverfahren im Routinebetrieb erneut bewertet werden muss.

Gesamtbeurteilung zum Follow-up-Zeitraum

Zusammenfassend zeigen die Ergebnisse zum Qualitätsmerkmal „Schlaganfall“:

- Mehrere Studien beschreiben das Qualitätsmerkmal und lassen einen Follow-up-Zeitraum von bis zu 90 Tagen ableiten.
- Die quantitativen Auswertungen zeigen, dass die Mehrzahl an Komplikationen im 1. Jahr nach dem Indexeingriff innerhalb einer Nachbetrachtungszeit zwischen 110 und 180 Tagen auftritt, wobei Plateaueffekte in der Hüftendoprothetik nach 30 bzw. 90 und bei den Frakturversorgungen nach 120 Tagen abzulesen sind. Bei den Verfahren zur Knieendoprothetik sind, auch bedingt durch sehr niedrige Fallzahlen, keine eindeutigen Plateaus zu erkennen.
- Aus dem Wirkmodell ist am wahrscheinlichsten die maßgebliche Verantwortung des Index-Leistungserbringers für bis zu 30 Tage abzuleiten.
- Das Expertengremium gab auf diesen Grundlagen die Empfehlung das Qualitätsmerkmal bis zu 30 Tage abzubilden.

In der **Zusammenschau aller Ergebnisse** wird daher empfohlen, **Schlaganfälle bis 30 Tage nach Indexeingriff** zu beobachten und über entsprechende Qualitätsindikatoren darzustellen. Diese Entscheidung steht im Konsens mit der Empfehlung des Expertengremiums. Sie stellt derzeit einen Kompromiss zwischen der Frage der Zuschreibbarkeit und den beobachteten Ereignissen der quantitativen Analyse dar; Letztere deuten auf eine längere Nachbetrachtung hin. Es wäre künftig zu prüfen, ob eine Anpassung des Beobachtungszeitraums erforderlich wird.

3.2.4 Qualitätsmerkmal „Kardiale Komplikation“

Die Literaturrecherche identifizierte für das Qualitätsmerkmal „Kardiale Komplikation“ im Verlauf für alle interessierenden Indexereignisse die Zeiträume „kardiale Komplikationen innerhalb von 30 Tagen“ und „kardiale Komplikationen innerhalb von 90 Tagen“ (siehe Anhang A).

Quantitative Auswertung zum Wirkzusammenhang

Es wurden quantitative Auswertungen (anhand der Sozialdaten bei den Krankenkassen nach § 301 SGB V: Abrechnungsdaten der Krankenhäuser) angeschlossen, die einen Wirkzusammenhang in den beschriebenen Zeiträumen prüfen sollen. Kardiale Komplikationen, die ambulant kodiert wurden, jedoch nicht zu einer erneuten stationären Aufnahme geführt haben, wurden nach Beratung mit dem Expertengremium nicht in die Betrachtung aufgenommen, da sie keine ausreichend schwere Komplikation darstellen. Folgende Verteilungen der Wiederaufnahme mit einer kardialen Komplikation (Haupt- oder Nebendiagnose nach Feldliste: KARDIALEKOMPL; siehe Indikatorenset, Kapitel 5) über 365 Tage ab dem Zeitpunkt der Entlassung aus dem Indexaufenthalt ließen sich in der Datengrundlage identifizieren (Darstellung getrennt nach interessierendem Indexereignis):

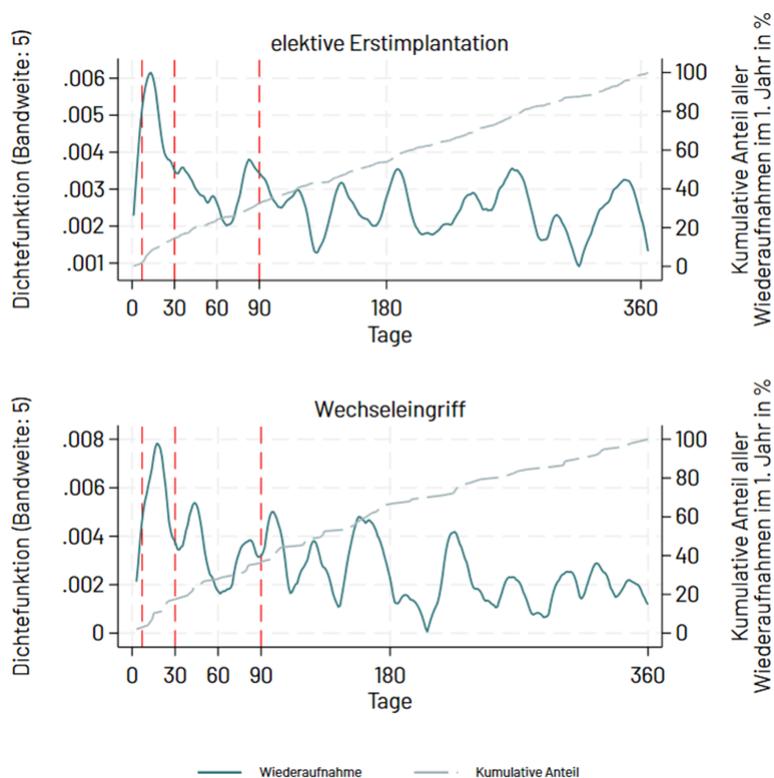


Abbildung 17: Wiederaufnahmen mit kardialen Komplikationen nach Erstimplantation bzw. Wechsel einer Hüftendoprothese im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)

Der Graph zu den Wiederaufnahmen mit kardialen Komplikation bei Erstimplantation und Wechsel einer Hüftendoprothese zeigt für alle Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme im 1. Jahr, dass nach einer Erstimplantation ca. 33 % innerhalb der ersten 90 Tage ab OP-Datum wieder aufgenommen werden müssen; werden 180 Tage betrachtet, steigt der Anteil auf rund 54 %. Nach einem Wechseleingriff werden von allen Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme im 1. Jahr rund 37 % innerhalb der ersten 90 Tage bzw. 67 % innerhalb der ersten 180 Tage wieder aufgenommen. Ein kumulativer Anteil an Wiederaufnahmen aufgrund kardialer Komplikationen von

50 % wird nach etwa 160 Tagen bei Erstimplantationen und 130 Tagen bei Wechseleingriffen erreicht. Eine stärker abnehmende Häufigkeit einer Wiederaufnahme ist beiden Graphen in den ersten 30 Tagen zu entnehmen. Danach stellen sich Plateaus mit mutmaßlich zufälligen Schwankungen ein, womit Wiederaufnahmen wegen kardialer Komplikationen mit den Indexereignissen wahrscheinlich überwiegend in keinem kausalen Zusammenhang mehr stehen.

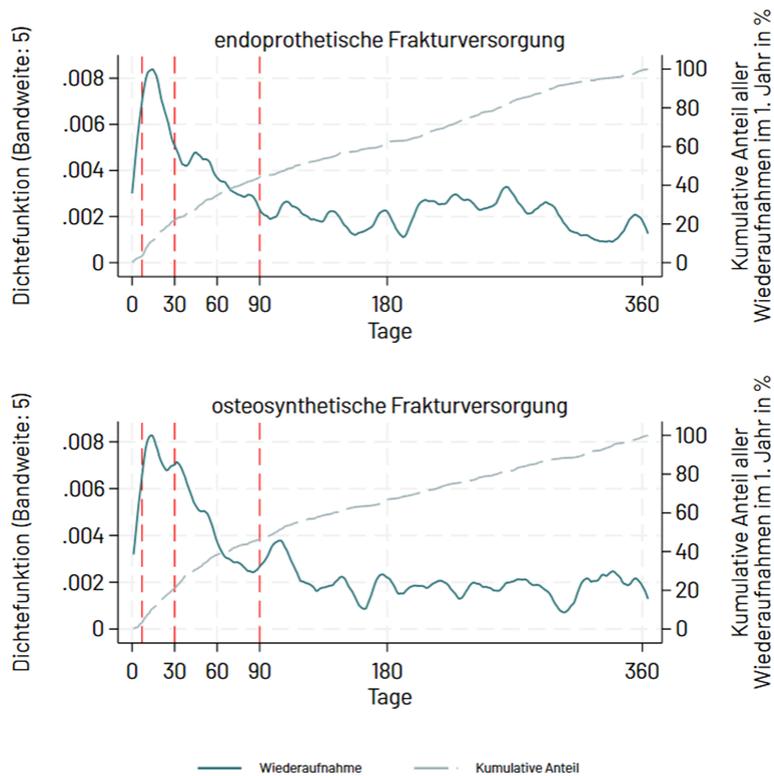


Abbildung 18: Wiederaufnahmen mit kardialen Komplikationen nach der Versorgung einer Femurfraktur im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)

Der Graph zu den Wiederaufnahmen mit kardialen Komplikationen bei Versorgung einer Femurfraktur zeigt für alle Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme im 1. Jahr, dass nach einer endoprothetischen Frakturversorgung ca. 44 % innerhalb der ersten 90 Tage ab OP-Datum wieder aufgenommen werden müssen; werden 180 Tage betrachtet, steigt der Anteil auf rund 62 %. Nach einer osteosynthetischen Frakturversorgung werden von allen Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme im 1. Jahr rund 47 % innerhalb der ersten 90 Tage bzw. 67 % innerhalb der ersten 180 Tage wieder aufgenommen. Eine stark abnehmende Häufigkeit einer Wiederaufnahme ist bei endoprothetischer und osteosynthetischer Frakturversorgung in den ersten 90 Tagen zu beobachten. Ein kumulativer Anteil von 50 % an Wiederaufnahmen wird jeweils nach etwa 100 Tagen erreicht. Eine stark abnehmende Häufigkeit einer Wiederaufnahme ist nach einer endoprothetischen Frakturversorgung in den ersten 90 Tagen und nach einer osteosynthetischen Frakturversorgung in den ersten 120 Tagen zu beobachten. Danach stellen sich Plateaus mit mutmaßlich

zufälligen Schwankungen ein, womit Wiederaufnahmen wegen kardialer Komplikationen mit dem Indexereignis wahrscheinlich überwiegend in keinem kausalen Zusammenhang mehr stehen.

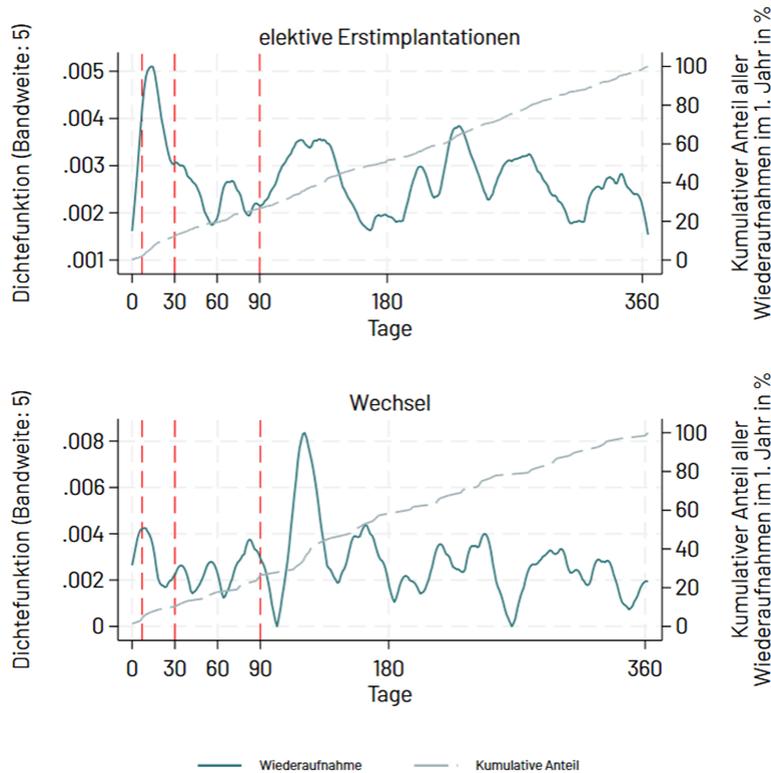


Abbildung 19: Wiederaufnahmen mit kardialen Komplikationen nach Erstimplantation bzw. Wechsel einer Knieendoprothese im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)

Der Graph zu den Wiederaufnahmen mit kardialen Komplikationen bei Erstimplantation und Wechsel einer Knieendoprothese zeigt für alle Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme im 1. Jahr, dass nach einer Erstimplantation ca. 27% innerhalb der ersten 90 Tage ab OP-Datum wieder aufgenommen werden müssen; werden 180 Tage betrachtet, steigt der Anteil auf rund 52%. Nach einem Wechseleingriff werden von allen Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme im 1. Jahr rund 26% innerhalb der ersten 90 Tage bzw. 58% innerhalb der ersten 180 Tage wieder aufgenommen. Ein kumulativer Anteil an Wiederaufnahmen wegen kardialer Komplikationen von 50% wird nach etwa 175 Tagen bei Erstimplantationen und 155 Tagen bei Wechseleingriffen erreicht. Eine stärker abnehmende Häufigkeit einer Wiederaufnahme ist für Knie-Erstimplantationen in den ersten 30 Tagen zu beobachten. Aufgrund der sehr geringen Fallzahlen und der dadurch entstehenden vergleichsweise großen Ausschläge sind für die Versorgungsqualität relevante, eindeutige Trends in der Zu- oder Abnahme der Häufigkeiten einer Wiederaufnahme nach Knie-Erstimplantation oder -Wechseleingriff nicht erkennbar.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Eignung des Qualitätsmerkmals wurde bzw. wird bereits im Rahmen der Beauftragung zur Weiterentwicklung von QS KEP bzw. QS HGV geprüft und eingestuft. Dabei ergibt sich durch die Erweiterung des Qualitätsmerkmals um ein Follow-up und die Einbindung der Sozialdaten bei den Krankenkassen eine angepasste Beurteilung einzelner Eignungskriterien: Die *Objektivität*, *Reliabilität* und *Datenqualität* werden durch die Einbindung der Sozialdaten voraussichtlich verbessert, da mehrere Datenfelder gestrichen oder durch spezifischere POA-Datenfelder ersetzt werden könnten.⁹ Die *Validität* der Messung wird insofern verbessert, als der Zeitraum zur Erfassung der Ereignisse und dadurch die Erfassung aller qualitätsrelevanten Ereignisse nun als angemessen eingestuft werden können. Die *Praktikabilität* der Messung steigt, da der Dokumentationsaufwand beim Leistungserbringer gesenkt werden kann (siehe dazu im Detail Kapitel 5). Die *Beeinflussbarkeit* muss erneut geprüft werden, um auch bei Einführung eines Follow-ups die Zuschreibbarkeit zum Index-Leistungserbringer zu gewährleisten. Zu diesem Zweck wurde in Abstimmung mit dem Expertengremium folgendes Wirkmodell erstellt:

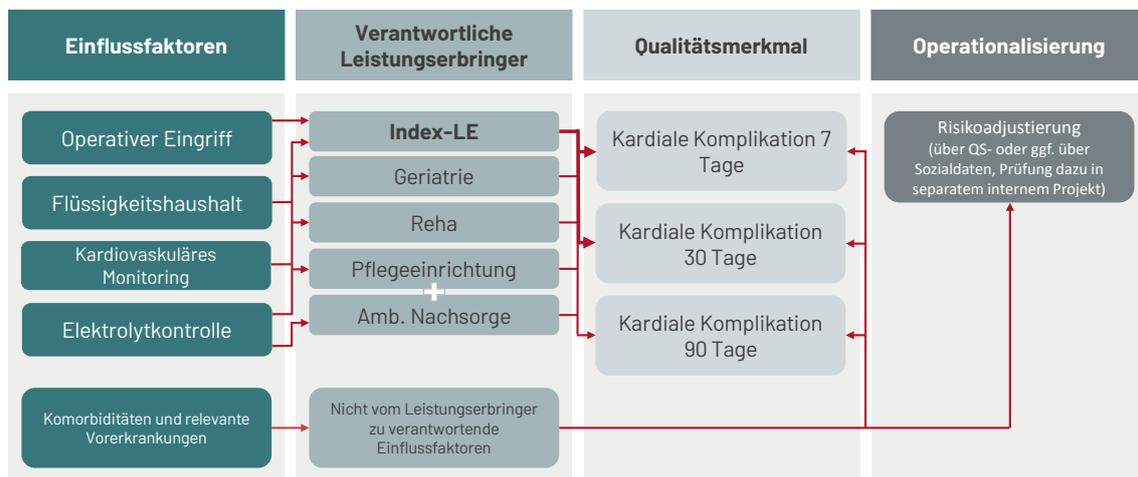


Abbildung 20: Wirkmodell „Kardiale Komplikation“

Für die kardialen Komplikationen wurden vier relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium abgestimmt. Der operative Eingriff, der Flüssigkeitshaushalt, das kardiovaskuläre Monitoring sowie die Elektrolytkontrolle haben einen Einfluss auf den Endpunkt kardiale Komplikationen nach 7, 30 oder 90 Tagen.

Die Verantwortung für den operativen Eingriff wird ausschließlich dem durchführenden Index-Leistungserbringer zugeordnet. Die Verantwortung für die Elektrolytkontrolle wird allen Leistungserbringern zugeschrieben, da sie bei einer durchgängigen medikamentösen Therapie regelmäßig durchgeführt werden sollte. Das kardiovaskuläre Monitoring in Form der Durchführung eines Elektrokardiogramms oder der Kontrolle des Blutdruckes soll, soweit notwendig, von allen in

⁹ Ausgenommen von dieser Beurteilung sind Datenfelder zum Zwecke der Risikoadjustierung: Ob eine solche mit Sozialdaten bei den Krankenkassen umsetzbar ist, wird parallel in einem eigenen internen Projekt überprüft.

der Behandlung beteiligten Leistungserbringern durchgeführt werden. Die Verantwortung für das Erkennen eines Ungleichgewichtes im Flüssigkeitshaushalt der Patientin oder des Patienten wird ebenfalls allen Leistungserbringern zugeschrieben, mit Ausnahme der ambulanten Nachsorge, da dort eine intravenöse Therapie nicht regelhaft durchgeführt wird.

Bestimmte präexistente Komorbiditäten und relevante Vorerkrankungen stehen außerhalb des Einflussbereiches der stationären Leistungserbringer, die den Indexeingriff durchführen, und müssen über eine Risikoadjustierung ausgeglichen werden. Dies wird bereits in einem separaten internen Projekt zur Entwicklung einer Risikoadjustierung erarbeitet.

Die in der Abbildung hervorgehobenen Pfeile weisen darauf hin, dass für die Follow-up-Zeiträume von 7 und 30 Tagen die maßgebliche Verantwortung am wahrscheinlichsten beim Index-Leistungserbringer gesehen wird. Der Einfluss der anderen Leistungserbringer auf eben diese Zeiträume wird als geringer, jedoch nicht vernachlässigbar eingeschätzt. Das Expertengremium betont jedoch, dass diese Zuordnung im Zuge der Umsetzung des Projektes kritisch beobachtet und auf Grundlage der Erfahrungen aus dem Stellungnahmeverfahren im Routinebetrieb erneut bewertet werden muss.

Gesamtbeurteilung zum Follow-up-Zeitraum

Zusammenfassend zeigen die Ergebnisse zum Qualitätsmerkmal „Kardiale Komplikation“:

- Mehrere Studien beschreiben das Qualitätsmerkmal und lassen einen Follow-up-Zeitraum von bis zu 90 Tagen ableiten.
- Die quantitativen Auswertungen zeigen, dass die Mehrzahl an Komplikationen im 1. Jahr nach dem Indexeingriff innerhalb einer Nachbetrachtungszeit zwischen 90 und 180 Tagen auftreten, wobei Plateaueffekte nur für die endoprothetische und osteosynthetische Frakturversorgung nach etwa 100 Tagen zu erkennen sind.
- Aus dem Wirkmodell ist maßgebliche Verantwortung des Index-Leistungserbringers für bis zu 30 Tage abzuleiten.
- Das Expertengremium gab auf diesen Grundlagen die Empfehlung, das Qualitätsmerkmal bis zu 30 Tage abzubilden.

In der **Zusammenschau aller Ergebnisse** wird daher empfohlen, die **kardialen Komplikationen bis 30 Tage nach Indexeingriff** zu beobachten und über entsprechende Qualitätsindikatoren darzustellen. Diese Entscheidung steht im Konsens mit der Empfehlung des Expertengremiums. Sie stellt derzeit einen Kompromiss zwischen der Frage der Zuschreibbarkeit und den beobachteten Ereignissen der quantitativen Analyse dar; Letztere deuten auf eine längere Nachbetrachtung hin. Es wäre künftig zu prüfen, ob eine Anpassung des Beobachtungszeitraums erforderlich wird.

3.2.5 Qualitätsmerkmal „Niereninsuffizienz“

Die Literaturrecherche identifizierte für das Qualitätsmerkmal „Niereninsuffizienz“ im Verlauf für alle interessierenden Indexereignisse die Zeiträume „Niereninsuffizienz innerhalb von 30 Tagen“ (siehe Anhang A).

Quantitative Auswertung zum Wirkzusammenhang

Es wurden quantitative Auswertungen (anhand der Sozialdaten bei den Krankenkassen nach § 301 SGB V: Abrechnungsdaten der Krankenhäuser und § 295 SGB V: Abrechnungsdaten der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen) abgeschlossen, die einen Wirkzusammenhang in den beschriebenen Zeiträumen prüfen sollen. Niereninsuffizienzen, die ambulant kodiert wurden, jedoch nicht zu einer erneuten stationären Aufnahme geführt haben, wurden nach Beratung mit dem Expertengremium nicht in die Betrachtung aufgenommen, da sie keine ausreichend schwere Komplikation darstellen. Folgende Verteilungen der Wiederaufnahme mit einer Niereninsuffizienz (Haupt- oder Nebendiagnose nach Feldliste: NIERENINSUFFIZIENZ; siehe Indikatorenset, Kapitel 5) über 365 Tage ab dem Zeitpunkt der Entlassung aus dem Indexaufenthalt ließen sich in der Datengrundlage identifizieren (Darstellung getrennt nach interessierendem Indexereignis):

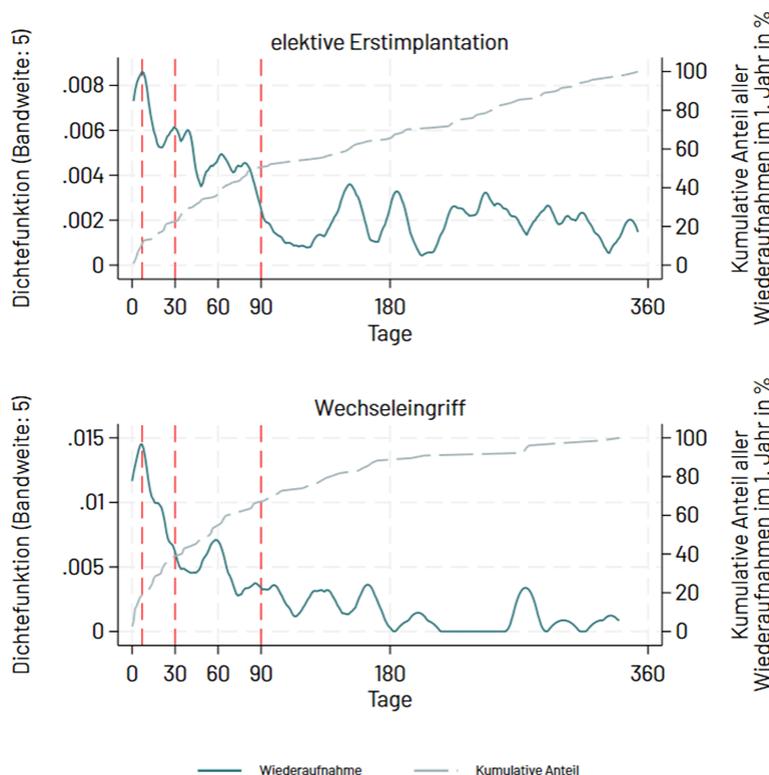


Abbildung 21: Wiederaufnahmen mit Niereninsuffizienz nach Erstimplantation bzw. Wechsel einer Hüftendoprothese im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)

Der Graph zu den Wiederaufnahmen mit Niereninsuffizienz bei Erstimplantation und Wechsel einer Hüftendoprothese zeigt für alle Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme im 1. Jahr, dass nach einer Erstimplantation ca. 51 % innerhalb der ersten 90 Tage ab OP-Datum wieder aufgenommen werden müssen; werden 180 Tage betrachtet, steigt der Anteil auf rund 66 %. Nach einem Wechseleingriff werden von allen Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme im 1. Jahr rund 67 % innerhalb der ersten 90 Tage bzw. 89 % innerhalb der ersten 180 Tage wieder aufgenommen. Ein kumulativer Anteil an Wiederaufnahmen aufgrund von Niereninsuffizienz von 50 % wird nach etwa 90 Tagen bei Hüft-Erstimplantationen und 55 Tagen bei Hüft-Wechseleingriffen erreicht. Eine stark abnehmende Häufigkeit einer Wiederaufnahme ist für Erstimplantationen und für Wechsel in den ersten 90 Tagen zu beobachten. Aufgrund der sehr geringen Fallzahlen im weiteren Follow-up und der dadurch insbesondere bei den Hüft-Erstimplantationen entstehenden vergleichsweise großen Ausschläge sind für die Versorgungsqualität relevante, eindeutige Trends in der Zu- oder Abnahme der Häufigkeiten einer Wiederaufnahme nach Hüft-Erstimplantation oder -Wechseleingriff nicht erkennbar. Diese Ergebnisse sprechen dafür, dass durch eine Niereninsuffizienz ausgelöste Wiederaufnahmen, die später als nach 90 Tagen erfolgen, mit dem Indexereignis wahrscheinlich überwiegend in keinem kausalen Zusammenhang stehen.

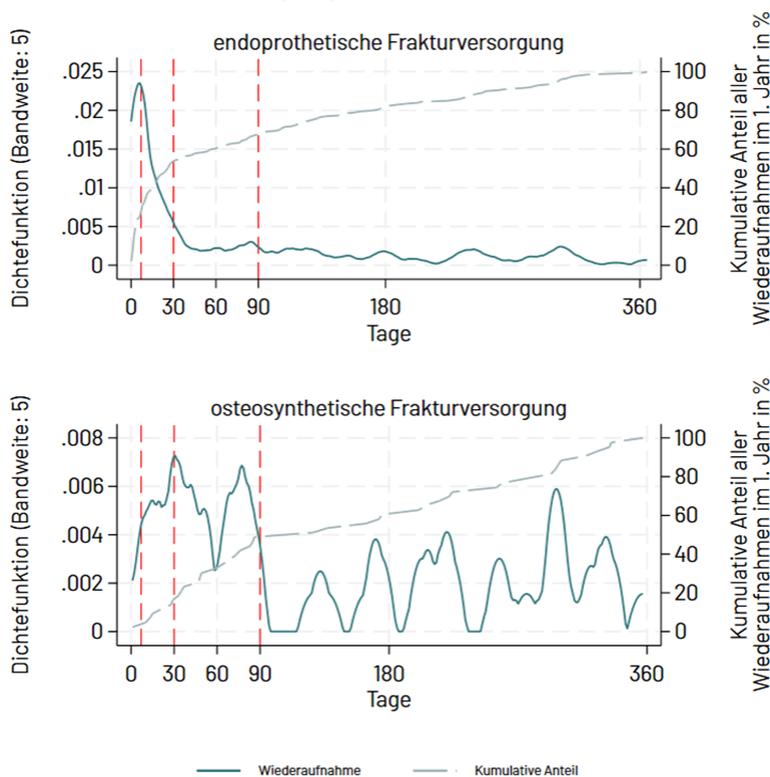


Abbildung 22: Wiederaufnahmen mit Niereninsuffizienz nach der Versorgung einer Femurfraktur im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)

Der Graph zu den Wiederaufnahmen mit Niereninsuffizienz bei Versorgung einer Femurfraktur zeigt für alle Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme im 1. Jahr, dass nach einer endoprothetischen Frakturversorgung ca. 68 % innerhalb der ersten 90 Tage ab OP-Datum wieder aufgenommen werden müssen; werden 180 Tage betrachtet, steigt der Anteil auf rund 82 %. Nach einer osteosynthetischen Frakturversorgung werden von allen Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme im 1. Jahr rund 49 % innerhalb der ersten 90 Tage bzw. 61 % innerhalb der ersten 180 Tage wieder aufgenommen. Eine stärker abnehmende Häufigkeit einer Wiederaufnahme erfolgt bei osteosynthetischen Frakturversorgungen in den ersten 30 Tagen und bei den osteosynthetischen Frakturversorgungen in den ersten 90 Tagen. Ein kumulativer Anteil an Wiederaufnahmen aufgrund einer Niereninsuffizienz von 50 % wird nach etwa 25 Tagen bei endoprothetischen Frakturversorgungen und 110 Tagen bei osteosynthetischen Frakturversorgungen erreicht. Bei endoprothetischen Frakturversorgungen stellt sich nach etwa 30 Tagen ein Plateau ein. Aufgrund der sehr geringen Fallzahlen und der dadurch entstehenden vergleichsweise großen Ausschläge sind für die Versorgungsqualität relevante, eindeutige Trends in der Zu- oder Abnahme der Häufigkeiten einer Wiederaufnahme nach osteosynthetischen Frakturversorgung nicht erkennbar. Diese Ergebnisse sprechen dafür, dass durch eine Niereninsuffizienz ausgelöste Wiederaufnahmen, die später als 30 respektive 90 Tage erfolgen, mit dem Indexereignis wahrscheinlich überwiegend in keinem kausalen Zusammenhang stehen.

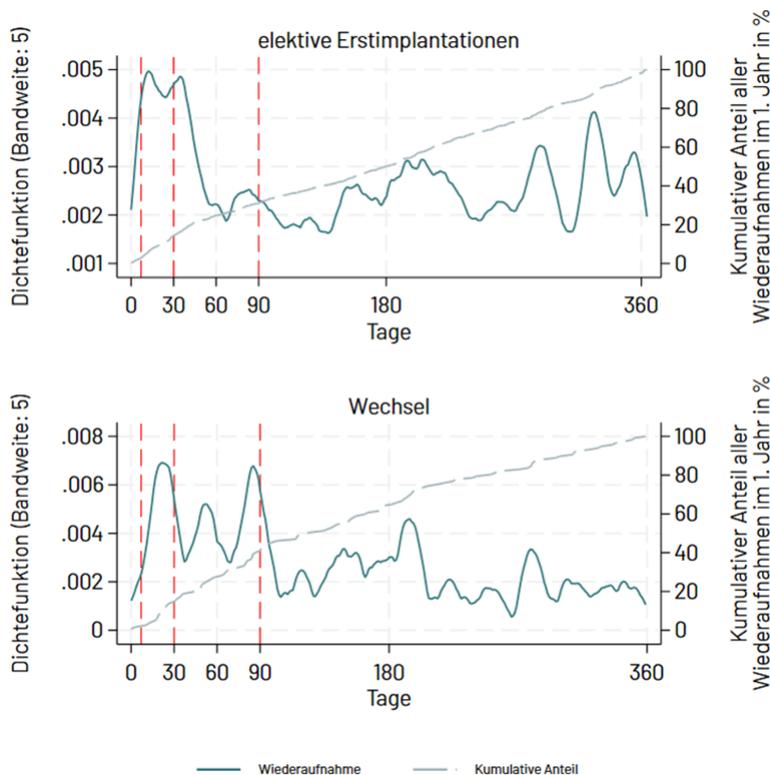


Abbildung 23: Wiederaufnahmen mit Niereninsuffizienz nach Erstimplantation bzw. Wechsel einer Knieendoprothese im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)

Der Graph zu den Wiederaufnahmen mit Niereninsuffizienz bei Erstimplantation und Wechsel einer Knieendoprothese zeigt für alle Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme im 1. Jahr, dass nach einer Erstimplantation ca. 31 % innerhalb der ersten 90 Tage ab OP-Datum wieder aufgenommen werden müssen; werden 180 Tage betrachtet, steigt der Anteil auf rund 50 %. Nach einem Wechseleingriff werden von allen Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme im 1. Jahr rund 41 % innerhalb der ersten 90 Tage bzw. 65 % innerhalb der ersten 180 Tage wieder aufgenommen. Ein kumulativer Anteil von 50 % an Wiederaufnahmen aufgrund einer Niereninsuffizienz wird nach etwa 180 Tagen bei Knie-Erstimplantationen und 120 Tagen bei Knie-Wechseleingriffen erreicht. Eine stark abnehmende Häufigkeit einer Wiederaufnahme ist für Erstimplantationen in den ersten 60 Tagen und für Wechsel in den ersten 100 Tagen zu beobachten. Aufgrund der sehr geringen Fallzahlen und der dadurch entstehenden vergleichsweise großen Ausschläge sind für die Versorgungsqualität relevante, eindeutige Trends in der Zu- oder Abnahme der Häufigkeiten einer Wiederaufnahme nach Knie-Erstimplantation oder -Wechseleingriff nicht erkennbar. Diese Ergebnisse sprechen dafür, dass durch eine Niereninsuffizienz ausgelöste Wiederaufnahmen, die nach 60 bzw. 100 Tagen erfolgen, mit dem Indexereignis wahrscheinlich überwiegend in keinem kausalen Zusammenhang stehen.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Eignung des Qualitätsmerkmals wurde bzw. wird bereits im Rahmen der Beauftragung zur Weiterentwicklung von QS KEP bzw. QS HGV geprüft und eingestuft. Dabei ergibt sich durch die Erweiterung des Qualitätsmerkmals um ein Follow-up und die Einbindung der Sozialdaten bei den Krankenkassen eine angepasste Beurteilung einzelner Eignungskriterien: Die *Objektivität*, *Reliabilität* und *Datenqualität* werden durch die Einbindung der Sozialdaten voraussichtlich verbessert, da mehrere Datenfelder gestrichen oder durch spezifischere POA-Datenfelder ersetzt werden könnten.¹⁰ Die *Validität* der Messung wird insofern verbessert, als der Zeitraum zur Erfassung der Ereignisse und dadurch die Erfassung aller qualitätsrelevanten Ereignisse nun als angemessen eingestuft werden können. Die *Praktikabilität* der Messung steigt, da der Dokumentationsaufwand beim Leistungserbringer gesenkt werden kann (siehe dazu im Detail Kapitel 5). Die *Beeinflussbarkeit* muss erneut geprüft werden, um auch bei Einführung eines Follow-ups die Zuschreibbarkeit zum Index-Leistungserbringer zu gewährleisten. Zu diesem Zweck wurde in Abstimmung mit dem Expertengremium folgendes Wirkmodell erstellt:

¹⁰ Ausgenommen von dieser Beurteilung sind Datenfelder zum Zwecke der Risikoadjustierung: Ob eine solche mit Sozialdaten bei den Krankenkassen umsetzbar ist, wird parallel in einem eigenen internen Projekt überprüft.

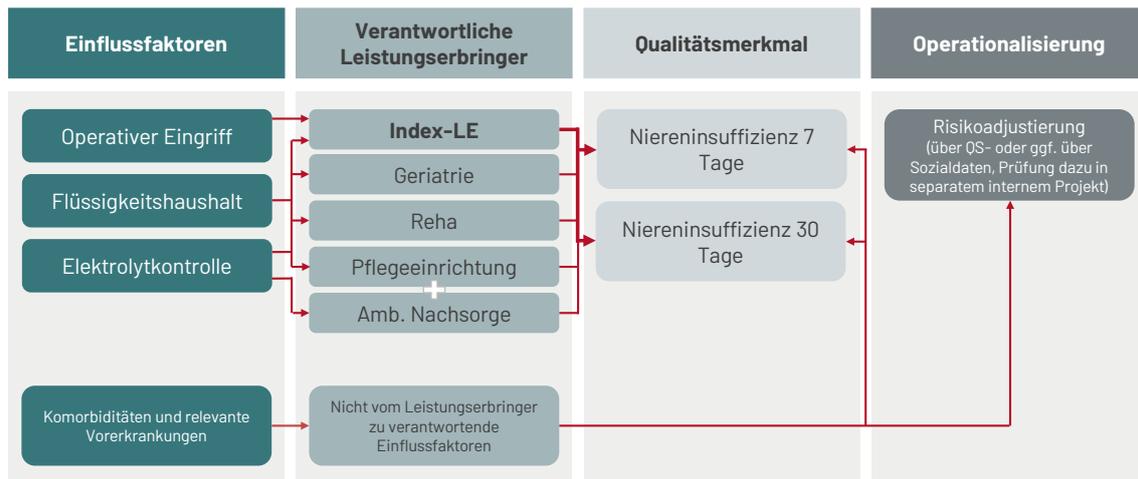


Abbildung 24: Wirkmodell „Niereninsuffizienz“

Für die Niereninsuffizienz wurden drei relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium abgestimmt. Der operative Eingriff, die Elektrolytkontrolle sowie der Flüssigkeitshaushalt haben einen Einfluss auf den Endpunkt Niereninsuffizienz nach 7 oder 30 Tagen.

Die Verantwortung für den operativen Eingriff wird ausschließlich dem durchführenden Index-Leistungserbringer zugeordnet. Die Verantwortung für die Elektrolytkontrolle wird allen Leistungserbringern zugeschrieben, da sie bei einer durchgängigen medikamentösen Therapie regelmäßig durchgeführt werden sollte. Die Verantwortung für das Erkennen eines Ungleichgewichtes im Flüssigkeitshaushalt einer Patientin oder eines Patienten wird ebenfalls allen Leistungserbringern zugeschrieben, mit Ausnahme der ambulanten Nachsorge, da dort eine intravenöse Therapie nicht regelhaft durchgeführt wird.

Bestimmte präexistente Komorbiditäten bzw. relevante Vorerkrankungen stehen außerhalb des Einflussbereiches der Leistungserbringer und müssen über eine Risikoadjustierung ausgeglichen werden. Dies wird bereits in einem separaten internen Projekt zur Entwicklung einer Risikoadjustierung erarbeitet.

Die in der Abbildung hervorgehobenen Pfeile weisen darauf hin, dass für die Follow-up-Zeiträume von 7 und 30 Tagen die maßgebliche Verantwortung am wahrscheinlichsten beim Index-Leistungserbringer gesehen wird. Der Einfluss der anderen Leistungserbringer auf eben diese Zeiträume wird als geringer, jedoch nicht vernachlässigbar eingeschätzt. Das Expertengremium betont jedoch, dass diese Zuordnung im Zuge der Umsetzung des Projektes kritisch beobachtet und auf Grundlage der Erfahrungen aus dem Stellungnahmeverfahren im Routinebetrieb erneut bewertet werden muss.

Gesamtbeurteilung zum Follow-up-Zeitraum

Zusammenfassend zeigen die Ergebnisse zum Qualitätsmerkmal „Niereninsuffizienz“:

- Mehrere Studien beschreiben das Qualitätsmerkmal und lassen einen Follow-up-Zeitraum von bis zu 30 Tagen ableiten.
- Die quantitativen Auswertungen zeigen, dass die Mehrzahl an Komplikationen im 1. Jahr nach dem Indexeingriff innerhalb einer Nachbetrachtungszeit zwischen 30 und 180 Tagen auftritt, wobei Plateaueffekte ab 30 Tagen für die endoprothetischen Frakturversorgung und maximal 90 Tagen für die Hüft-Erstimplantation und -Wechseleingriffe abzulesen sind. Bei den Verfahren der Knieendoprothetik und den osteosynthetischen Frakturversorgungen sind keine eindeutigen Plateaus zu erkennen.
- Aus dem Wirkmodell ist am wahrscheinlichsten die maßgebliche Verantwortung des Index-Leistungserbringers für bis zu 30 Tage abzuleiten.
- Das Expertengremium gab auf diesen Grundlagen die Empfehlung, das Qualitätsmerkmal bis zu 30 Tage abzubilden.

In der **Zusammenschau aller Ergebnisse** wird daher empfohlen, **Niereninsuffizienzen bis 30 Tage nach Indexeingriff** zu beobachten und über entsprechende Qualitätsindikatoren darzustellen. Diese Entscheidung steht im Konsens mit der Empfehlung des Expertengremiums. Sie stellt derzeit einen Kompromiss zwischen der Frage der Zuschreibbarkeit und den beobachteten Ereignissen der quantitativen Analyse dar; Letztere deuten auf eine längere Nachbetrachtung hin. Es wäre künftig zu prüfen, ob eine Anpassung des Beobachtungszeitraums erforderlich wird.

3.2.6 Fazit zur Merkmalsgruppe „Allgemeine Komplikationen“

In der Merkmalsgruppe „**Allgemeine Komplikationen**“ sollten in Folge zu diesen Ergebnissen die benannten Qualitätsmerkmale mit ihrem jeweiligen Follow-up in einem Qualitätsindikator kombiniert werden.

3.3 Gruppe der Qualitätsmerkmale „Spezifische Komplikationen“

Die Vermeidung verschiedener spezifischer Komplikationen, darunter mechanische Komplikationen (inkl. Luxationen), Infektionen durch Endoprothese/Osteosynthese, Frakturen, Blutungen, Nervenschädigungen und Wundkomplikationen, ließ sich als ein relevantes Qualitätsmerkmal identifizieren.

Diese Qualitätsmerkmale werden bereits in der derzeitigen Qualitätssicherung im Bereich der Orthopädie und Unfallchirurgie adressiert. Sie werden im Verfahren *QS HGV* gemessen über die Indikatoren „Spezifische Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur“ (ID 54018), „Spezifische Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation“ (ID 54019), „Spezifische Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ (ID 54120) und „spezifische Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung

einer hüftgelenknahen Femurfraktur“ (ID 54029). Im Verfahren QS KEP werden diese Qualitätsmerkmale über die Indikatoren „Spezifische Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation“ (ID 54124) und „Spezifische Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ (ID 54125) gemessen. Diese Indikatoren messen das Ereignis bis zum Zeitpunkt der Entlassung beim Index-Leistungserbringer.

Bereits im Routinebetrieb gab es Hinweise darauf, dass dieser Erfassungszeitraum zu kurz ist. Auch das Expertengremium auf Bundesebene zur Hüftgelenkversorgung (QS HGV) Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) hält ein längeres Follow-up zu spezifischen Komplikationen nach den verschiedenen Indexeingriffen für sinnvoll.

Durch die Literaturrecherche konnten verschiedene Studien zur Hüft- und Kniegelenkversorgung identifiziert werden, die die verschiedenen Qualitätsmerkmale in der Gruppe der spezifischen Komplikationen beschreiben (siehe Anhang A). Um abzuleiten, welche Erhebungszeiträume zur Erfassung spezifischer Komplikationen im Rahmen der Qualitätssicherung am geeignetsten sind bzw. am häufigsten in Studien herangezogen werden, wurde eine Übersicht zu den in Reviews und Artikeln berichteten Komplikationen und den jeweils gewählten Endpunkten inkl. genannter Follow-up-Zeiträume erstellt, die am besten belegten Zeiträume wurden ausgewählt. Zu Blutungen und Nervenschädigungen und Wundkomplikationen (ausgenommen Wundinfektionen) ergaben sich keine Hinweise auf relevante Follow-up-Zeiträume, weswegen sie nur im Indexaufenthalt berücksichtigt werden. Es liegen Hinweise vor, dass Wundinfektionen häufig erst nach der Entlassung erkannt werden (bedingt durch eine kurze durchschnittliche Verweildauer) (Reid et al. 2002). Eine Operationalisierung über Sozialdaten bei den Krankenkassen ist jedoch nicht spezifisch genug umsetzbar. Des Weiteren werden diese zudem bereits durch das Verfahren QS WI adressiert. Daher werden auch sie in den Verfahren QS HGV und QS KEP nur zur Betrachtung im Indexaufenthalt empfohlen.

3.3.1 Qualitätsmerkmal „Infektion durch Endoprothese/Osteosynthese“

Die Literaturrecherche identifizierte für das Qualitätsmerkmal „Infektion durch Endoprothese/Osteosynthese“ für alle interessierenden Indexereignisse die Zeiträume „Infektion durch Endoprothese/Osteosynthese innerhalb von 90 Tagen“, „Infektion durch Endoprothese/Osteosynthese innerhalb von 180 Tagen“ und „Infektion durch Endoprothese/Osteosynthese innerhalb von 365 Tagen“ (siehe Anhang A), außerdem die Infektion durch Endoprothese/Osteosynthese innerhalb von zwei Jahren und fünf Jahren. Aufgrund der umfangreichen Studienlage wurde die Literatürübersicht auf solche Zeiträume reduziert, für die noch ein Wirkzusammenhang identifiziert werden konnte (siehe Wirkmodell im Folgetext).

Quantitative Auswertung zum Wirkzusammenhang

Es wurden quantitative Auswertungen (anhand der Sozialdaten bei den Krankenkassen nach § 301 SGB V: Abrechnungsdaten der Krankenhäuser) angeschlossen, die einen Wirkzusammenhang in

den beschriebenen Zeiträumen prüfen sollen. Infektionen durch eine Endoprothese/Osteosynthese, die ambulant kodiert wurden, jedoch nicht zu einer erneuten stationären Aufnahme geführt haben, wurden nach Beratung mit dem Expertengremium nicht in die Betrachtung aufgenommen, da sie keine ausreichend schwere Komplikation darstellen. Folgende Verteilungen der Wiederaufnahme mit Infektionen durch eine Endoprothese/Osteosynthese (Haupt- oder Nebendiagnose nach Feldliste: INFEKTION_*; siehe Indikatorenset, Kapitel 5) über 365 Tage ab dem Zeitpunkt der Entlassung aus dem Indexaufenthalt ließen sich in der Datengrundlage identifizieren (Darstellung getrennt nach interessierendem Indexereignis):

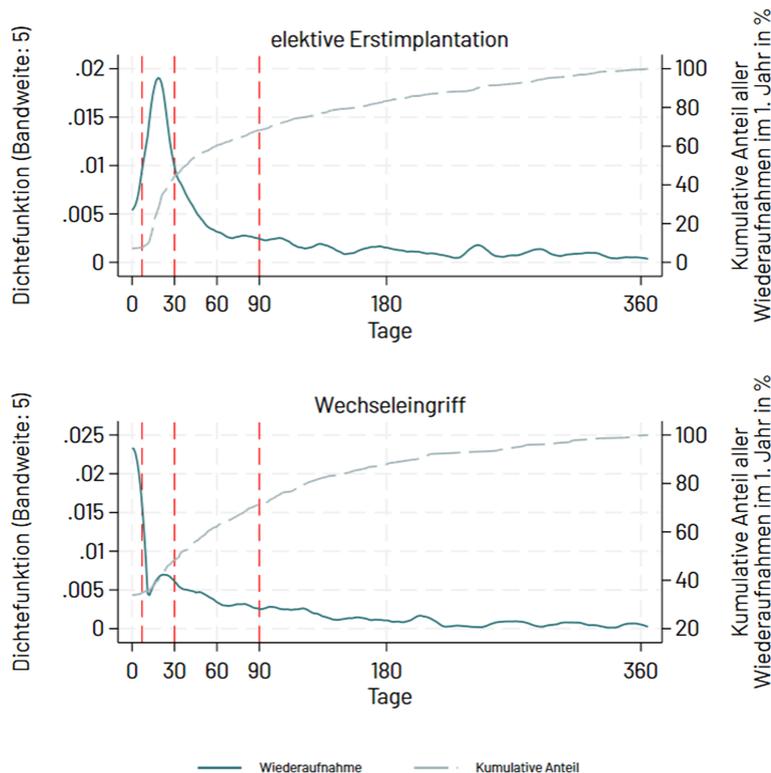


Abbildung 25: Wiederaufnahmen mit Infektion nach Erstimplantation bzw. Wechsel einer Hüftendoprothese im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)

Der Graph zu den Wiederaufnahmen wegen einer Infektion durch Endoprothese/Osteosynthese nach einer Erstimplantation und Wechsel einer Hüftendoprothese zeigt für alle Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme im 1. Jahr, dass nach einer Erstimplantation ca. 68 % innerhalb der ersten 90 Tage ab OP-Datum wieder aufgenommen werden müssen; werden 180 Tage betrachtet, steigt der Anteil auf rund 83 %. Nach einem Wechseleingriff werden von allen Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme im 1. Jahr rund 72 % innerhalb der ersten 90 Tage bzw. 88 % innerhalb der ersten 180 Tage wieder aufgenommen. Eine stark abnehmende Häufigkeit einer Wiederaufnahme ist für Erstimplantationen in den ersten 60 Tagen und für Wechsel in den ersten 10 bis 30 Tagen zu beobachten. Ein kumulativer Anteil an Wiederaufnahmen mit einer In-

fektion durch Endoprothese/Osteosynthese von 50 % wird nach etwa 40 Tagen bei Erstimplantationen und 35 Tagen bei Wechseleingriffen erreicht. Ab dem 90. Tag stellen sich Plateaus mit mutmaßlich zufälligen Schwankungen ein, womit Wiederaufnahmen wegen einer Infektion mit den Indexereignissen wahrscheinlich überwiegend in keinem kausalen Zusammenhang mehr stehen.

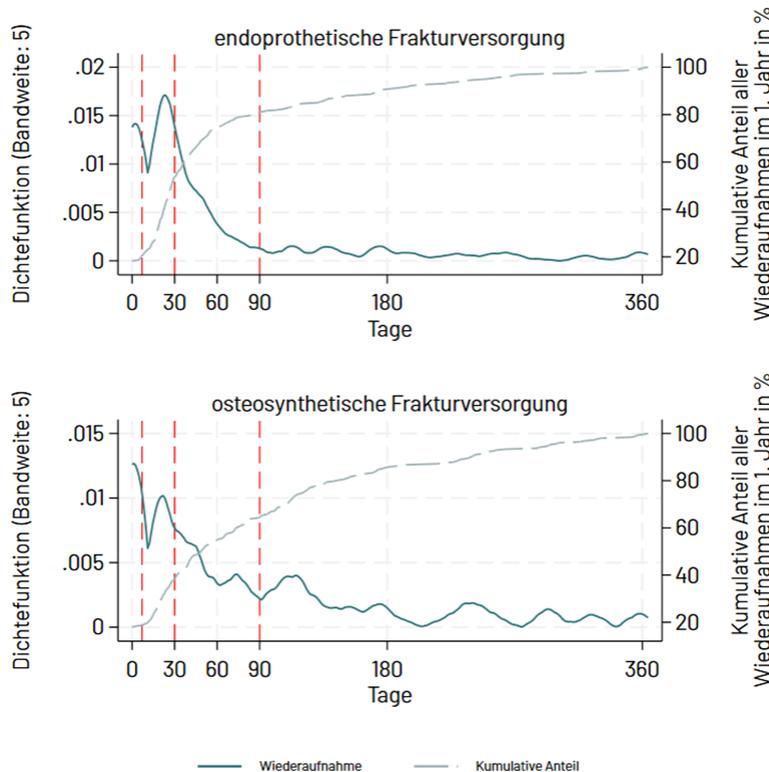


Abbildung 26: Wiederaufnahmen mit Infektion nach der Versorgung einer Femurfraktur im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)

Der Graph zu den Wiederaufnahmen mit Infektion durch Endoprothese/Osteosynthese bei Versorgung einer Femurfraktur zeigt für alle Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme im 1. Jahr, dass nach einer endoprothetischen Frakturversorgung ca. 81 % innerhalb der ersten 90 Tage ab OP-Datum wieder aufgenommen werden müssen; werden 180 Tage betrachtet, steigt der Anteil auf rund 91 %. Nach einer osteosynthetischen Frakturversorgung werden von allen Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme im 1. Jahr rund 65 % innerhalb der ersten 90 Tage bzw. 86 % innerhalb der ersten 180 Tage wieder aufgenommen. Ein kumulativer Anteil an Wiederaufnahmen aufgrund einer Infektion durch Endoprothese/Osteosynthese von 50 % wird nach etwa 30 Tagen bei osteosynthetischen Frakturversorgungen und 50 Tagen bei endoprothetischen Frakturversorgungen erreicht. Eine stark abnehmende Häufigkeit einer Wiederaufnahme ist bei endoprothetischer und osteosynthetischer Frakturversorgung mit Unterbrechungen in den ersten 90 Tagen zu beobachten. Danach stellt sich bei endoprothetischen Frakturversorgungen nach rund 90 Tagen und bei osteosynthetischen Frakturversorgungen nach rund 150 Tagen ein Plateau mit mutmaßlich zufälligen Schwankungen ein, womit Wiederaufnahmen wegen einer Infektion

mit den Indexereignissen wahrscheinlich überwiegend in keinem kausalen Zusammenhang mehr stehen.

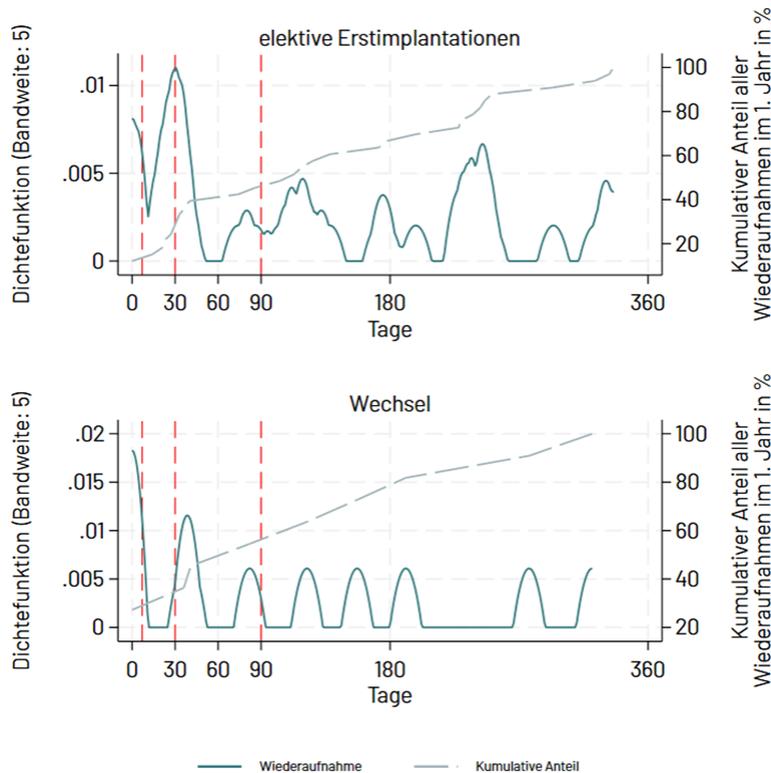


Abbildung 27: Wiederaufnahmen mit Infektion nach Erstimplantation bzw. Wechsel einer Knieendoprothese im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)

Der Graph zu den Wiederaufnahmen mit Infektion durch Endoprothese/Osteosynthese bei Erstimplantation und Wechsel einer Knieendoprothese zeigt für alle Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme im 1. Jahr, dass nach einer Erstimplantation ca. 46 % innerhalb der ersten 90 Tage ab OP-Datum wieder aufgenommen werden müssen; werden 180 Tage betrachtet, steigt der Anteil auf rund 67 %. Nach einem Wechseleingriff werden von allen Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme im 1. Jahr rund 56 % innerhalb der ersten 90 Tage bzw. 79 % innerhalb der ersten 180 Tage wieder aufgenommen. Ein kumulativer Anteil an Wiederaufnahmen mit einer Infektion durch Endoprothese/Osteosynthese von 50 % wird nach etwa 110 Tagen bei Knie-Erstimplantationen und 60 Tagen bei Knie-Wechseleingriffen erreicht. Aufgrund der sehr geringen Fallzahlen und der dadurch entstehenden vergleichsweise großen Ausschläge sind für die Versorgungsqualität relevante, eindeutige Trends in der Zu- oder Abnahme der Häufigkeiten von Wiederaufnahmen mit einer Infektion durch Endoprothese/Osteosynthese nach Knie-Erstimplantation oder -Wechsel nicht erkennbar.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Eignung des Qualitätsmerkmals wurde bzw. wird bereits im Rahmen der Beauftragung zur Weiterentwicklung von QS KEP bzw. QS HGV geprüft und eingestuft. Dabei ergibt sich durch die Erweiterung des Qualitätsmerkmals um ein Follow-up und die Einbindung der Sozialdaten bei den Krankenkassen eine angepasste Beurteilung einzelner Eignungskriterien: Die *Objektivität*, *Reliabilität* und *Datenqualität* werden durch die Einbindung der Sozialdaten voraussichtlich verbessert, da mehrere Datenfelder gestrichen oder durch spezifischere POA-Datenfelder ersetzt werden könnten.¹¹ Die *Validität* der Messung wird insofern verbessert, als der Zeitraum zur Erfassung der Ereignisse und dadurch die Erfassung aller qualitätsrelevanten Ereignisse nun als angemessen eingestuft werden können. Die *Praktikabilität* der Messung steigt, da der Dokumentationsaufwand beim Leistungserbringer gesenkt werden kann (siehe dazu im Detail Kapitel 5). Die *Beeinflussbarkeit* muss erneut geprüft werden, um auch bei Einführung eines Follow-ups die Zuschreibbarkeit zum Index-Leistungserbringer zu gewährleisten. Zu diesem Zweck wurde in Abstimmung mit dem Expertengremium folgendes Wirkmodell erstellt:

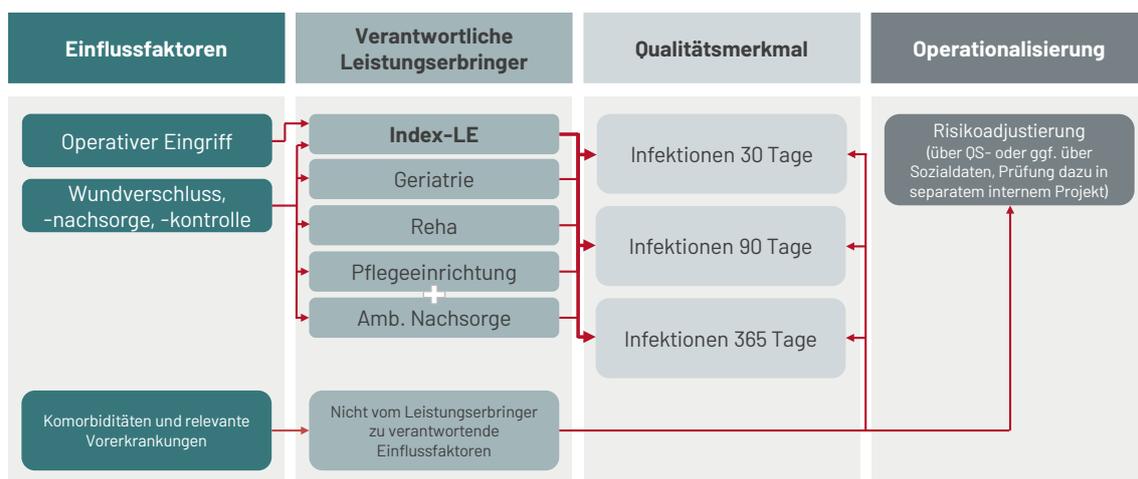


Abbildung 28: Wirkmodell „Infektion durch Endoprothese/Osteosynthese“

Für die Komplikation Infektion durch Endoprothese/Osteosynthese wurden zwei relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium abgestimmt. Der operative Eingriff selbst sowie der Wundverschluss, die -nachsorge und -kontrolle haben einen Einfluss auf den Endpunkt Infektion durch Endoprothese/Osteosynthese nach 30, 90 oder 365 Tagen. Die Verantwortung für den operativen Eingriff wird ausschließlich dem Index-Leistungserbringer zugeschrieben. Die Verantwortung für die Wundbehandlung und -kontrolle wird hingegen allen Leistungserbringern zugeordnet, da der Wundverschluss intraoperativ durchgeführt, jedoch postoperativ regelmäßig kontrolliert werden muss und ein Handlungsanschluss bei auftretenden Komplikationen erfolgen soll.

¹¹ Ausgenommen von dieser Beurteilung sind Datenfelder zum Zwecke der Risikoadjustierung: Ob eine solche mit Sozialdaten bei den Krankenkassen umsetzbar ist, wird parallel in einem eigenen internen Projekt überprüft.

Bestimmte präexistente Komorbiditäten bzw. relevante Vorerkrankungen stehen außerhalb des Einflussbereiches der Leistungserbringer und müssen über eine Risikoadjustierung ausgeglichen werden. Dies wird bereits in einem separaten internen Projekt zur Entwicklung einer Risikoadjustierung erarbeitet.

Die in der Abbildung hervorgehobenen Pfeile weisen darauf hin, dass für die Follow-up-Zeiträume von 30, 90 sowie 365 Tagen die maßgebliche Verantwortung am wahrscheinlichsten bei dem Index-Leistungserbringer gesehen wird. Der Einfluss der anderen Leistungserbringer auf eben diese Zeiträume wird als geringer, jedoch nicht vernachlässigbar eingeschätzt.

Gesamtbeurteilung zum Follow-up-Zeitraum

Zusammenfassend zeigen die Ergebnisse zum Qualitätsmerkmal „Infektion durch Endoprothese/Osteosynthese“:

- Mehrere Studien beschreiben das Qualitätsmerkmal und lassen einen Follow-up-Zeitraum von bis zu 365 Tagen ableiten.
- Die quantitativen Auswertungen zeigen, dass die Mehrzahl an Komplikationen am Hüftgelenk im 1. Jahr nach dem Indexeingriff innerhalb einer Nachbetrachtungszeit zwischen 30 und 60 Tagen bzw. nach 110 Tagen bei den Knie-Erstimplantationen auftritt, wobei Plateaufeffekte vermehrt um den 180. Tag auftreten.
- Aus dem Wirkmodell ist am wahrscheinlichsten die maßgebliche Verantwortung des Index-Leistungserbringers für bis zu 365 Tage abzuleiten.
- Das Expertengremium gab auf diesen Grundlagen die Empfehlung, das Qualitätsmerkmal bis zu 90 Tage abzubilden.

In der **Zusammenschau aller Ergebnisse** wird daher empfohlen, die **Infektionen durch Endoprothese/Osteosynthese bis 90 Tage nach Indexeingriff** zu beobachten und über entsprechende Qualitätsindikatoren darzustellen. Diese Entscheidung steht im Konsens mit der Empfehlung des Expertengremiums. Es wäre künftig zu prüfen, ob eine Anpassung des Beobachtungszeitraums erforderlich wird.

3.3.2 Qualitätsmerkmal „Mechanische Komplikation“

Die Literaturrecherche identifizierte für das Qualitätsmerkmal „Mechanische Komplikation“ für die Knie- und Hüftendoprothesen den Zeitraum „mechanische Komplikationen innerhalb von 365 Tagen“ (siehe Anhang A).

Quantitative Auswertung zum Wirkzusammenhang

Es wurden quantitative Auswertungen (anhand der Sozialdaten bei den Krankenkassen nach § 301 SGB V: Abrechnungsdaten der Krankenhäuser) angeschlossen, die einen Wirkzusammenhang in den beschriebenen Zeiträumen prüfen sollen. Folgende Verteilungen der Wiederaufnahme mit einer mechanischen Komplikation (wobei die Haupt- oder Nebendiagnose an eine entsprechende

postoperative Prozedur gekoppelt wird¹²) über 2 Jahre ab dem Zeitpunkt der Entlassung aus dem Indexaufenthalt ließen sich in der Datengrundlage identifizieren (Darstellung getrennt nach interessierendem Indexereignis):

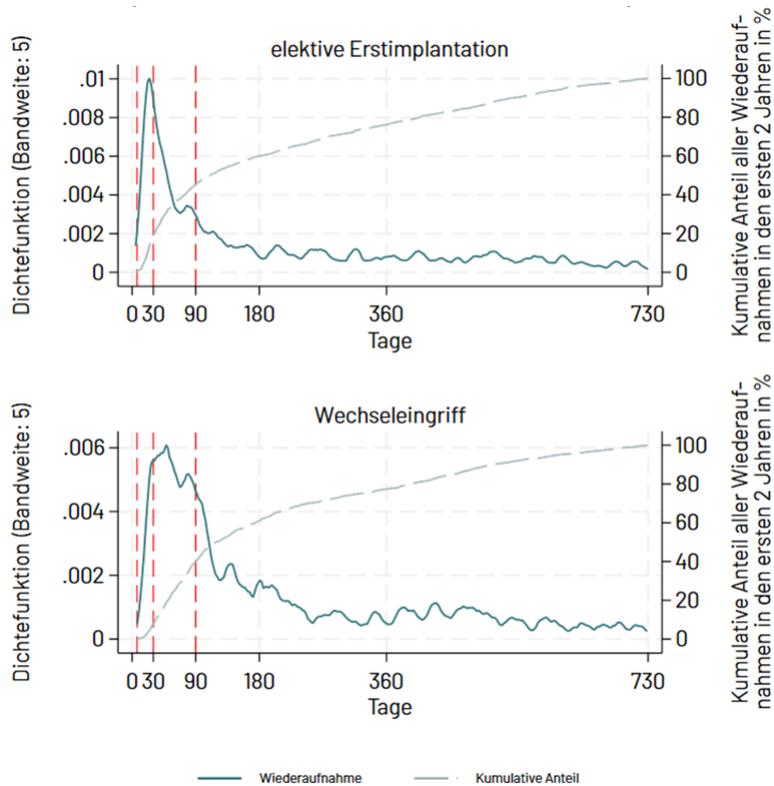


Abbildung 29: Wiederaufnahmen mit mechanischer Komplikation nach Erstimplantation bzw. Wechsel einer Hüftendoprothese in den ersten 2 Jahren ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)

Der Graph zu den Wiederaufnahmen mit mechanischer Komplikation bei Erstimplantation und Wechsel einer Hüftendoprothese zeigt für alle Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme in den ersten 2 Jahren, dass nach einer Erstimplantation ca. 45 % innerhalb der ersten 90 Tage ab OP-Datum wieder aufgenommen werden müssen; werden 365 Tage betrachtet, steigt der Anteil auf rund 77 %. Nach einem Wechseleingriff werden von allen Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme in den ersten 2 Jahren rund 40 % innerhalb der ersten 90 Tage bzw. 78 % innerhalb der ersten 365 Tage wieder aufgenommen. Eine stark abnehmende Häufigkeit einer Wiederaufnahme ist für Erstimplantationen in den ersten 90 Tagen und für Wechsel in den ersten 270 Tagen zu beobachten. Ein kumulativer Anteil an Wiederaufnahmen mit mechanischer Komplikation von 50 % wird nach etwa 110 Tagen bei Erstimplantationen und 120 Tagen bei Wechseleingriffen erreicht. Bei den Erstimplantation stellt sich nach etwa 180 Tagen, nach Wechseleingriffen nach

¹² Für eine genaue Definition siehe die in Abschnitt 4.4 beschriebene Operationalisierung der mechanischen Komplikationen.

etwa 270 Tagen ein Plateau mit mutmaßlich zufälligen Schwankungen ein, womit Wiederaufnahmen aufgrund einer mechanischen Komplikation mit den Indexereignissen wahrscheinlich überwiegend in keinem kausalen Zusammenhang mehr stehen.

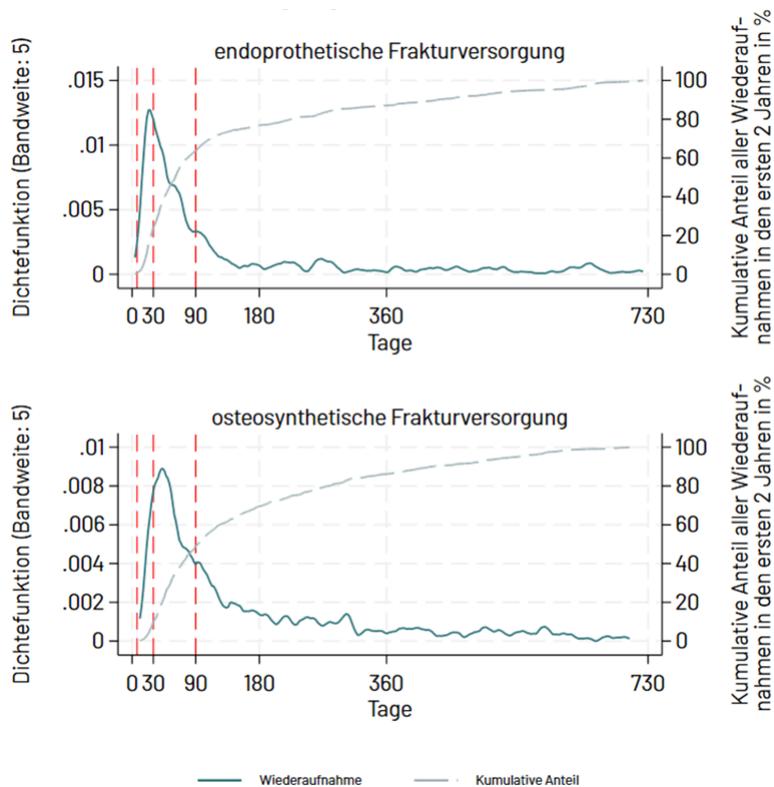


Abbildung 30: Wiederaufnahmen mit mechanischer Komplikation nach der Versorgung einer Femurfraktur in den ersten 2 Jahren ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)

Der Graph zu den Wiederaufnahmen mit mechanischer Komplikation bei Versorgung einer Femurfraktur zeigt für alle Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme in den ersten 2 Jahren, dass nach einer endoprothetischen Frakturversorgung ca. 64 % innerhalb der ersten 90 Tage ab OP-Datum wieder aufgenommen werden müssen; werden 365 Tage betrachtet, steigt der Anteil auf rund 87 %. Nach einer osteosynthetischen Frakturversorgung werden von allen Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme in den ersten 2 Jahren rund 49 % innerhalb der ersten 90 Tage bzw. 86 % innerhalb der ersten 365 Tage wieder aufgenommen. Ein kumulativer Anteil an Wiederaufnahmen mit mechanischer Komplikation von 50 % wird nach etwa 60 Tagen bei endoprothetischer Frakturversorgung und 95 Tagen bei osteosynthetischer Frakturversorgung erreicht. Eine stark abnehmende Häufigkeit einer Wiederaufnahme ist in den ersten 150 Tagen zu beobachten. Danach stellen sich Plateaus mit mutmaßlich zufälligen Schwankungen ein, womit Wiederaufnahmen wegen einer mechanischen Komplikation mit den Indexereignissen wahrscheinlich überwiegend in keinem kausalen Zusammenhang mehr stehen.

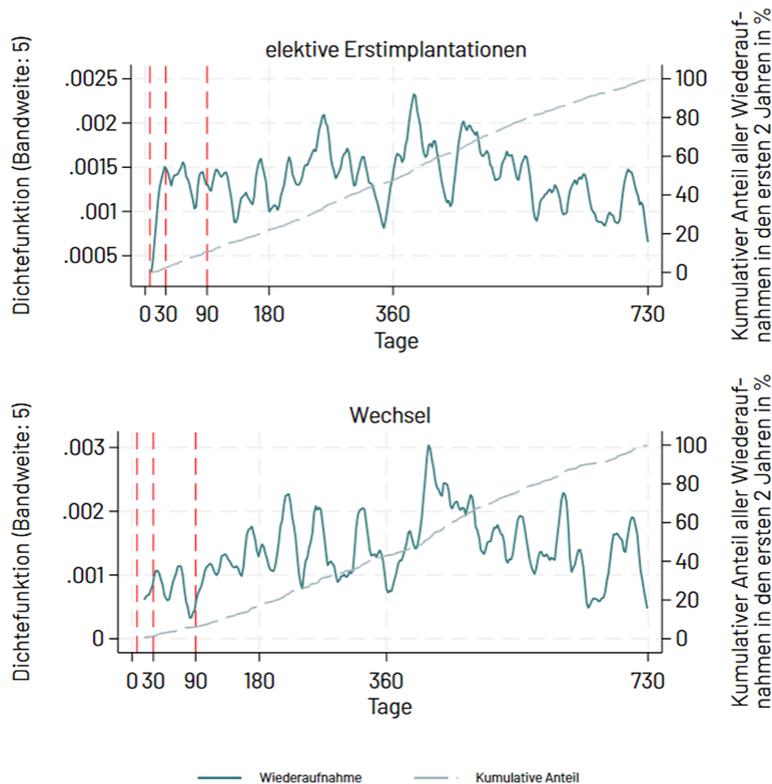


Abbildung 31: Wiederaufnahmen mit mechanischer Komplikation nach Erstimplantation bzw. Wechsel einer Knieendoprothese in den ersten 2 Jahren ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)

Der Graph zu den Wiederaufnahmen mit mechanischer Komplikation bei Erstimplantation und Wechsel einer Knieendoprothese zeigt für alle Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme in den ersten 2 Jahren, dass nach einer Erstimplantation ca. 11 % innerhalb der ersten 90 Tage ab OP-Datum wieder aufgenommen werden müssen; werden 365 Tage betrachtet, steigt der Anteil auf rund 49 %. Nach einem Wechseleingriff werden von allen Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme in den ersten 2 Jahren rund 6 % innerhalb der ersten 90 Tage bzw. 43 % innerhalb der ersten 365 Tage wieder aufgenommen. Ein kumulativer Anteil an Wiederaufnahmen mit einer mechanischen Komplikation von 50 % wird nach etwa einem Jahr bei Knie-Erstimplantationen und rund 415 Tagen bei Knie-Wechseleingriffen erreicht. Aufgrund der sehr geringen Fallzahlen und der dadurch entstehenden vergleichsweise großen Ausschläge sind für die Versorgungsqualität relevante, eindeutige Trends in der Zu- oder Abnahme der Häufigkeiten von Wiederaufnahmen wegen mechanischer Komplikationen nach Erstimplantation oder Wechsel nicht erkennbar.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Eignung des Qualitätsmerkmals wurde bzw. wird bereits im Rahmen der Beauftragung zur Weiterentwicklung von QS KEP bzw. QS HGV geprüft und eingestuft. Dabei ergibt sich durch die Erweiterung des Qualitätsmerkmals um ein Follow-up und die Einbindung der Sozialdaten bei den

Krankenkassen eine angepasste Beurteilung einzelner Eignungskriterien: Die *Objektivität*, *Reliabilität* und *Datenqualität* werden durch die Einbindung der Sozialdaten voraussichtlich verbessert, da mehrere Datenfelder gestrichen oder durch spezifischere POA-Datenfelder ersetzt werden könnten.¹³ Die *Validität* der Messung wird insofern verbessert, als der Zeitraum zur Erfassung der Ereignisse und dadurch die Erfassung aller qualitätsrelevanten Ereignisse nun als angemessen eingestuft werden können. Die *Praktikabilität* der Messung steigt, da der Dokumentationsaufwand beim Leistungserbringer gesenkt werden kann (siehe dazu im Detail Kapitel 5). Die *Beeinflussbarkeit* muss erneut geprüft werden, um auch bei Einführung eines Follow-ups die Zuschreibbarkeit zum Index-Leistungserbringer zu gewährleisten. Zu diesem Zweck wurde in Abstimmung mit dem Expertengremium folgendes Wirkmodell erstellt:

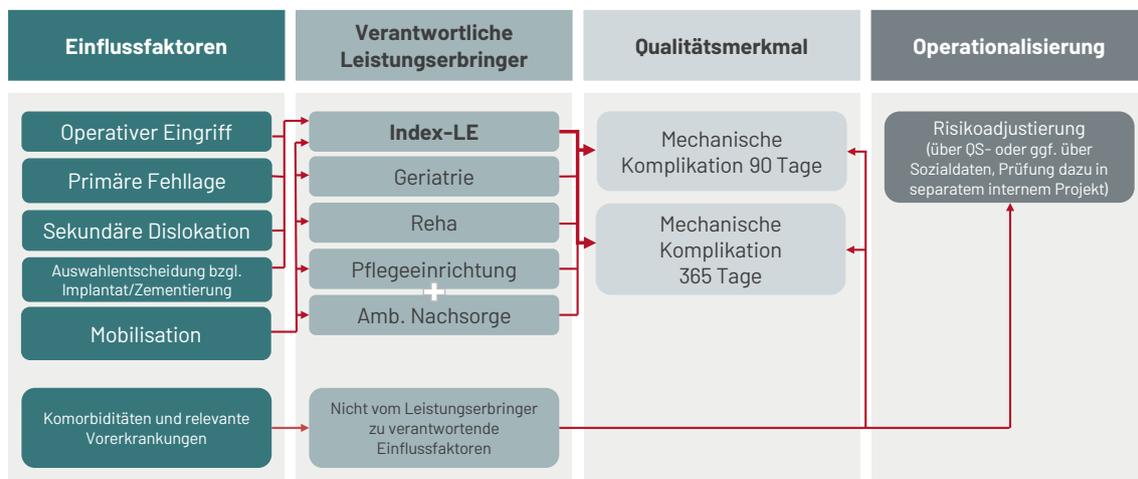


Abbildung 32: Wirkmodell „Mechanische Komplikation“

Für die mechanische Komplikation wurden fünf relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium abgestimmt. Der operative Eingriff, die primäre Implantatfehllage, die sekundäre Dislokation, die Auswahlentscheidung bezüglich Implantat/Zementierung sowie die Mobilisation haben einen Einfluss auf den Endpunkt mechanische Komplikation nach 90 oder 365 Tagen.

Die Verantwortung für den operativen Eingriff sowie die primäre Implantatfehllage, die sekundäre Dislokation und die Auswahlentscheidung werden ausschließlich dem durchführenden Index-Leistungserbringer zugeordnet. Die Verantwortung für die Mobilisation wird allen Leistungserbringern zugeschrieben, da aufgrund immer kürzer werdender Hospitalisierungszeiten die postoperative Mobilisation zum Zeitpunkt der Entlassung beim Index-Leistungserbringer noch nicht abgeschlossen sein kann.

Bestimmte präexistente Komorbiditäten bzw. relevante Vorerkrankungen stehen außerhalb des Einflussbereiches der Leistungserbringer und müssen über eine Risikoadjustierung ausgeglichen

¹³ Ausgenommen von dieser Beurteilung sind Datenfelder zum Zwecke der Risikoadjustierung: Ob eine solche mit Sozialdaten bei den Krankenkassen umsetzbar ist, wird parallel in einem eigenen internen Projekt überprüft.

werden. Dies wird bereits in einem separaten internen Projekt zur Entwicklung einer Risikoadjustierung erarbeitet.

Die in der Abbildung hervorgehobenen Pfeile weisen darauf hin, dass für die Follow-up-Zeiträume 90 und 365 Tagen die maßgebliche Verantwortung am wahrscheinlichsten beim Index-Leistungserbringer gesehen wird. Der Einfluss der anderen Leistungserbringer auf eben diese Zeiträume wird als geringer, jedoch nicht vernachlässigbar eingeschätzt.

Gesamtbeurteilung zum Follow-up-Zeitraum

Zusammenfassend zeigen die Ergebnisse zum Qualitätsmerkmal „Mechanische Komplikationen“:

- Mehrere Studien beschreiben das Qualitätsmerkmal und lassen einen Follow-up-Zeitraum von bis zu 365 Tagen ableiten.
- Die quantitativen Auswertungen zeigen, dass die Mehrzahl an Komplikationen in den ersten beiden Jahren nach dem Indexeingriff innerhalb einer Nachbetrachtungszeit von 180 Tagen (Hüftendoprothetik) bzw. 415 Tagen (Knieendoprothetik) auftreten, wobei Plateaueffekte ab 150 Tagen für die Frakturversorgungen, ab 180 Tagen für Hüft-Erstimplantationen und ab 270 Tagen für Hüft-Wechseleingriffe abzulesen sind.
- Aus dem Wirkmodell ist am wahrscheinlichsten die maßgebliche Verantwortung des Index-Leistungserbringers für bis zu 365 Tage abzuleiten.
- Das Expertengremium gab auf diesen Grundlagen die Empfehlung, das Qualitätsmerkmal bis zu 365 Tage abzubilden.

In der **Zusammenschau aller Ergebnisse** wird daher empfohlen, **mechanische Komplikationen bis 365 Tage nach Indexeingriff** zu beobachten und über entsprechende Qualitätsindikatoren darzustellen. Diese Entscheidung steht im Konsens mit der Empfehlung des Expertengremiums. Es wäre künftig zu prüfen, ob eine Anpassung des Beobachtungszeitraums erforderlich wird.

3.3.3 Qualitätsmerkmal „(Periprothetische) Fraktur mit osteosynthetischer Versorgung“

Zu diesem Qualitätsmerkmal ist zu erläutern, dass eine postoperative (periprothetische) Fraktur auf unterschiedliche Weise behandelt werden kann. Interessant im Kontext der Qualitätssicherung ist eine Nachbehandlung in Form einer (erneuten) Osteosynthese oder aber eine Behandlung durch (erneute) Endoprothese. Die endoprothetische Versorgung einer Fraktur, die zeitlich nach dem Indexeingriff stattfindet, ist Gegenstand der Gruppe „Frühzeitiger Wechseleingriff (bzw. Ersteingriff nach vorheriger Osteosynthese)“ (vgl. Abschnitt 2.4). Eine osteosynthetische Frakturversorgung hingegen wird als Teil der spezifischen Komplikationen erfasst.

Die Literaturrecherche identifizierte für das Qualitätsmerkmal „(Periprothetische) Frakturen mit osteosynthetischer Versorgung“ für die Knie- und Hüftendoprothesen den Zeitraum „(periprothetische) Frakturen mit osteosynthetischer Versorgung innerhalb von 90 Tagen“ (siehe Anhang A).

Quantitative Auswertung zum Wirkzusammenhang

Es wurden quantitative Auswertungen (anhand der Sozialdaten bei den Krankenkassen nach § 301 SGB V: Abrechnungsdaten der Krankenhäuser) angeschlossen, die einen Wirkzusammenhang in den beschriebenen Zeiträumen prüfen sollen. Folgende Verteilungen der Wiederaufnahme mit einer (periprothetischen) Fraktur (wobei die Haupt- oder Nebendiagnose FRAKTUR_* nach Feldliste an eine entsprechende postoperative Prozedur OSTEO_* nach Feldliste gekoppelt wird; siehe Indikatorenset, Kapitel 5) mit osteosynthetischer Versorgung über 365 Tage ab dem Zeitpunkt der Entlassung aus dem Indexaufenthalt ließen sich in der Datengrundlage identifizieren (Darstellung getrennt nach interessierendem Indexereignis):

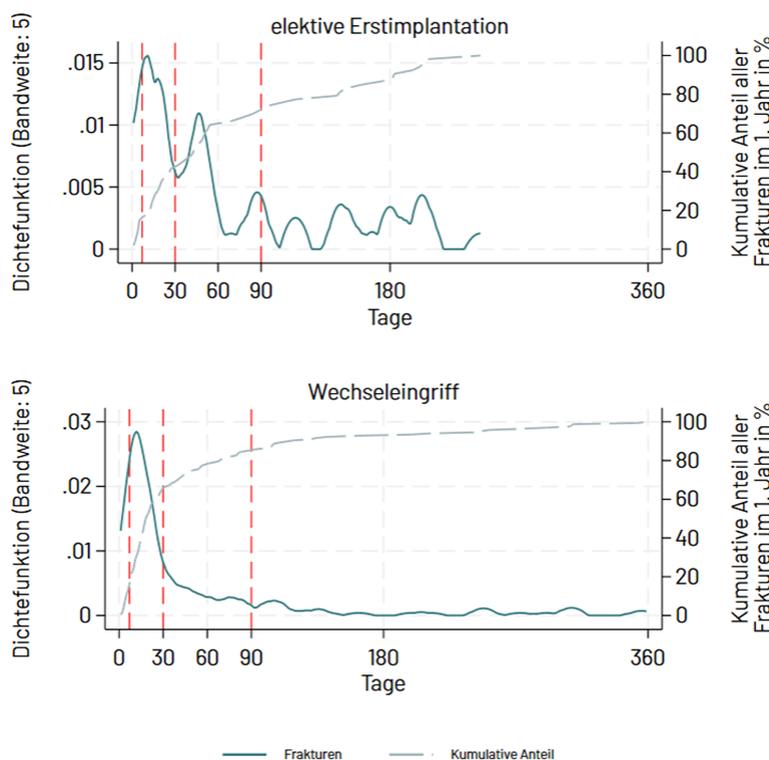


Abbildung 33: Wiederaufnahmen zur osteosynthetischen Frakturversorgung nach Erstimplantation bzw. Wechsel einer Hüftendoprothese im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)

Der Graph zur osteosynthetischen Frakturversorgung nach einer Hüftendoprothese zeigt für alle Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme im 1. Jahr, dass bei Erstimplantation 72 % aller Frakturen innerhalb der ersten 90 Tage ab OP-Datum und 88 % innerhalb der ersten 180 Tage auftreten. Nach Wechseleingriffen treten unter allen Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme im 1. Jahr rund 85 % der Frakturen innerhalb der ersten 90 Tage ab OP-Datum und 93 % innerhalb der ersten 180 Tage auf. Ein kumulativer Anteil an Frakturen von 50 % wird nach etwa 45 Tagen bei Erstimplantationen und 20 Tagen bei Wechseleingriffen erreicht. Beiden Graphen ist zu entnehmen, dass ein abnehmender Trend zur Wiederaufnahme wegen einer Fraktur bis zum

60. Tag vorliegt. Danach stellen sich Plateaus mit mutmaßlich zufälligen Schwankungen ein. Diese Ergebnisse sprechen dafür, dass Wiederaufnahmen wegen einer osteosynthetischen Frakturversorgung nach Erstimplantation und/oder Wechsel, die nach 60 Tagen oder später erfolgen, mit dem Indexereignis wahrscheinlich überwiegend in keinem kausalen Zusammenhang stehen.

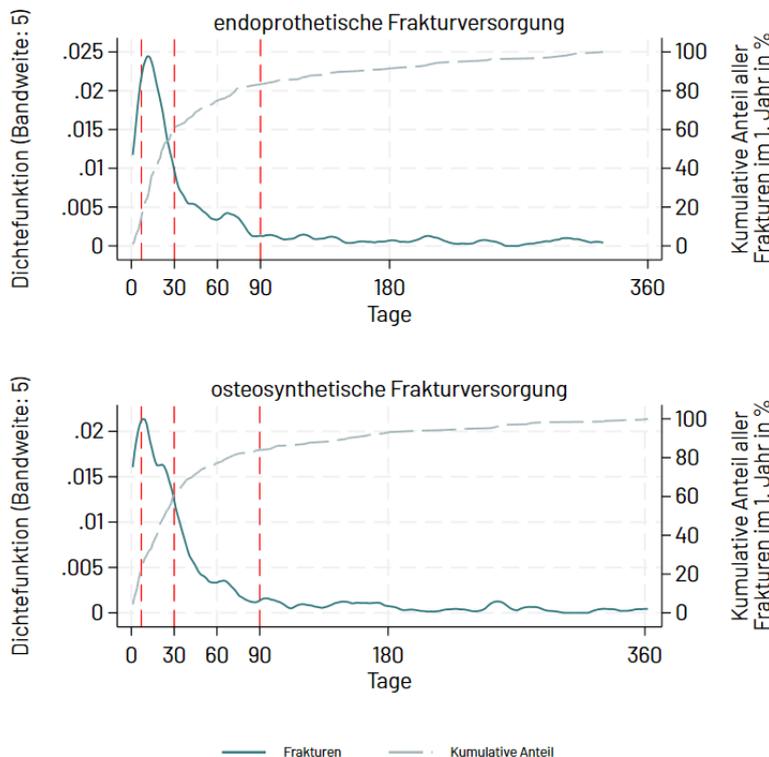


Abbildung 34: Wiederaufnahmen zur osteosynthetischen Frakturversorgung nach einer primären (endoprothetischen oder osteosynthetischen) Frakturversorgung im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)

Der Graph zur osteosynthetischen Frakturversorgung nach einer primären endoprothetischen Frakturversorgung zeigt für alle Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme im 1. Jahr, dass 83 % aller Frakturen innerhalb der ersten 90 Tage ab OP-Datum und 91 % innerhalb der ersten 180 Tage auftreten. Nach einer primären osteosynthetischen Frakturversorgung treten unter allen Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme im 1. Jahr 84 % der Frakturen innerhalb der ersten 90 Tage ab OP-Datum und 93 % innerhalb der ersten 180 Tage auf. Ein kumulativer Anteil von 50 % an Wiederaufnahmen mit einer Fraktur wird nach etwa 20 bis 25 Tagen erreicht. Eine stark abnehmende Häufigkeit einer Frakturversorgung ist in den ersten 60 Tagen zu beobachten. Nach ca. 90 Tagen stellen sich Plateaus mit mutmaßlich zufälligen Schwankungen ein, womit osteosynthetische Frakturversorgungen nach einer primären Frakturversorgung mit den Indexereignissen wahrscheinlich überwiegend in keinem kausalen Zusammenhang mehr stehen.

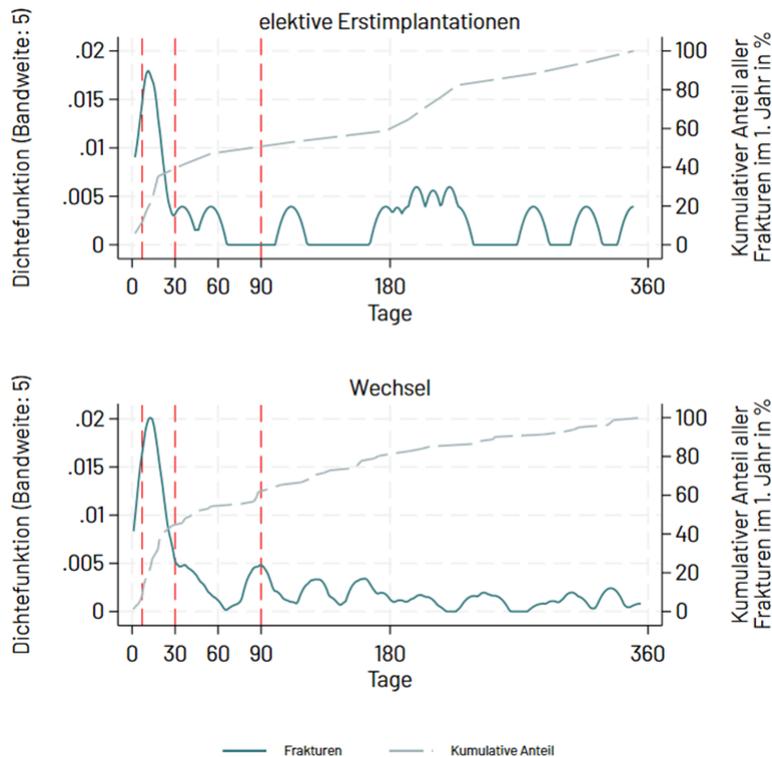


Abbildung 35: Wiederaufnahmen zur osteosynthetischen Frakturversorgung nach Erstimplantation bzw. Wechsel einer Knieendoprothese im 1. Jahr ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)

Der Graph zur osteosynthetischen Frakturversorgung nach einer Knieendoprothese zeigt für alle Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme im 1. Jahr, dass bei Erstimplantation 51 % aller Frakturen innerhalb der ersten 90 Tage ab OP-Datum und 60 % innerhalb der ersten 180 Tage auftreten. Nach Wechseleingriff treten unter allen Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme im 1. Jahr 62 % der Frakturen innerhalb der ersten 90 Tage ab OP-Datum und 81 % innerhalb der ersten 180 Tage auf. Ein kumulativer Anteil an Frakturen von 50 % wird nach etwa 85 Tagen bei Knie-Erstimplantationen und 40 Tagen bei Knie-Wechseleingriffen erreicht. Eine stark abnehmende Häufigkeit einer Frakturversorgung ist für Knie-Erstimplantationen und für Wechsel in den ersten 30 Tagen zu beobachten. Danach stellen sich Plateaus auf sehr niedrigen Niveaus ein, die aufgrund der sehr geringen Fallzahlen vergleichsweise große Ausschläge in den Grafiken erzeugen, aber für die Versorgungsqualität keine relevanten, eindeutigen Trends in der Zu- oder Abnahme der Häufigkeiten von Frakturversorgungen nach Knie-Erstimplantation oder -Wechsel erkennen lassen und mutmaßlich auf zufällige Schwankungen zurückzuführen sind. Damit stehen osteosynthetische Frakturversorgungen nach Knie-Erstimplantationen oder Knie-Wechseleingriffen, die nach 30 Tagen oder später erfolgen, mit dem Indexereignis wahrscheinlich überwiegend in keinem kausalen Zusammenhang mehr.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Eignung des Qualitätsmerkmals wurde bzw. wird bereits im Rahmen der Beauftragung zur Weiterentwicklung von QS KEP bzw. QS HGV geprüft und eingestuft. Dabei ergibt sich durch die Erweiterung des Qualitätsmerkmals um ein Follow-up und die Einbindung der Sozialdaten bei den Krankenkassen eine angepasste Beurteilung einzelner Eignungskriterien: Die *Objektivität*, *Reliabilität* und *Datenqualität* werden durch die Einbindung der Sozialdaten voraussichtlich verbessert, da mehrere Datenfelder gestrichen oder durch spezifischere POA-Datenfelder ersetzt werden könnten¹⁴. Die *Validität* der Messung wird insofern verbessert, als der Zeitraum zur Erfassung der Ereignisse und dadurch die Erfassung aller qualitätsrelevanten Ereignisse nun als angemessen eingestuft werden können. Die *Praktikabilität* der Messung steigt, da der Dokumentationsaufwand beim Leistungserbringer gesenkt werden kann (siehe dazu im Detail Kapitel 5). Die *Beeinflussbarkeit* muss erneut geprüft werden, um auch bei Einführung eines Follow-ups die Zuschreibbarkeit zum Index-Leistungserbringer zu gewährleisten. Zu diesem Zweck wurde in Abstimmung mit dem Expertengremium folgendes Wirkmodell erstellt:

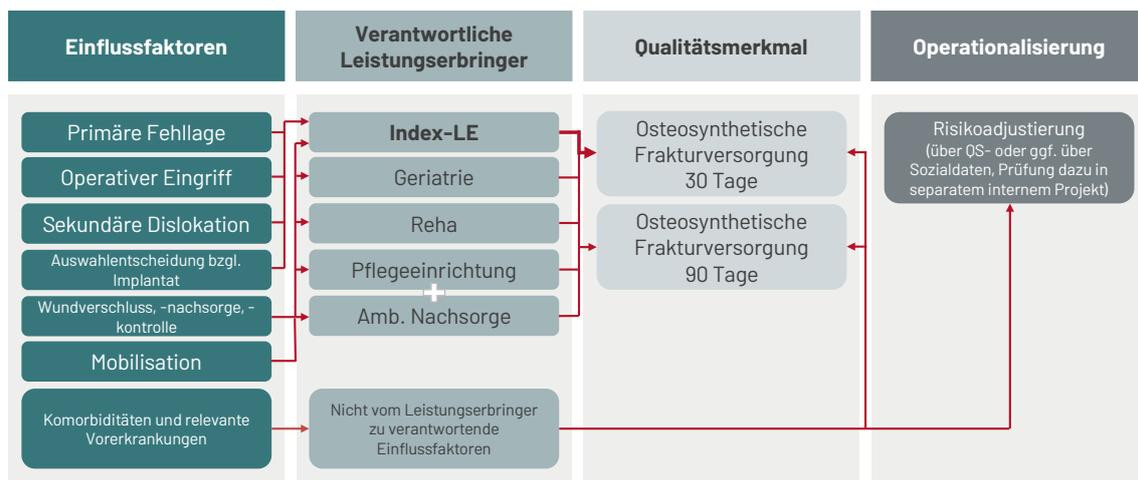


Abbildung 36: Wirkmodell „Osteosynthetische Frakturversorgung“

Für die osteosynthetisch versorgten proximalen Femurfrakturen wurden sechs mögliche relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium abgestimmt. Der operative Eingriff, die primäre Implantatfehllage, die sekundäre Dislokation, die Auswahlentscheidung bezüglich des Implantats, Wundverschluss, -nachsorge und -kontrolle sowie die Mobilisation haben einen Einfluss auf den Endpunkt der osteosynthetisch versorgten Femurfraktur nach 30 und 90 Tagen.

Die Mobilisation ist vor allem bei initialen Osteosynthesen sehr relevant, denn postoperativ wird nach einer Osteosynthese häufig eine Teilbelastung des betroffenen Beines verordnet. Es muss

¹⁴ Ausgenommen von dieser Beurteilung sind Datenfelder zum Zwecke der Risikoadjustierung: Ob eine solche mit Sozialdaten bei den Krankenkassen umsetzbar ist, wird parallel in einem eigenen internen Projekt überprüft.

jedoch gut abgewogen werden, ob die Patientinnen oder Patienten in der Lage sind, diese Teilbelastung umzusetzen, oder ob es notwendig wäre, ein anderes Implantat zu wählen, das ggf. eine Vollbelastung erlaubt, oder, bei sehr fragilen Frakturen, die Mobilisation postoperativ bis zur Frakturheilung stark einzuschränken. Doch auch bei Implantation einer Endoprothese sind die Form und der Zeitpunkt der postoperativen Mobilisation entscheidend zur Vermeidung einer periprothetischen Fraktur. Die Mobilisierung beginnt immer noch postoperativ beim Index-Leistungserbringer und wird idealerweise bis zur Entlassung abgeschlossen. Aus verschiedenen Gründen können Mobilisierungsmaßnahmen jedoch auch noch nach der Entlassung fortgeführt werden. Die anderen Leistungserbringer haben außerdem eine Verantwortung für die weitere Wundbehandlung, da der Wundverschluss intraoperativ durchgeführt, jedoch postoperativ regelmäßig kontrolliert werden muss und ein Handlungsanschluss bei auftretenden Komplikationen erfolgen soll.

Bestimmte präexistente Komorbiditäten bzw. relevante Vorerkrankungen stehen außerhalb des Einflussbereiches der Leistungserbringer und müssen über eine Risikoadjustierung ausgeglichen werden. Dies wird bereits in einem separaten internen Projekt zur Entwicklung einer Risikoadjustierung erarbeitet.

Der in der Abbildung hervorgehobene Pfeil weist darauf hin, dass für die Follow-up-Zeiträume von 30 Tagen die maßgebliche Verantwortung am wahrscheinlichsten beim Index-Leistungserbringer gesehen wird. Der Einfluss der anderen Leistungserbringer auf eben diese Zeiträume wird als geringer, jedoch nicht vernachlässigbar eingeschätzt.

Gesamtbeurteilung zum Follow-up-Zeitraum

Zusammenfassend zeigen die Ergebnisse zum Qualitätsmerkmal „(Periprothetische) Fraktur mit osteosynthetischer Versorgung“:

- Mehrere Studien beschreiben das Qualitätsmerkmal und lassen einen Follow-up-Zeitraum von bis zu 90 Tagen ableiten.
- Die quantitativen Auswertungen zeigen, dass die Mehrzahl an Komplikationen im 1. Jahr nach dem Indexeingriff innerhalb einer Nachbetrachtungszeit von 30 Tagen auftritt, wobei Plateaueffekte ab 30 Tagen für die Knieendoprothetik, ab 60 Tagen für die Hüftendoprothetik und ab 90 Tagen für die Frakturversorgungen abzulesen sind.
- Aus dem Wirkmodell ist am wahrscheinlichsten die maßgebliche Verantwortung des Index-Leistungserbringers für bis zu 30 Tage abzuleiten.
- Das Expertengremium gab auf diesen Grundlagen die Empfehlung, das Qualitätsmerkmal bis zu 30 Tage abzubilden.

In der **Zusammenschau aller Ergebnisse** wird daher empfohlen, **(periprothetische) Frakturen bis 30 Tage nach Indexeingriff** zu beobachten und über entsprechende Qualitätsindikatoren darzustellen. Diese Entscheidung steht im Konsens mit der Empfehlung des Expertengremiums. Es wäre künftig zu prüfen, ob eine Anpassung des Beobachtungszeitraums erforderlich wird.

3.3.4 Fazit zur Merkmalsgruppe „Spezifische Komplikationen“

In der Merkmalsgruppe „**Spezifische Komplikationen**“ sollten in Folge zu diesen Ergebnissen die benannten Qualitätsmerkmale mit ihrem jeweiligen Follow-up in einem Qualitätsindikator kombiniert werden.

3.4 Qualitätsmerkmal „Frühzeitiger Wechseleingriff (bzw. Ersteingriff nach vorheriger Osteosynthese)“

Die Vermeidung eines frühzeitigen Wechsels (bzw. Ersteingriff nach vorheriger Osteosynthese) ließ sich als ein relevantes Qualitätsmerkmal identifizieren.

Dieses Qualitätsmerkmal wird bereits teilweise in der derzeitigen Qualitätssicherung im Bereich der Orthopädie und Unfallchirurgie adressiert. Es wird im Verfahren *QS HGV* über den Indikator „Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel im Verlauf“ (ID 10271) und im Verfahren *QS KEP* über den Indikator „Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf“ (ID 54128) gemessen. Diese Qualitätsindikatoren messen das Ereignis bis zu 90 Tage nach der Entlassung beim Index-Leistungserbringer. Nicht betrachtet werden bisher weitere frühzeitige Wechseleingriffe nach einem initialen Wechseleingriff und frühzeitige Ersteingriffe nach vorheriger osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur.

Bereits im Routinebetrieb gab es Hinweise darauf, dass dieser Erfassungszeitraum zu kurz ist. Auch das Expertengremium auf Bundesebene zur Hüftgelenkversorgung (*QS HGV*) und Knieendoprothesenversorgung (*QS KEP*) hält ein längeres Follow-up zum frühzeitigen Wechsel (bzw. Ersteingriff nach vorheriger Osteosynthese) nach den verschiedenen Indexeingriffen für sinnvoll.

Durch die Literaturrecherche konnten verschiedene Studien zur Hüft- und Kniegelenkversorgung identifiziert werden, die verschiedene Endpunkte für frühzeitige Wechseleingriffe und Erstimplantation nach Osteosynthese beschreiben (siehe Anhang A). Um abzuleiten, welche Erhebungszeiträume im Rahmen der Qualitätssicherung am geeignetsten sind bzw. am häufigsten in Studien herangezogen werden, wurde eine Übersicht zu den in Reviews und Artikeln berichteten Endpunkten für frühzeitige Wechseleingriffe und Erstimplantation nach Osteosynthese inkl. genannter Follow-up-Zeiträume erstellt, die am besten belegten Zeiträume wurden ausgewählt. Dies waren für die Hüftendoprothesen die Zeiträume „frühzeitige Wechsel innerhalb von 90 Tagen“, „frühzeitige Wechsel innerhalb von 365 Tagen“ und „frühzeitige Wechsel innerhalb von 2 Jahren“. Für die Knieendoprothesen fanden sich die Zeiträume „frühzeitige Wechsel innerhalb von 30 Tagen“, „frühzeitige Wechsel innerhalb von 90 Tagen“ und „frühzeitige Wechsel innerhalb von 2 Jahren“ (siehe Anhang A). Für frühzeitige Erstimplantation von Endoprothesen nach vorheriger Osteosynthese konnten die Zeiträume „frühzeitige Erstimplantation innerhalb von 90 Tagen“ und „frühzeitige Erstimplantation innerhalb von 1 Jahr“ belegt werden.

Quantitative Auswertung zum Wirkzusammenhang

Es wurden quantitative Auswertungen (anhand der Sozialdaten bei den Krankenkassen nach § 301 SGB V: Abrechnungsdaten der Krankenhäuser) angeschlossen, die einen Wirkzusammenhang in den beschriebenen Zeiträumen prüfen sollen. Folgende Verteilungen eines frühzeitigen Wechseleingriffs (bzw. Ersteintriffs nach vorheriger Osteosynthese) über 2 Jahre ab dem Zeitpunkt der Entlassung aus dem Indexaufenthalt ließen sich in der Datengrundlage identifizieren (Darstellung getrennt nach interessierendem Indexereignis):

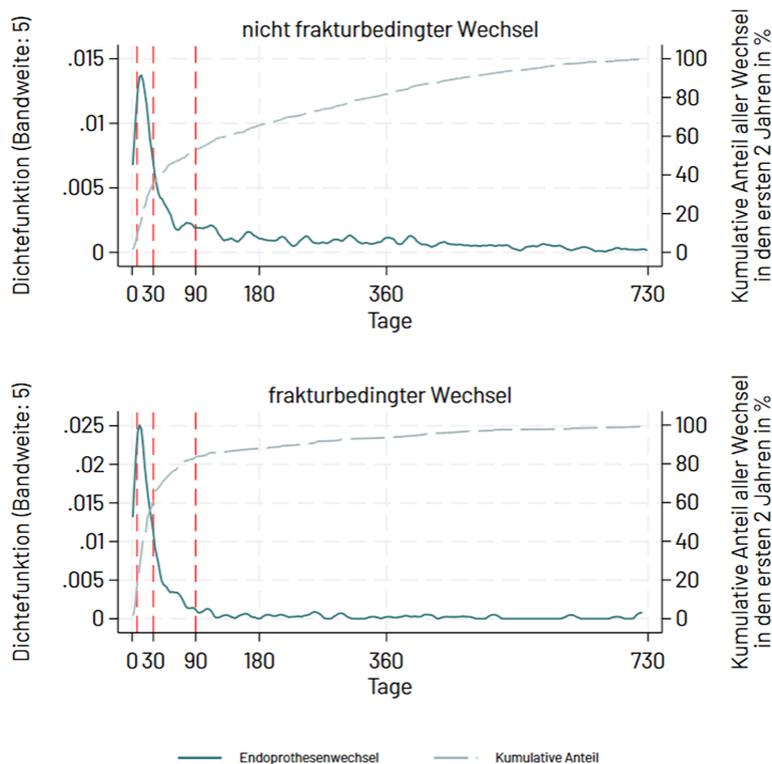


Abbildung 37: Wiederaufnahmen mit Endoprothesenwechsel nach Erstimplantation einer Hüftendoprothese in den ersten 2 Jahren ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)

Der Graph zu den Wiederaufnahmen mit Endoprothesenwechsel nach Erstimplantation einer Hüftendoprothese zeigt für alle Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme in den ersten 2 Jahren, dass im Falle der nicht frakturbedingten Wechseleingriffe ca. 53 % innerhalb der ersten 90 Tage ab OP-Datum wieder aufgenommen werden müssen; werden 365 Tage betrachtet, steigt der Anteil auf rund 83 %. Für einen frakturbedingten Wechseleingriff werden von allen Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme in den ersten 2 Jahren rund 84 % innerhalb der ersten 90 Tage bzw. 94 % innerhalb der ersten 365 Tage wieder aufgenommen. Ein kumulativer Anteil von 50 % für Wiederaufnahmen zwecks nicht frakturbedingter Wechseleingriffe wird nach etwa 80 Tagen, zwecks frakturbedingter Wechseleingriffe nach 20 Tagen erreicht. Da die Grafik aufgrund der starken Konzentrierung der Ereignisse in den ersten 90 Tagen schwer interpretierbar ist,

wurde eine weitere Verteilungsgrafik ergänzt, die diesen Zeitraum ausklammert, um eine Interpretation der Verteilungen zu ermöglichen:

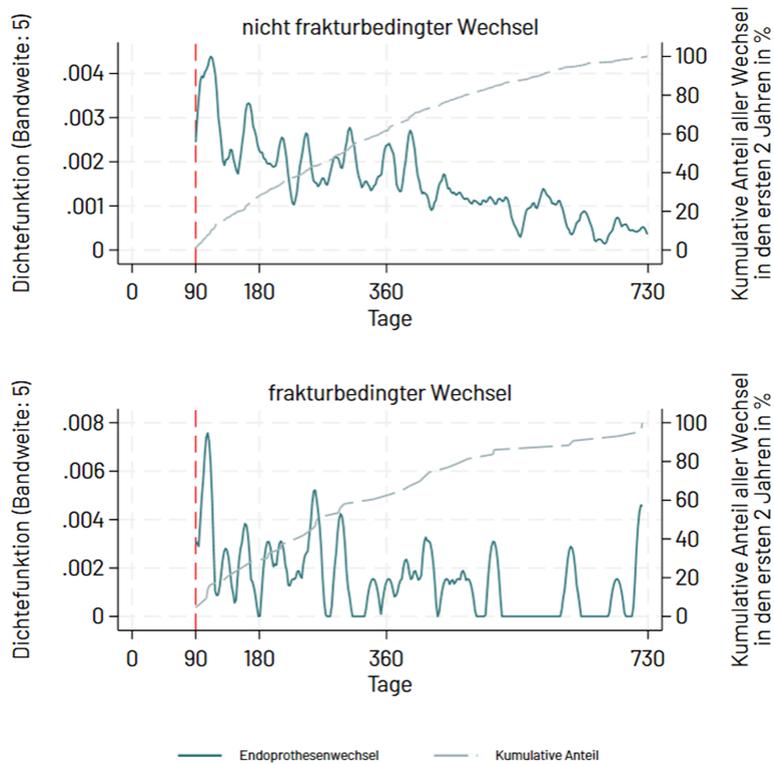


Abbildung 38: Wiederaufnahmen mit Endoprothesenwechsel in den ersten 2 Jahren ab 90 Tagen nach Erstimplantation einer Hüftendoprothese

Der Graph zu den Wiederaufnahmen mit Endoprothesenwechsel ab 90 Tagen nach Erstimplantation einer Hüftendoprothese zeigt eine stetige Abnahme für nicht frakturbedingte Wechseleingriffe mit weniger Schwankungen im zweiten Jahr nach OP. Ein Plateau stellt sich bis zu diesem Endpunkt der Betrachtung nicht ein. Für frakturbedingte Wechseleingriffe ab 90 Tage nach der OP ist kein dem Indexereignis zuordenbarer Verlauf zu beobachten.

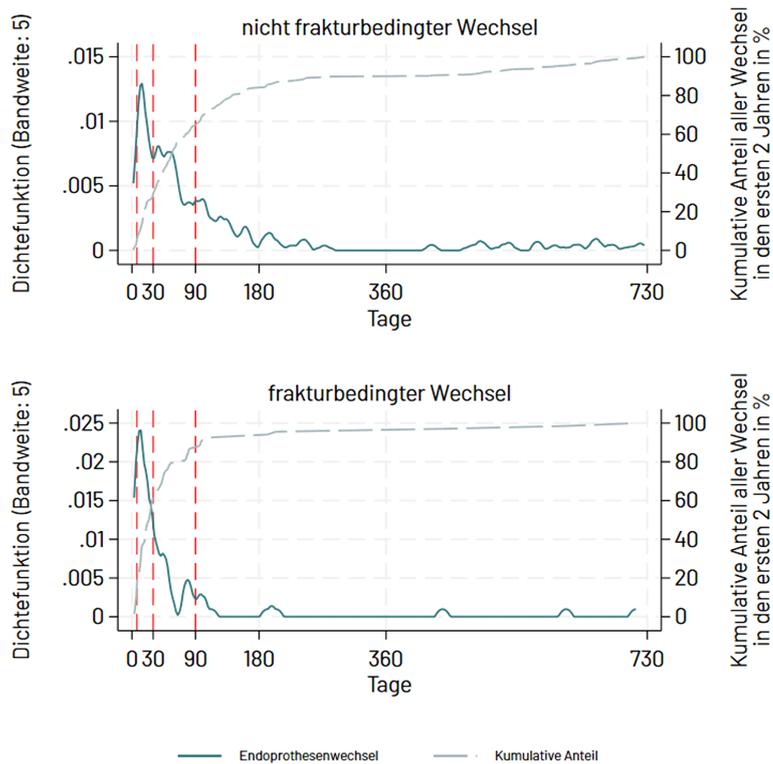


Abbildung 39: Wiederaufnahmen mit Endoprothesenwechsel nach dem Wechsel einer Hüftendoprothese in den ersten 2 Jahren ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)

Der Graph zu den Wiederaufnahmen mit Endoprothesenwechsel nach einem Hüftendoprothesenwechsel zeigt für alle Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme in den ersten 2 Jahren, dass im Falle der nicht frakturbedingten Wechseleingriffe ca. 65 % innerhalb der ersten 90 Tage ab OP-Datum wieder aufgenommen werden müssen; werden 365 Tage betrachtet, steigt der Anteil auf rund 90 %. Für einen frakturbedingten Wechseleingriff werden von allen Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme in den ersten 2 Jahren rund 88 % innerhalb der ersten 90 Tage bzw. 97 % innerhalb der ersten 365 Tage wieder aufgenommen. Ein kumulativer Anteil von 50 % für Wiederaufnahmen zwecks nicht frakturbedingter Wechseleingriffe wird nach etwa 55 Tagen, zwecks frakturbedingter Wechseleingriffe nach 25 Tagen erreicht. Da die Grafik aufgrund der starken Konzentrierung der Ereignisse in den ersten 90 Tagen schwer interpretierbar ist, wurde eine weitere Verteilungsgrafik ergänzt, die diesen Zeitraum ausklammert, um eine Interpretation der Verteilungen zu ermöglichen:

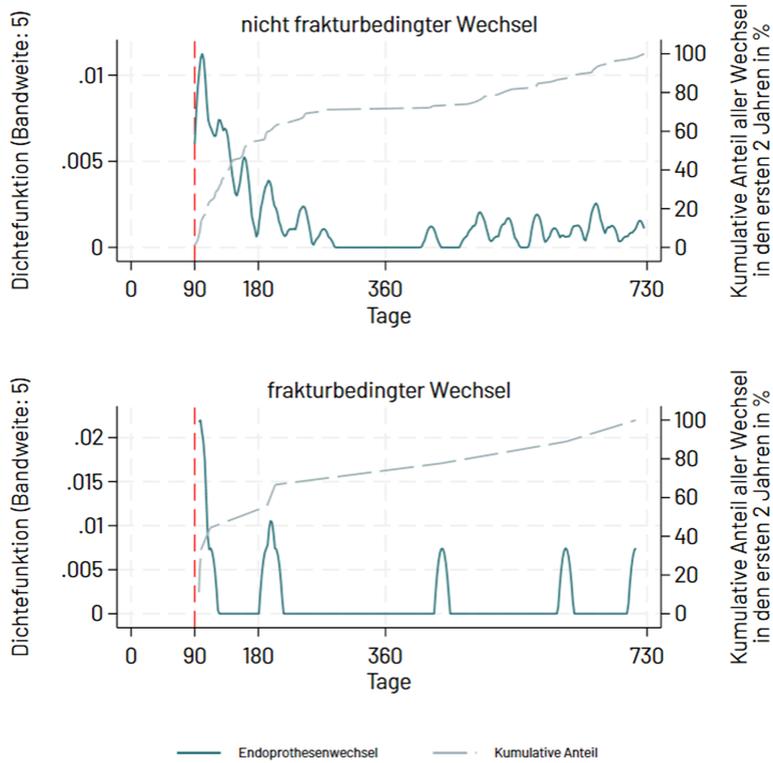


Abbildung 40: Wiederaufnahmen mit Endoprothesenwechsel in den ersten 2 Jahren ab 90 Tagen nach Hüftendoprothesenwechsel

Der Graph zu den Wiederaufnahmen mit Endoprothesenwechsel ab 90 Tage nach einer Hüftendoprothese zeigt, dass sich für nicht frakturbedingte Wechseleingriffe um den 200. Tag ein Plateau mit mutmaßlich zufälligen Schwankungen einstellt. Für frakturbedingte Wechseleingriffe ab 90 Tage nach der OP ist kein dem Indexereignis zuordenbarer Verlauf zu beobachten.

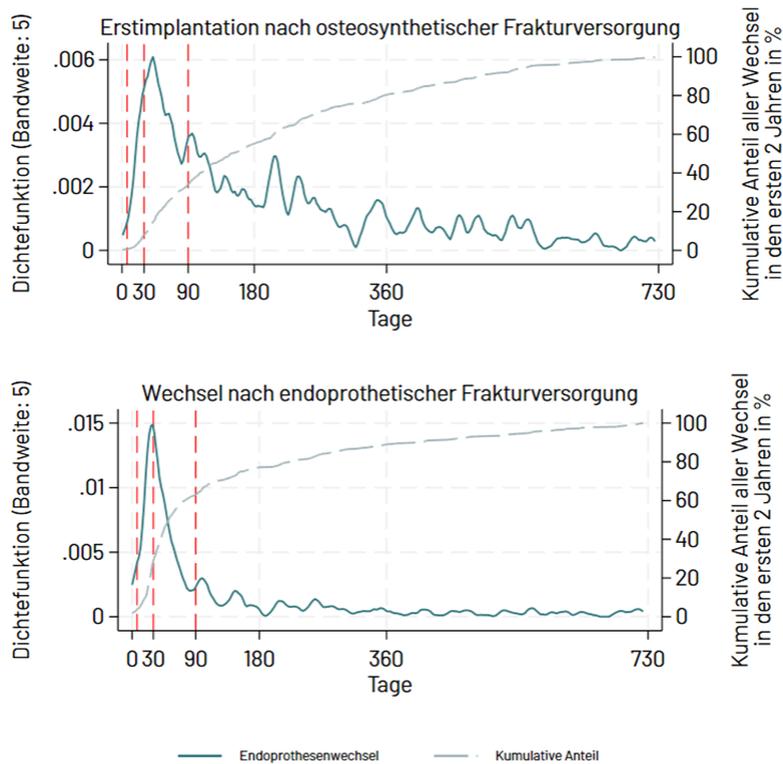


Abbildung 41: Wiederaufnahmen mit Endoprothesenwechsel nach endoprothetischer bzw. osteosynthetischer Frakturversorgung in den ersten 2 Jahren ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)

Der Graph zu den Wiederaufnahmen zwecks Endoprothesenerstimplantation nach osteosynthetischer bzw. Endoprothesenwechsel nach endoprothetischer Frakturversorgung zeigt für alle Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme in den ersten 2 Jahren, dass im Falle einer Erstimplantation ca. 34 % innerhalb der ersten 90 Tage ab OP-Datum wieder aufgenommen werden müssen; werden 365 Tage betrachtet, steigt der Anteil auf rund 81 %. Für einen Wechseleingriff werden von allen Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme in den ersten 2 Jahren rund 63 % innerhalb der ersten 90 Tage bzw. 89 % innerhalb der ersten 365 Tage wieder aufgenommen. Ein kumulativer Anteil von 50 % für Wiederaufnahmen zwecks Erstimplantation wird nach etwa 148 Tagen, zwecks Wechseleingriffe nach 52 Tagen erreicht. Da die Grafik aufgrund der starken Konzentrierung der Ereignisse in den ersten 90 Tagen schwer interpretierbar ist, wurde eine weitere Verteilungsgrafik ergänzt, die diesen Zeitraum ausklammert, um eine Interpretation der Verteilungen zu ermöglichen:

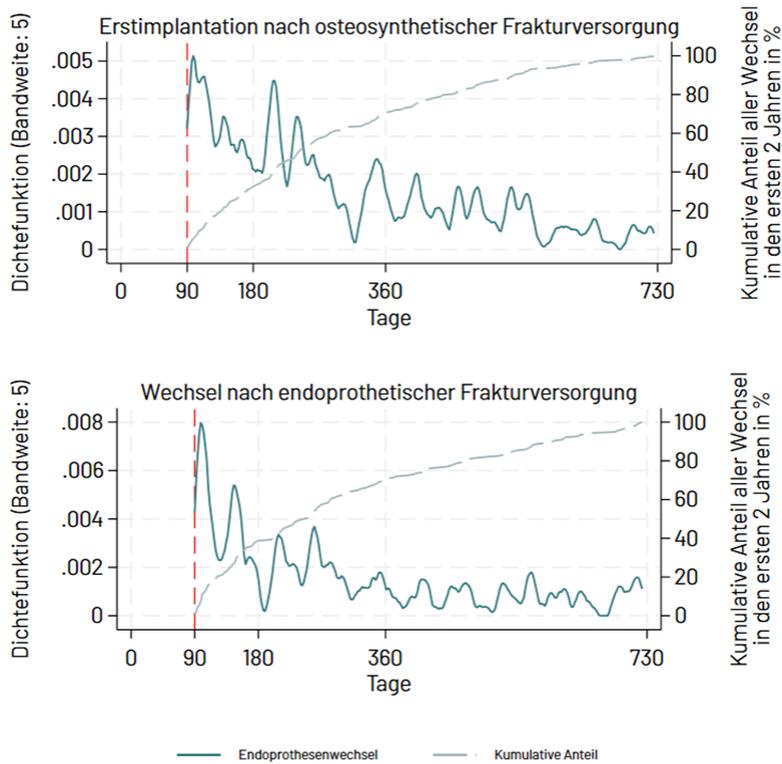


Abbildung 42: Wiederaufnahmen mit Endoprothesenwechsel in den ersten 2 Jahren ab 90 Tagen nach endoprothetischer bzw. osteosynthetischer Frakturversorgung

Der Graph zu den Wiederaufnahmen mit Erstimplantation nach osteosynthetischer bzw. Wechsel nach endoprothetischer Frakturversorgung ab 90 Tagen zeigt eine stetige Abnahme für Ersteingriffe mit weniger Schwankungen im zweiten Jahr nach OP. Für die Wechseleingriffe stellt sich um den 300. Tag ein Plateau mit mutmaßlich zufälligen Schwankungen ein.

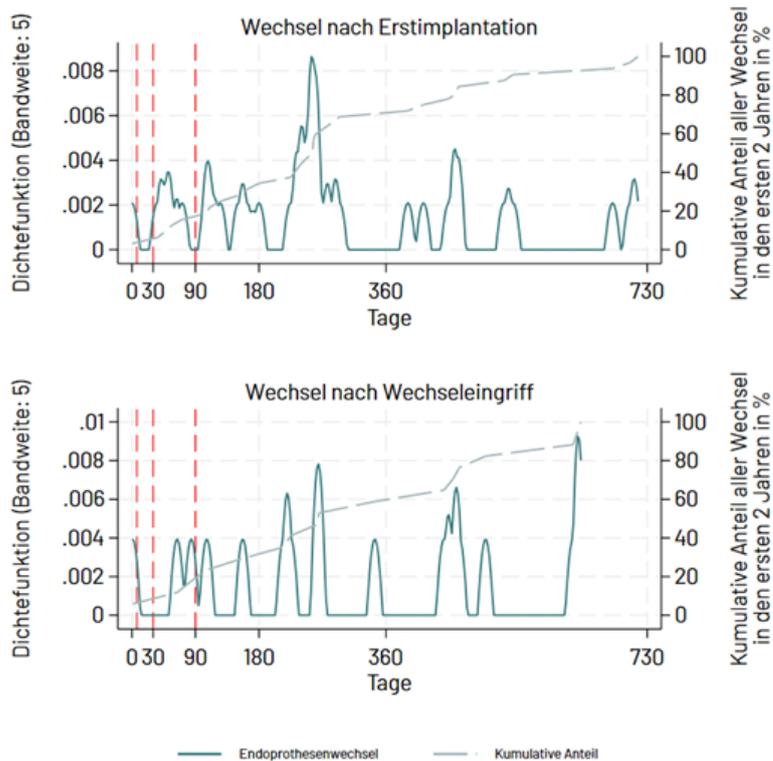


Abbildung 43: Wiederaufnahmen mit Endoprothesenwechsel nach Erstimplantation einer Knieendoprothese in den ersten 2 Jahren ab dem OP-Datum (exklusive Inhouse-Komplikationen)

Der Graph zu den Wiederaufnahmen mit Endoprothesenwechsel nach einer Knieendoprothese zeigt für alle Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme in den ersten 2 Jahren, dass mit Wechsel nach Erstimplantation ca. 17 % innerhalb der ersten 90 Tage ab OP-Datum wieder aufgenommen werden müssen; werden 365 Tage betrachtet, steigt der Anteil auf rund 71 %. Mit Wechsel nach Wechseleingriff werden von allen Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme in den ersten 2 Jahren rund 19 % innerhalb der ersten 90 Tage bzw. 60 % innerhalb der ersten 365 Tage wieder aufgenommen. Ein kumulativer Anteil an Wiederaufnahmen zwecks Wechseleingriff von 50 % wird nach etwa 265 Tagen bei vorherigem Wechseleingriffen und 255 Tagen bei vorheriger Erstimplantation erreicht. Darüber hinaus ist sowohl für Wechseleingriffe nach Wechseleingriff als auch für Wechseleingriffe nach Erstimplantation kein dem Indexereignis zuordenbarer Verlauf zu beobachten, wobei zwischen dem 200. und 300. Tag die Rate an Wechseleingriffen nach einer Erstimplantation ausschlägt. Dies lässt sich eventuell auf die Beendigung primär konservativer Therapieversuche zurückführen.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Eignung des Qualitätsmerkmals wurde bzw. wird bereits im Rahmen der Beauftragung zur Weiterentwicklung von QS KEP bzw. QS HGV geprüft und eingestuft. Dabei kann die Beurteilung

der Eignung des Qualitätsmerkmals für frühzeitige Erstimplantationen nach einer vorherigen Osteosynthese als vergleichbar eingestuft werden. Durch die Erweiterung des Qualitätsmerkmals um ein Follow-up und die Einbindung der Sozialdaten bei den Krankenkassen ergibt sich eine angepasste Beurteilung einzelner Eignungskriterien: Die *Objektivität*, *Reliabilität* und *Datenqualität* werden durch die Einbindung der Sozialdaten voraussichtlich verbessert, da mehrere Datenfelder gestrichen oder durch spezifischere POA-Datenfelder ersetzt werden könnten.¹⁵ Die *Validität* der Messung wird insofern verbessert, als der Zeitraum zur Erfassung der Ereignisse und dadurch die Erfassung aller qualitätsrelevanten Ereignisse nun als angemessen eingestuft werden können. Die *Praktikabilität* der Messung steigt, da der Dokumentationsaufwand beim Leistungserbringer gesenkt werden kann (siehe dazu im Detail Kapitel 5). Die *Beeinflussbarkeit* muss erneut geprüft werden, um auch bei Einführung eines Follow-ups die Zuschreibbarkeit zum Index-Leistungserbringer zu gewährleisten.

Bei den Wechseleingriffen im Verlauf zeigte sich in den Graphen ein Zusammenhang zwischen der Index-Operation und dem Outcome einer Wechsel-Operation auch über einen Zeitraum von 365 Tagen hinaus. Jedoch vertrat das Expertengremium auf Bundesebene die Auffassung, dass die Zuschreibbarkeit einer Verantwortung auf den Index-Leistungserbringer maximal bis zu einem Jahr gegeben sei, da in einem längeren postoperativen Zeitraum viele weitere, externe Einflussfaktoren auf eine notwendige Wechsel-Operation auftreten könnten, die nicht dem Index-Leistungserbringer zugeschrieben werden könnten.

Zunächst wurde in Abstimmung mit dem Expertengremium auf Bundesebene ein gemeinsames Wirkmodell für jegliche Art der Wechsel-Indikationen erstellt. Die Expertinnen und Experten wiesen jedoch darauf hin, dass ein frakturbedingter Wechsel einem nicht frakturbedingten Wechsel nicht gleichzusetzen sei, da sich die Behandlungsverläufe sowie die möglichen Outcomes zu sehr voneinander unterscheiden. Deshalb wurden die Wechsel im Verlauf in zwei Gruppen unterteilt. Hierbei ergaben sich die frakturbedingten sowie die nicht frakturbedingten Wechsel.

¹⁵ Ausgenommen von dieser Beurteilung sind Datenfelder zum Zwecke der Risikoadjustierung: Ob eine solche mit Sozialdaten bei den Krankenkassen umsetzbar ist, wird parallel in einem eigenen internen Projekt überprüft.

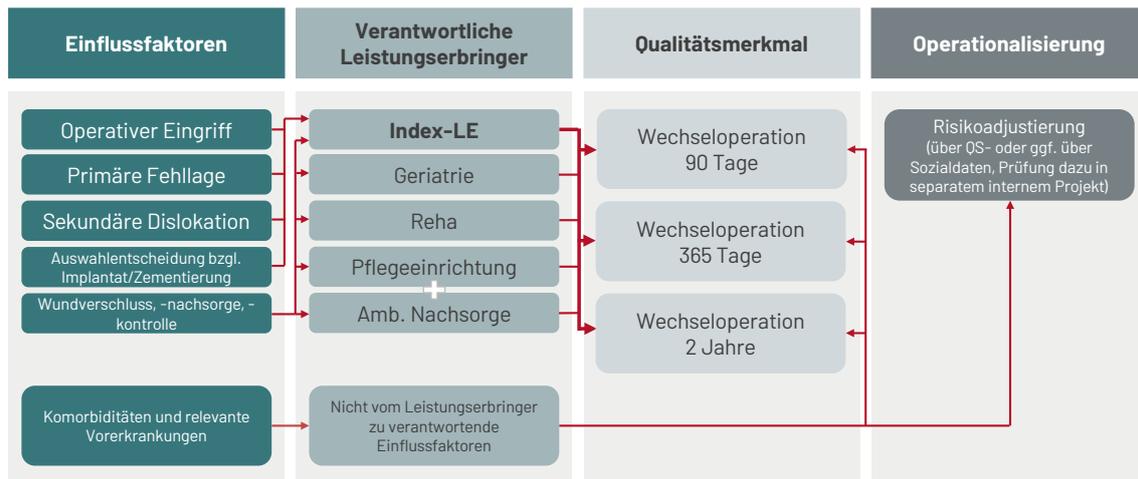


Abbildung 44: Wirkmodell „Wechseleingriffe (nicht frakturbedingter Wechsel nach Erstimplantation bzw. nach vorherigem Wechsel)“

Für nicht frakturbedingten Wechsel nach Erstimplantation oder vorherigen Wechsel wurden fünf relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium abgestimmt. Der operative Eingriff, die primäre Implantatfehllage, die sekundäre Dislokation, die Auswahlentscheidung bezüglich Implantat/Zementierung sowie Wundverschluss, -nachsorge und -kontrolle haben einen Einfluss auf den Endpunkt nicht frakturbedingter Wechsel nach 90 Tagen, 365 Tagen oder 2 Jahren.

Die Verantwortung für alle Einflussfaktoren wird dem Index-Leistungserbringer zugeordnet. Die anderen Leistungserbringer haben außerdem eine Verantwortung für die Wundbehandlung, da der Wundverschluss intraoperativ durchgeführt, jedoch postoperativ regelmäßig kontrolliert werden muss und ein Handlungsanschluss bei auftretenden Komplikationen erfolgen soll.

Bestimmte präexistente Komorbiditäten bzw. relevante Vorerkrankungen stehen außerhalb des Einflussbereiches der Leistungserbringer und müssen über eine Risikoadjustierung ausgeglichen werden. Dies wird bereits in einem separaten internen Projekt zur Entwicklung einer Risikoadjustierung erarbeitet.

Die in der Abbildung hervorgehobenen Pfeile weisen darauf hin, dass für die Follow-up-Zeiträume von 90 und 365 Tagen sowie 2 Jahren die maßgebliche Verantwortung am wahrscheinlichsten beim Index-Leistungserbringer gesehen wird. Der Einfluss der anderen Leistungserbringer auf eben diese Zeiträume wird als geringer, jedoch nicht vernachlässigbar eingeschätzt.

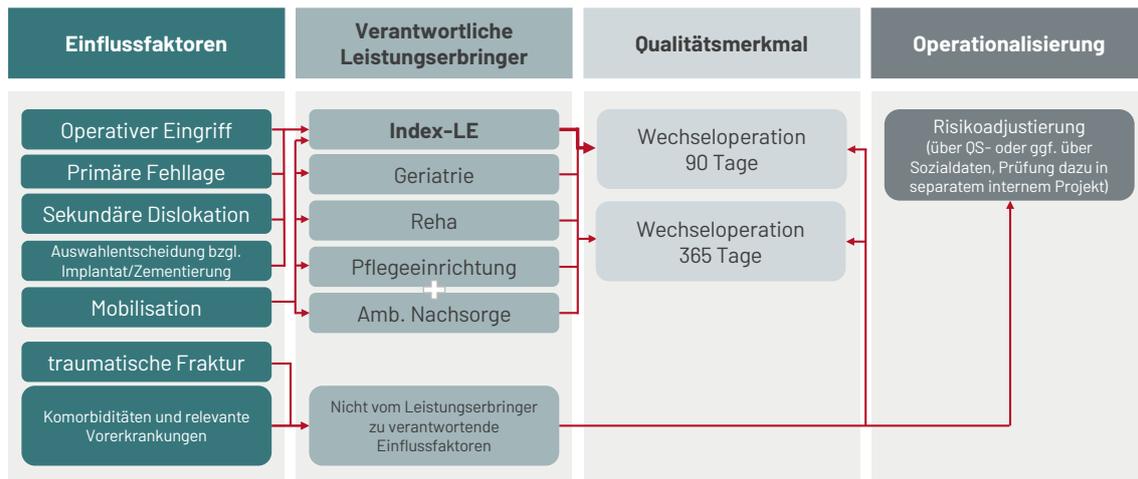


Abbildung 45: Wirkmodell „Wechseleingriffe Hüfte (frakturbedingter Wechsel nach Erstimplantation bzw. nach vorherigem Wechsel)“

Für die frakturbedingten Wechsel nach Erstimplantation oder vorherigem Wechsel wurden sechs relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium abgestimmt. Der operative Eingriff, die primäre Implantatfehllage, die sekundäre Dislokation, die Auswahlentscheidung bezüglich Implantat/Zementierung, die Mobilisation sowie die traumatischen Frakturen haben einen Einfluss auf den Endpunkt frakturbedingter Wechsel nach 90 oder 365 Tagen.

Die Verantwortung für die Einflussfaktoren operativer Eingriff, Implantatfehllage, sekundäre Dislokation und Auswahlentscheidung wird dem Index-Leistungserbringer zugeordnet. Aufgrund immer kürzer werdender Hospitalisierungszeiten ist es möglich, dass die postoperative Mobilisation zum Zeitpunkt der Entlassung beim Index-Leistungserbringer noch nicht abgeschlossen ist, deshalb wird den weiteren Leistungserbringern ebenfalls eine Verantwortung für die Mobilisation zugeschrieben.

Die Komorbiditäten und relevanten Vorerkrankungen sind ein Einflussfaktor, der von den Leistungserbringern nicht beeinflussbar ist. Er kann jedoch über eine adäquate Risikoadjustierung abgemildert werden. Dies wird bereits in einem separaten internen Projekt zur Entwicklung einer Risikoadjustierung erarbeitet.

Das Auftreten traumatischer Frakturen ist teilweise nicht vom Index-Leistungserbringer beeinflussbar. Eine Zuschreibbarkeit ist jedoch immer dann gegeben, wenn eine nicht optimale Prothesenimplantation erfolgte oder aber eine mangelhafte postoperative Versorgung (bspw. mangelhafte Mobilisierung und Gehschulung bis zur Entlassung) die Wiederaufnahme mit einer Fraktur verursacht hat.

Der in der Abbildung dick markierte Pfeil weist darauf hin, dass für den Follow-up-Zeitraum von 90 Tagen die maßgebliche Verantwortung am wahrscheinlichsten beim Index-Leistungserbringer gesehen wird. Der Einfluss der anderen Leistungserbringer auf eben diese Zeiträume wird als geringer, jedoch nicht vernachlässigbar eingeschätzt.

Gesamtbeurteilung zum Follow-up-Zeitraum

Zusammenfassend zeigen die Ergebnisse zum Qualitätsmerkmal „Frühzeitiger Wechseleingriff (bzw. Ersteingriff nach vorheriger Osteosynthese)“:

- Eine relevante Anzahl an Studien beschreibt das Qualitätsmerkmal und lässt einen Follow-up-Zeitraum von bis zu 5 Jahren ableiten.
- Die quantitativen Auswertungen zeigen, dass die Mehrzahl an Komplikationen in den ersten beiden Jahren nach dem Indexeingriff innerhalb einer Nachbetrachtungszeit von 90 Tagen auftritt, wobei Plateaueffekte bereits ab dem 90. (bspw. frakturbedingte Wechseleingriffe) oder bis zum 365. Tag (osteosynthetische Frakturversorgung) abzulesen sind. Nach Wechsel nach elektivem Ersteingriff an der Hüfte sowie für Ersteingriffe nach vorheriger Osteosynthese lassen sich stetige Abnahmen innerhalb der ersten 2 Jahre erkennen.
- Aus dem Wirkmodell ist am wahrscheinlichsten die maßgebliche Verantwortung des Index-Leistungserbringers für bis zu 2 Jahre abzuleiten.
- Das Expertengremium gab auf diesen Grundlagen die Empfehlung den Qualitätsmerkmal bis zu 365 Tage abzubilden.

In der **Zusammenschau aller Ergebnisse** wird empfohlen, **frühzeitige Wechseleingriffe bis 365 Tage nach Indexeingriff und frakturbedingte Wechseleingriffe bis 90 Tage nach Indexeingriff** zu beobachten und über entsprechende Qualitätsindikatoren darzustellen. Diese Entscheidung steht im Konsens mit der Empfehlung des Expertengremiums. Die Daten deuten für Wechsel nach elektivem Ersteingriff an der Hüfte sowie für Ersteingriffe nach vorheriger Osteosynthese längere Wirkzeiträume an, aufgrund der sehr geringen Fallzahl ab 365 Tagen Nachbeobachtung sowie des Bestrebens, die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren möglichst zeitnah zu berichten, wird jedoch auch für diese Gruppen ein Follow-up von 365 Tagen empfohlen. Es wäre künftig zu prüfen, ob eine Anpassung des Beobachtungszeitraums erforderlich wird.

3.5 Nicht über Sozialdaten bei den Krankenkassen abbildbare Qualitätsmerkmale

Die derzeitigen Verfahren *QS HGV* und *QS KEP* enthalten neben den bereits genannten auch einige Qualitätsindikatoren, die sich nicht über Sozialdaten bei den Krankenkassen operationalisieren lassen. Dies betrifft die Indikation zum Eingriff, die präoperative Verweildauer, die Mobilisation bis zur Entlassung und die Sturzprophylaxe.

Die Literaturrecherche hat darüber hinaus Hinweise auf weitere relevante Qualitätsmerkmale geliefert, die sich nach verschiedenen Prüfschritten nicht über Sozialdaten bei den Krankenkassen abbilden lassen: anhaltende postoperative Schmerzen, Steigerung der Lebensqualität durch die Operation, Erfolg der Rehabilitation (Chen et al. 2021, Galea et al. 2019, Goude et al. 2021, Kazarian et al. 2022, Sabah et al. 2021, Siddiqi et al. 2020, Siddiqi et al. 2023).

Im Folgenden soll für diese Qualitätsmerkmale grob skizziert werden, weshalb eine Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht möglich ist. Es wird daher empfohlen, eine Abbildung über QS-Dokumentationsdaten bei den Leistungserbringern fort- bzw. einzuführen oder über alternative Wege zu operationalisieren (beispielweise wäre zu prüfen, ob dies über eine Patientenbefragung möglich ist) und in die Verfahren aufzunehmen.

Indikationskriterien

Die Messung der Indikationsqualität stellt in operativen Verfahren ein wichtiges Ziel der Qualitätssicherung dar, ihre Operationalisierung ist jedoch eine Herausforderung. Die Indikation zu einer Endoprothese setzt sich aus vielen verschiedenen Aspekten zusammen (DGOU 2021), von denen ein Großteil nicht über Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet werden kann (bspw. radiologischer Befund, Einschränkung der Lebensqualität). Denkbar wären eine Abbildung der Ausschöpfung konservativer Therapiemaßnahmen über Daten nach § 300 SGB V (Apotheken und andere Anbieter von Arzneimitteln) zur Erfassung der Schmerzmittelverordnungen im Lead-in vor Indexeingriff und eine Abbildung über präoperative Verordnungen von Physiotherapiestunden (nach § 302 SGB V: Abrechnungsdaten sonstiger Leistungserbringer [Heil- und Hilfsmittel]). Um die Machbarkeit grundsätzlich zu testen, wurden zwei grobe Analysen durchgeführt, in denen zunächst vor einem elektiven Ersteingriff der Anteil an Verordnungen von Physiotherapien und Schmerzmitteln je Index-Leistungserbringer ausgezählt wurde.

Die Analysen zeigen, dass von allen operierten Patientinnen und Patienten eines Leistungserbringers im Jahr 2020 im Mittel etwa 20 bis 40 % mindestens eine Physiotherapiestunde vor der Operation in Anspruch genommen haben (dabei wurden bis zu zwei Jahre vor der Operation berücksichtigt). Für alle Leistungserbringer mit mindestens zehn operativen Erstimplantationen im Jahr 2020 liegt der maximale Anteil bei etwa 70 %. Diese Verteilung zeigt somit, dass in der Regel nicht einmal jeder zweite Patient bis zu zwei Jahre vor einem elektiven Ersteingriff eine physiotherapeutische Anwendung erhalten hat. Würde man diese Analyse in geeigneter Weise verfeinern (der Ausschluss von Rückenschmerzpatientinnen und -patienten oder von Patientinnen und Patienten ohne Koxarthrose; verwendeter Indikationsschlüssel EX „Erkrankungen der Extremitäten und des Beckens“), so würde dies den Anteil an Versicherten mit einer Verschreibung noch weiter reduzieren. Dieses Ergebnis entspricht nicht der Erwartung. Es bleibt daher offen, ob die an sich stark verlässlichen Daten durch weitere Effekte nur bedingt zur Abbildbarkeit der konservativen Maßnahmen geeignet sind. Denkbar wären anders abgerechnete therapeutische Maßnahmen, die nicht durch die Verordnung von Heil- und Hilfsmitteln erfassbar sind, jedoch denselben Zweck erfüllen wie eine physiotherapeutische Anwendung. Auch der Anteil an verordneten, jedoch nicht in Anspruch genommenen Physiotherapiestunden ist nicht abschätzbar, wäre jedoch auf eine Entscheidung der Patientin oder des Patienten und nicht auf eine Fehlentscheidung der Ärztin oder des Arztes zurückzuführen.

Auch eine grobe Überprüfung der Anteile an Patientinnen und Patienten, die ein Jahr vor einer elektiven Hüftendoprothese Schmerzmittel einnehmen, wurde durchgeführt. Sie zeigt, dass von

allen operierten Patientinnen und Patienten eines Leistungserbringers im Jahr 2020 im Mittel etwa 40 bis 70 % mindestens eine Schmerzmittelverordnung vor der Operation erhalten haben. Für alle Leistungserbringer mit mindestens zehn operativen Erstimplantationen im Jahr 2020 liegt der maximale Anteil bei etwa 95 %. Diese Verteilung zeigt somit, dass in der Regel jeder vierte Patient im Jahre vor einem elektiven Ersteingriff keine Schmerzmittelverordnung erhalten hat. Eine Verfeinerung der Analyse (eine Prüfung der verwendeten Kodierungen für Schmerzmittel: M02 „Topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen“ und N02 „Analgetika“, DDD (*defined daily dose*) der Schmerzmittel pro Patient, Ausschluss chronischer Schmerzpatienten, Ausschluss relevanter Begleiterkrankungen, die ebenfalls Ursache für die Einnahme an Schmerzmedikamenten sein könnten) würde die Anteile der Versicherten mit präoperativer Schmerzmedikation weiter senken. Auch dieses Ergebnis liegt unter den Erwartungen. Diese Datenlage kann jedoch recht wahrscheinlich als ungenügend für die Abbildbarkeit präoperativen Schmerzmittelkonsums angesehen werden, da eine relevante Anzahl an Patientinnen und Patienten OTC (Over the counter)-Medikation einnehmen dürften. Dies lässt sich nicht über Sozialdaten bei den Krankenkassen abbilden.

Es zeigte sich also, dass die Häufigkeit verordneter und in Anspruch genommener Physiotherapieeinheiten sowie die präoperative Verordnung und Einlösung von Schmerzmitteln grundsätzlich abbildbar sind, jedoch sehr wahrscheinlich unvollständig.

Präoperative Verweildauer

Im Verfahren QS HGV wird die präoperative Verweildauer (24 h / 48 h) für Frakturversorgungen abgebildet. Bei einem rein auf Sozialdaten bei den Krankenkassen basierendem Verfahren bzw. nach einer Umstellung auf Sozialdaten können diese Qualitätsindikatoren nicht mehr berechnet werden. Die exakten Zeiträume lassen sich nicht abbilden, da die notwendigen Sozialdaten nur tagesgenau ausgewertet werden können. Eine Modifikation der Indikatoren hin zur OP am Aufnahme- oder Folgetag der Aufnahme wäre möglich, jedoch nicht genau genug, gemessen an den Vorgaben der Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur (QsFFX-RL¹⁶) bzw. den Leitlinien, die diesem Indikator zugrunde liegen. Zwar ist es grundsätzlich möglich, eine Uhrzeit der Aufnahme und eine Uhrzeit der Operation anzufordern, jedoch zeigen Probeauswertungen mit den Daten nach § 21 Abs. 2 Nr. 2 Buchstabe a bis f (KHEntgG), dass diese in einem relevanten Anteil mit Platzhaltern (0:00 Uhr bzw. 12:00 Uhr) kodiert werden und daher für die Zwecke dieses Indikators nicht zu verwenden sind.

¹⁶ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung zur Versorgung von Patienten mit einer hüftgelenknahen Femurfraktur gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 22. November 2019, zuletzt geändert am 16. November 2023, in Kraft getreten am 1. Januar 2024. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/118/> (abgerufen am 01.02.2024).

Mobilisierung

Eine Abbildung der Mobilität über Sozialdaten bei den Krankenkassen wäre über die Diagnosen „Symptome, die das Nervensystem und das Muskel-Skelett-System betreffen“ (ICD R25–R29), genauer über den ICD-Kode R26,-, „Störung des Ganges und der Mobilität“, möglich. Eventuell könnten auch weitere ICD-Kodes wie Z99.-, „Abhängigkeit (langzeitig) von unterstützenden Apparaten, medizinischen Geräten oder Hilfsmitteln, anderenorts nicht klassifiziert“, oder Z46.-, „Versorgen mit und Anpassen von anderen medizinischen Geräten oder Hilfsmitteln“, zu Hilfe genommen werden. Diese möglichen Kodierungen wurden mit dem Expertengremium besprochen. Die Expertinnen und Experten stellten die Verlässlichkeit der Kodierung stark infrage und damit auch die Frequenz der Angabe, da die ICD-Kodes im stationären Sektor nicht erlösrelevant und in der Folge unterdokumentiert seien. Außerdem werden die vorgeschlagenen Kodes als zu unspezifisch angesehen, um verlässlich die Mobilität im Sinne einer Remobilisierung nach operativem Eingriff abzubilden. Schließlich ist der Zeitpunkt der Diagnosestellung bzw. der Beurteilung nicht genau genug bestimmbar. Denkbar wäre, sich bei der Betrachtung der Patientinnen und Patienten auf all diejenigen zu beschränken, die nicht bereits vor der Index-OP eine der oben genannten Diagnosen vorweisen oder Heil- und Hilfsmittel, bspw. eine Gehhilfe oder ein Rollstuhl, verordnet bekamen. So ließe sich eine neu aufgetretene Mobilitätseinschränkung detektieren. In Summe ist die Operationalisierung zu wenig spezifisch. Die postoperative Mobilisierung sollte daher über andere Datenquellen abgebildet werden.

Sturzprophylaxe

Es gibt keinen möglichen Ansatz, um die Sturzprophylaxe über Sozialdaten bei den Krankenkassen abzubilden, da diese nicht abgerechnet werden kann. Die Anzahl an postoperativen Stürzen mit Wiederaufnahme und Versorgung einer Fraktur je Leistungserbringer könnte Hinweise auf eine mangelhafte Sturzprophylaxe bieten, dieser Endpunkt wird im Kontext der osteosynthetisch versorgten Frakturen innerhalb der Gruppe der spezifischen Komplikationen und der endoprothetisch versorgten Frakturen innerhalb der Gruppe der frühzeitigen Wechseleingriffe adressiert.

Postoperative Schmerzen

Anhaltende postoperative Schmerzen werden in der Literatur als relevantes Ereignis nach einer operativen Versorgung mit einer Endoprothese thematisiert. Es sind zwei Ansätze denkbar, um postoperative Schmerzen über Sozialdaten bei den Krankenkassen abzubilden.

Erstens bietet die ICD-Systematik entsprechende Kodierungen an, bspw. R52.- „Schmerz, anderenorts nicht klassifiziert“. Diese sind jedoch nach Prüfung und Rückmeldung aus dem Expertengremium zu unspezifisch in Bezug auf die schmerzende Stelle / das betroffene Gelenk und selbst bei zeitnaher Kodierung nicht bzw. nicht nur auf den Eingriff zu beziehen.

Zweitens könnte der Versuch unternommen werden, die postoperativen Schmerzen über eine anhaltende Schmerzmedikation nach dem Eingriff abzubilden. Die Medikation ist grundsätzlich abbildbar über die ambulanten Verordnungsdaten. Auf Grundlage der verordneten Wirkstoffe (ATC)

kann über das Verordnungsdatum ein Zusammenhang zu einer OP hergestellt werden. Einschränkend sei erwähnt, dass den Krankenkassen nur Pharmazentralnummern (PZN) von den Apothekenrechenzentren übermittelt werden. Diese sind zu den verordneten Wirkstoffen rückführbar. Die stationäre Medikamentengabe über die Krankenhausapotheke ist jedoch nicht nachzuvollziehen. Grundsätzlich ist eine Verordnung kein Nachweis für die tatsächliche Einnahme von Medikamenten (Compliance des Patienten). Darüber hinaus werden zahlreiche Präparate als OTC-Medikation von den Patientinnen und Patienten erworben und können dadurch nicht erfasst werden. Diese gravierende Einschränkung betrifft insbesondere weitverbreitete Schmerzmittel wie Paracetamol und Ibuprofen, sodass in der Gesamtschau eine Auswertung der Medikation von HGV/KGV-Patientinnen und Patienten, wenn überhaupt, nur sehr begrenzt möglich ist. Ein weiteres Problem ist, dass ein Präparat keiner expliziten Schmerzregion zugeordnet werden kann. Die Medikamente könnten postoperativ also auch aufgrund einer anderen Morbidität eingenommen worden sein. Zuletzt gilt es zu bedenken, dass es kaum möglich ist, chronische Schmerzpatientinnen und -patienten aus der Betrachtung auszuschließen, da eine präoperative Medikation für die meisten Personen dieses Kollektivs zutrifft. Aus diesen Gründen wurden nach ersten Analysen keine weiteren Auswertungsschritte zur Abbildbarkeit postoperativer Schmerzen über Sozialdaten bei den Krankenkassen unternommen.

Steigerung der Lebensqualität durch die Operation und Erfolg der Rehabilitation

Diese Merkmale, die das Ergebnis des operativen Eingriffs messen, lassen sich nicht über Abrechnungsdaten erfassen. Zur Messung der Steigerung der Lebensqualität nach dem und durch den Eingriff müssen daher alternative Wege der Operationalisierung angestrebt werden. Der Erfolg der Rehabilitation liegt nicht im Regelungsbereich des G-BA (SGB IX) und stellt damit kein relevantes Qualitätsmerkmal dar.

4 Entwicklung sozialdatenbasierter Qualitätsindikatoren

Die Entwicklung der Qualitätsindikatoren wird entlang der identifizierten, sozialdatenbasiert abbildbaren Qualitätsmerkmale dargestellt. Es erfolgt jeweils zunächst die Beschreibung des Qualitätsmerkmals, gefolgt von einer Darstellung der möglichen Operationalisierung mit Sozialdaten bei den Krankenkassen inklusive Probeauswertungen. Anschließend werden die einzelnen Qualitätsindikatoren beschrieben. Vorgelagert wird die Differenzierung der Art des Eingriffs über Sozialdaten thematisiert, die als Nennerdefinition für alle Probeauswertungen dienen. Risikoadjustierungsmodelle für die Qualitätsindikatoren werden derzeit parallel in einem internen Projekt zur Risikoadjustierung mit Sozialdaten bei den Krankenkassen in den Verfahren QS KEP und QS HGV entwickelt.

4.1 Differenzierung der Art des Eingriffs über Sozialdaten bei den Krankenkassen

Da für die datenbasierten Prüfschritte keine Verbindung der Sozialdaten bei den freiwillig liefernden Krankenkassen mit den QS-Dokumentationsdaten der Leistungserbringer möglich war, mussten die verschiedenen Eingriffsgruppen (verschiedene Indexeingriffe), die jeweils für sich eine Grundgesamtheit in den QS-Verfahren darstellen, komplett über die Sozialdaten operationalisiert werden. Dies ist recht genau möglich, sofern ein Vorbetrachtungszeitraum (Lead-in) für die Indexeingriffe zur Verfügung steht. Die im folgenden dargestellte Operationalisierung wurde in Zusammenarbeit mit dem Expertengremium ausgearbeitet.

Grundsätzlich gelten folgende Bedingungen nur, wenn jeweils die selbe Operationsseite betroffen ist. Bei beidseitigen Eingriffen gilt diese Voraussetzung immer als erfüllt. Ausschlussbedingungen im Indexaufenthalt führen nicht zum generellen Ausschluss, sondern erfolgen nur gruppenspezifisch. Dadurch ist es erst möglich, elektive Ersteingriffe von Wechseleingriffen klar zu trennen, da bspw. ein Hüft-Implantationskode aus der Liste TEP OPS in Verbindung mit einem Zusatzkode wie dem OPS 5-829.n einen Wechseleingriff darstellt.

Tabelle 1: Operationalisierung der Art des Eingriffs im Verfahren QS HGV

Indexereignis	Bedingung im Lead-in		Bedingung im Indexaufenthalt
Elektiver Ersteingriff	Ausschluss über: <ul style="list-style-type: none"> ▪ vorherige Implantation (5-820 aus TEP_OPS entsprechend den OPS-Listen im Auslösefilter HEP) ▪ vorherige Revisionen oder Wechsel (5-821 aus TEPWEC_OPS entsprechend den OPS-Listen im Auslösefilter HEP) 	UND	Einschluss über: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Implantation (5-820 aus TEP_OPS entsprechend den OPS-Listen im Auslösefilter HEP) Ausschluss über: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Implantation (5-820 aus TEP_OPS entsprechend den OPS-Listen im Auslösefilter HEP) in Kombination mit dem Zusatzkode 5-829.n (Implantation nach vorheriger Explantation) oder 5-829.b (Komplexe Wechseloperation) ▪ Implantation (5-820 aus TEP_OPS entsprechend den OPS-Listen im Auslösefilter HEP) UND Wechsel (5-821 aus TEPWEC_OPS entsprechend den OPS-Listen im Auslösefilter HEP) am selben Tag ▪ Frakturversorgungen (Fälle mit dokumentierter S72.0, S72.10, S72.11, S72.9), außer wenn ebenfalls M96.6 kodiert wurde*
Wechseleingriff	Einschluss über: <ul style="list-style-type: none"> ▪ vorherige Implantation (5-820 aus TEP_OPS entsprechend den OPS-Listen im Auslösefilter HEP), wenn im Index erneut Implantation (5-820 aus TEP_OPS entsprechend den OPS-Listen im Auslösefilter HEP) gefunden wird 	ODER	Einschluss über: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wechsel (5-821 aus TEPWEC_OPS entsprechend den OPS-Listen im Auslösefilter HEP) ▪ weitere Wechseleingriffe (5-820 aus TEP_OPS entsprechend den OPS-Listen im Auslösefilter HEP in Kombination mit 5-829.n oder 5-829.b) Ausschluss über: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Frakturversorgungen (Fälle mit dokumentierter S72.0, S72.10, S72.11, S72.9), außer wenn ebenfalls M96.6 kodiert wurde*
endoprothetisch versorgte hüftgelenknahe Femurfraktur			Einschluss über: <p>Implantation oder Wechsel aus Auslösefilter HEP und Frakturversorgungen (Fälle mit dokumentierter S72.0, S72.10, S72.11, S72.9), außer wenn ebenfalls M96.6 kodiert wurde*</p>

Indexereignis	Bedingung im Lead-in		Bedingung im Indexaufenthalt
osteosynthetisch versorgte hüftgelenknahe Femurfraktur			Osteosynthese nach Auslösefilter OSFRAK

* Dieses Vorgehen produziert eine gewisse Unschärfe, da auch grundsätzlich eine primäre Fraktur versorgt worden und es außerdem zu einer intraoperativen Fraktur gekommen sein kann. Dies lässt sich nicht trennscharf operationalisieren. Die Identifizierung von primären Frakturen über die Aufnahmediagnose wäre eine Möglichkeit zur Präzisierung. Proberechnungen zeigen jedoch, dass die Aufnahmediagnosen zu diesem Zweck als nicht verlässlich genug einzustufen sind. Ein weiteres Problem der Trennschärfe entsteht bei Frakturkodierungen, die aus vorherigen Aufenthalten übernommen wurden (nach Rückmeldung aus dem Expertengremium ist dies vor allem bei Wiederaufnahme beim identischen Leistungserbringer systembedingt häufiger der Fall, auch wenn es nicht der Kodierrichtlinie entspricht).

Tabelle 2: Operationalisierung der Art des Eingriffs im Verfahren QS KEP

Indexereignis	Bedingung im lead-in		Bedingung im Indexaufenthalt
Elektiver Ersteingriff	Ausschluss über: <ul style="list-style-type: none"> ▪ vorherige Implantation (5-822 aus KNIETEP OPS oder UKNIETEP OPS entsprechend den OPS-Listen im Auslösefilter KEP) ▪ vorherige Revisionen oder Wechsel (5-823 aus KNIETEPW OPS entsprechend den OPS-Listen im Auslösefilter KEP) 	UND	Einschluss über: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Implantation (5-822 aus KNIETEP OPS oder UKNIETEP OPS entsprechend den OPS-Listen im Auslösefilter KEP) Ausschluss über: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Implantation (5-822 aus KNIETEP OPS oder UKNIETEP OPS entsprechend den OPS-Listen im Auslösefilter KEP) in Kombination mit dem Zusatzcode 5-829.n (Implantation nach vorheriger Explantation) oder 5-829.b (Komplexe Wechseloperation) ▪ Implantation (5-822 aus KNIETEP OPS oder UKNIETEP OPS entsprechend den OPS-Listen im Auslösefilter KEP) UND Revision oder Wechsel (5-823 aus KNIETEPW OPS entsprechend den OPS-Listen im Auslösefilter KEP) am selben Tag

Indexereignis	Bedingung im lead-in		Bedingung im Indexaufenthalt
Wechseleingriff	Einschluss über: vorherige Implantation (5-822 aus KNIETEP_OPS oder UKNIETEP_OPS entsprechend den OPS-Listen im Auslösefilter KEP) wenn im Index erneut Implantation (5-822 aus KNIETEP_OPS oder UKNIETEP_OPS entsprechend den OPS-Listen im Auslösefilter KEP) gefunden wird	ODER	Einschluss über: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wechsel (5-823 aus KNIETEPW_OPS entsprechend den OPS-Listen im Auslösefilter KEP) ▪ weitere Wechseleingriffe (5-822 aus KNIETEP_OPS oder UKNIETEP_OPS entsprechend den OPS-Listen im Auslösefilter KEP in Kombination mit 5-829.n oder 5-829.b)

Diese Operationalisierung wurde mit dem Expertengremium im Detail besprochen. Sie zeigt, dass es grundsätzlich möglich ist, alle interessierenden Eingriffsarten mit einer leichten Einschränkung der Genauigkeit für Frakturversorgungen umzustellen (die Prüfung zeigt eine Überschätzung des Anteils an initialen Frakturversorgungen von etwa 6 %, gemessen an der Bundesauswertung)¹⁷. Für alle Probeauswertungen im folgenden Abschnitt werden diese Eingriffsdifferenzierungen zugrunde gelegt.

4.2 Qualitätsmerkmal „Sterblichkeit“

Qualitätsziel

Die Sterblichkeit, die mit der Krankenhausbehandlung einer Erstimplantation oder eines Endoprothesen-Wechsels bzw. -Komponentenwechsels an Hüfte oder Knie, einer endoprothetisch versorgten hüftgelenknahen Femurfraktur oder der osteosynthetischen Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur im Zusammenhang steht, soll so gering wie möglich sein.

Qualitätsindikatorengruppe „Sterblichkeit“

Aufbauend auf den Ergebnissen der Literaturrecherche und den sozialdatenbasierten quantitativen Auswertungen wurde ein Follow-up-Zeitraum von 90 Tagen ab einschließlich dem Tag der OP gewählt. Es werden folgende Qualitätsindikatoren mit Sozialdaten bei den Krankenkassen empfohlen:

- Sterblichkeit bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation und Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel innerhalb von 90 Tagen
- Sterblichkeit bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur innerhalb von 90 Tagen

¹⁷ Mögliche Gründe für diese Überschätzung durch die Berücksichtigung einer Frakturkodierung im Indexaufenthalt sind postoperativ erworbene Frakturen und systembedingt fortgeführte Diagnosen ohne Relevanz im aktuellen Aufenthalt sowie Fallzusammenführungen.

- Sterblichkeit bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur innerhalb von 90 Tagen
- Sterblichkeit bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation und Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel innerhalb von 90 Tagen

Operationalisierung aller relevanten Ereignisse

Über die Sozialdaten bei den Krankenkassen kann das Versterben der Patientinnen und Patienten während des Krankenhausaufenthaltes (Datenbestand nach § 301 SGB V: Abrechnungsdaten der Krankenhäuser) anhand des Entlassungs-/Verlegungsgrunds Tod erfasst werden. Das Versterben innerhalb der Follow-up-Zeiträume, über die Grenzen des initialen stationären Krankenhausaufenthaltes hinaus, kann über das Sterbedatum in den Stammdaten nach § 284 SGB V erfasst werden.

Die Grundgesamtheit der Qualitätsindikatorengruppe „Sterblichkeit“ basiert auf dem ersten Eingriff je Fall je Seite. Findet also während desselben Indexaufenthalts ein weiterer Eingriff an derselben Seite statt, bspw. ein Wechseleingriff, so wird er in der Grundgesamtheit der Hüft-Wechseleingriffe nicht berücksichtigt. Die Auswertung findet auf einer Fallebene statt, in der je Seite nur der erste Eingriff ausgewertet wird.

Die entwickelte Operationalisierung wird einer Probeauswertung zugrunde gelegt. Um die Auswertung möglichst frei von durch die COVID-19-Pandemie bedingten Verzerrungen zu halten, erfolgte die Auswertung auf Basis der im Jahr 2019 erbrachten Leistung. Die Ergebnisse der QI-Berechnung werden in der nachstehenden Tabelle dargestellt:

Tabelle 3: Probeberechnung: QI-Ergebnisse mit FU „Sterblichkeit“ (EJ 2019)

Art des Eingriffs	Grundgesamtheit	Zähler	Ergebnis %
Hüft-Erstimplantation oder -Wechseleingriff	149.027	1.839	1,2
endoprothetisch versorgte hüftgelenknahe Femurfraktur	55.593	8.563	15,4
osteosynthetisch versorgte hüftgelenknahe Femurfraktur	57.663	9.209	16,0
Knie-Erstimplantation oder -Wechseleingriff	163.336	649	0,4

Die Tabelle zeigt, dass die 90-Tages-Mortalität für Hüft-Erstimplantationen oder -Wechseleingriffe bei 1,2 %, bei Patientinnen und Patienten mit einer endoprothetisch versorgten hüftgelenknahen Femurfraktur bei 15,4 % und bei Patientinnen und Patienten mit einer osteosynthetisch versorgten hüftgelenknahen Femurfraktur bei 16 % liegt. Von den 163.336 Patientinnen und Patienten, die knieendoprothetisch versorgt wurden, verstarben innerhalb von 90 Tagen nach dem Eingriff rund 0,4 %.

Da die Datenerhebung bei den Leistungserbringern in reduzierter Form weitergeführt werden sollte, wird empfohlen, diese Qualitätsindikatoren künftig so aufzubauen, dass der Nenner über die Angaben aus der QS-Dokumentation definiert wird. Außerdem wird eine Risikoadjustierung empfohlen. Eine genaue Beschreibung der Operationalisierung für jeden empfohlenen Qualitätsindikator zur Sterblichkeit wird im Indikatorenset in der Anlage dargestellt. Dabei wurde der empfohlene Referenzbereich von den bisherigen Qualitätsindikatoren übernommen bzw. pragmatisch gesetzt und sollte nach den ersten Indikatorergebnissen samt Rückmeldungen aus den Stellungnahmeverfahren erneut überprüft werden.

4.3 Gruppe der Qualitätsmerkmale „Allgemeine Komplikationen“

Qualitätsziel

Die Anzahl an schwerwiegenden allgemeinen peri- und postoperativen Komplikationen, die in Zusammenhang mit einer Erstimplantation oder einem Endoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel an Hüfte oder Knie, einer hüftgelenknahen Femurfraktur oder der osteosynthetischen Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur auftreten, soll so gering wie möglich sein.

Qualitätsindikatorengruppe „Allgemeine Komplikationen“

Aufbauend auf den Empfehlungen aus Kapitel 2 wurde ein Follow-up-Zeitraum von 30 Tagen für Pneumonien bei elektiven Ersteingriffen sowie für Niereninsuffizienzen, Schlaganfälle und kardi-ale Komplikationen gewählt. Pneumonien nach Wechseleingriffen und Frakturversorgungen sowie Thrombosen und Lungenembolien werden 90 Tage ab einschließlich dem Tag der OP nachverfolgt.

Es werden folgende Qualitätsindikatoren mit Sozialdaten bei den Krankenkassen empfohlen:

- Allgemeine Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation im Verlauf
- Allgemeine Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel im Verlauf
- Allgemeine Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur im Verlauf
- Allgemeine Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur im Verlauf
- Allgemeine Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation im Verlauf
- Allgemeine Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel im Verlauf

Operationalisierung aller relevanten Ereignisse

Die Gruppe der allgemeinen Komplikationen umfasst neben verschiedenen Endpunkten auch verschiedene Komplikationen. Für den Bereich der Thrombosen bzw. der Embolien wurde ein Follow-up-Zeitraum von 90 Tagen ab einschließlich dem Tag der OP umgesetzt, ebenso für die

Pneumonie nach Wechseleingriffen und Frakturversorgungen. Bei Folgeereignissen, ausgelöst durch eine Pneumonie bei elektiven Ersteingriffen, einen Schlaganfall, eine kardiale Komplikation oder eine Niereninsuffizienz, wurden 30 Tage ab einschließlich dem Tag der OP definiert, bei Patientinnen und Patienten mit einem Delir wird dieses Ereignis nur im Indexaufenthalt als allgemeine Komplikation gewertet. Ein Zählerereignis wird beim Vorliegen von mindestens einer dieser Komplikationen gebildet.

Über die Sozialdaten bei den Krankenkassen können die einzelnen Merkmale der allgemeinen Komplikationen zum Krankenhausaufenthalt (Datenbestand nach § 301 SGB V: Abrechnungsdaten der Krankenhäuser) anhand der in der Entlassanzeige dokumentierten Haupt- und Nebendiagnosen erfasst werden. Bei den Patientinnen und Patienten mit einer Niereninsuffizienz wurden neben den Diagnosen auch stationär dokumentierte OPS sowie ambulant abgerechnete GOP (Datenbestand nach § 115–118 SGB V: Ambulantes Operieren am Krankenhaus und § 295 SGB V: Abrechnungsdaten der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen) für die Detektion von pre- und poststationären Dialysen verwendet.

Die Grundgesamtheit der Qualitätsindikatorengruppe „Allgemeine Komplikationen“ basiert auf dem ersten Eingriff je Fall je Seite. Findet also während desselben Indexaufenthalts ein weiterer Eingriff an derselben Seite statt, bspw. ein Wechseleingriff, so findet dieser keine Berücksichtigung in der Grundgesamtheit der Hüft-Wechseleingriffe. Die Auswertung findet auf einer Fallebene statt, in der je Seite nur der erste Eingriff ausgewertet wird. Ausgeschlossen werden Patientinnen und Patienten, die ab der Entlassung aus dem Indexaufenthalt im Follow-up-Zeitraum ohne Zählerereignis verstorben sind.

Die entwickelte Operationalisierung wird einer Probeauswertung zugrunde gelegt. Um die Auswertung möglichst frei durch die COVID-19-Pandemie bedingten Verzerrungen zu halten, erfolgte die Auswertung auf Basis der im Jahr 2019 erbrachten Leistung. Die Ergebnisse der QI-Berechnung werden in der nachstehenden Tabelle dargestellt:

Tabelle 4: Probeberechnung: QI-Ergebnisse „Allgemeine Komplikationen“ (EJ 2019)

Art des Eingriffs	Grundgesamtheit	Zähler	Ergebnis %
Hüft-Erstimplantation im Verlauf	133.628	6.361	4,8
Hüft-Wechseleingriff im Verlauf	14.590	2.510	17,2
endoprothetisch versorgte hüftgelenknahe Femurfraktur im Verlauf	52.080	15.364	29,5
osteosynthetisch versorgte hüftgelenknahe Femurfraktur im Verlauf	53.139	14.375	27,1
Knie-Erstimplantation im Verlauf	149.550	5.247	3,5
Knie-Wechseleingriff im Verlauf	13.427	1.168	8,7

Die Tabelle zeigt, dass die Erstimplantationen, im Vergleich zu den anderen Qualitätsindikatoren dieser Gruppe, mit 5.0 % und darunter relativ geringe Komplikationsraten aufweisen. Im Gegensatz dazu sind knapp 30 % der Fälle nach einer endoprothetisch versorgten hüftgelenknahen Femurfraktur oder osteosynthetisch versorgten hüftgelenknahen Femurfraktur im Nachbetrachtungszeitraum mit mindestens einer allgemeinen Komplikation auffällig. Es gilt also an dieser Stelle anzumerken, dass die Probeauswertungen deutliche Überschätzungen der Komplikationen im Indexaufenthalt für Wechseleingriffe und Frakturversorgungen beinhalten, da klare POA-Kriterien in den Abrechnungsinhalten fehlen. Diesem Umstand muss Rechnung getragen werden, indem entsprechende POA-Kriterien über die QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern ergänzt werden. Bezüglich der elektiven Erstimplantationen kann angenommen werden, dass POA-Kriterien nicht benötigt werden. Wird eine allgemeine Komplikation entsprechend der hier angewendeten Operationalisierung im Indexfall gefunden, so ist dies sehr sicher postoperativ erworben, da ein entsprechender Zustand bei Aufnahme zu einem Ausschluss der Durchführung einer Erstimplantation geführt hätte.

Diese Auswertung wird in folgender Tabelle um eine Darstellung der verschiedenen Komplikationen, die nun zu einem Zähler zusammengefasst wurden, ergänzt:

Tabelle 5: Proberechnung: QI-Ergebnisse „Allgemeine Komplikationen“ (EJ 2019) – Detailergebnisse

Komplikation	Hüft-Erstimplantation Anteil (n) N = 133.628	Hüft-Wechseleingriff Anteil (n) N = 14.590	endoprothetisch versorgte hüftge- lenknahe Femur- fraktur Anteil (n) N = 52.080	osteosynthetisch versorgte hüftge- lenknahe Femur- fraktur Anteil (n) N = 53.139	Knie-Erstim- plantation Anteil (n) N = 149.550	Knie-Wechseleingriff Anteil (n) N = 13.427
Niereninsuffizienz (FU 30 Tage)	2,3 % (3.014)	8,0 % (1.165)	11,8 % (6.136)	10,7 % (5.711)	1,3 % (1.989)	3,7 % (490)
Thrombose/Lungen- embolie (FU 90 Tage)	0,8 % (1.035)	2,1 % (313)	2,5 % (1.298)	1,9 % (985)	1,1 % (1.620)	2,0 % (269)
Pneumonie (FU 30 Tage)	1,1 % (1.468)				0,7 % (989)	
Pneumonie (FU 90 Tage)		5,7 % (830)	14,1 % (7.326)	12,9 % (6.877)		2,5 % (338)
Schlaganfall (FU 30 Tage)	0,2 % (293)	0,9 % (129)	2,0 % (1.017)	1,7 % (882)	0,2 % (283)	0,4 % (55)
Kardiale Kompl. (FU 30 Tage)	0,6 % (856)	2,5 % (364)	3,6 % (1.899)	2,6 % (1.405)	0,4 % (541)	0,8 % (104)
Delir (Indexaufenthalt)	0,9 % (1.178)	4,1 % (596)	6,5 % (3.396)	5,9 % (3.158)	0,5 % (72644)	1,5 % (197)

Der Tabelle ist zu entnehmen, dass die Komplikationsraten bei den Erstimplantationen am niedrigsten sind, mit einem maximalen Anteil von 2,3 %, ausgelöst durch eine diagnostizierte Niereninsuffizienz innerhalb von 30 Tagen nach initialer OP. Über alle Qualitätsindikatoren hinweg haben die Thrombosen bzw. Embolien innerhalb von 90 Tagen im Vergleich zu den anderen aufgeführten Komplikationsarten mit einem maximalen Anteil von 2,5 % für die Grundgesamtheit der endoprothetisch versorgten hüftgelenknahen Femurfrakturen einen geringen Einfluss auf die Gruppe der allgemeinen Komplikationen. Noch seltener wurden nur Komplikationen aus der Gruppe der Schlaganfälle mit einem maximalen Anteil von 2 % im Nachbeobachtungszeitraum von 30 Tagen detektiert. Dem entgegen stehen insbesondere bei den Hüftwechselln vergleichsweise viele Niereninsuffizienzen innerhalb von 30 Tagen mit rund 8 % respektive 11 bis 12 % bei den Patientinnen und Patienten mit einer hüftgelenknahen Femurfraktur. Die am häufigsten dokumentierte Komplikation ist die Pneumonie mit einem Anteil von maximal 14,1 % für endoprothetisch versorgte hüftgelenknahe Femurfrakturen innerhalb von 90 Tagen. Die kardialen Komplikationsereignisse innerhalb von 30 Tagen nach dem initialen Eingriff sowie die Diagnose eines Delirs während des initialen Aufenthalts werden mit einem Anteil von minimal 0,4 % (kardiale Komplikation bei Patientinnen und Patienten mit einer Knie-Erstimplantation) und maximal 6,5 % (Delir im Indexaufenthalt und bei Patientinnen und Patienten mit endoprothetisch versorgter hüftgelenknahe Femurfraktur) vergleichsweise gering bis moderat dokumentiert.

Um einen Vergleich zu den Ergebnissen der Bundesauswertungen ziehen zu können, wurden die QI-Ergebnisse eingeschränkt auf die Ereignisse bis zur Entlassung aus dem Indexaufenthalt berechnet:

Tabelle 6: Proheberechnung: QI-Ergebnisse „Allgemeine Komplikationen“, nur Inhouse (EJ 2019)

Art des Eingriffs	Ergebnis der Probeauswertung zum EJ 2019 in % (Inhouse)	Ergebnis der Bundesauswertung zum EJ 2019 in %¹
Hüft-Erstimplantation im Verlauf	3,75	1,46
Hüft-Wechseleingriff im Verlauf	14,36	6,34
endoprothetisch versorgte hüftgelenknahe Femurfraktur im Verlauf	23,36	10,85
osteosynthetisch versorgte hüftgelenknahe Femurfraktur im Verlauf	19,96	8,91
Knie-Erstimplantation im Verlauf	2,71	1,26
Knie-Wechseleingriff im Verlauf	6,99	3,34

¹Vgl. IQTIG (2021a), IQTIG (2021b)

Es zeigt sich, dass mindestens doppelt so viele QS-relevante Ereignisse über eine Operationalisierung mithilfe von Sozialdaten bei den Krankenkassen ausgelöst werden. Vor allem in den Gruppen der elektiven Eingriffe zeigen diese Zahlen sehr deutlich, dass die Sozialdaten in der Lage sind, mehr Komplikationen zu identifizieren, als dies bisher über die QS-Dokumentationsdaten der Leistungserbringer möglich war. In der Gruppe der Frakturversorgungen und auch der Wechseleingriffe verbirgt sich hinter den Zahlen jedoch ein gewisser Anteil an Überschätzungen der Komplikationen durch Sozialdaten bei den Krankenkassen, da ein POA-Kriterium in den Daten fehlt und damit Fälle im Index-Aufenthalt ausgelöst werden, bei denen das Ereignis keine Komplikation, sondern den Aufnahmezustand einer Patientin oder eines Patienten beschreibt. Die Zahlen sind daher nur mit dieser Einschränkung interpretierbar.

Auch die Detailergebnisse wurden, wenn möglich, mit den Ergebnissen der Bundesauswertungen verglichen (vgl. Tabelle 7).

Tabelle 7: Proberechnung: QI-Ergebnisse „allgemeine Komplikationen“, nur Inhouse (EJ 2019) – Detailergebnisse

Komplikation	Hüft-Erstimplantation		Knie-Erstimplantation	
	Ergebnis der Probeauswertung (EJ 2019) in % (Inhouse)	Ergebnis der Bundesauswertung (EJ 2019) ¹ in %	Ergebnis der Probeauswertung (EJ 2019) in % (Inhouse)	Ergebnis der Bundesauswertung (EJ 2019) in % ²
Niereninsuffizienz	1,98	0,35	1,13	0,25
Thrombose/ Lungenembolie	0,37	0,07 0,10	0,71	0,27 0,15
Pneumonie	0,68	0,19	0,37	0,12
Schlaganfall	0,14	0,09	0,10	0,06
Kardiale Komplikation	0,45	0,55 ¹	0,24	0,38 ³
Delir	0,84	n. e.	0,47	n. e.

¹Vgl. IQTIG (2021a)

²Vgl. IQTIG (2021b)

³behandlungsbedürftige kardiovaskuläre Komplikation(en)

n. e. = nicht erfasst

Es zeigt sich, dass alle Komplikationen außer den kardialen deutlich häufiger über die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden können. Ein Delir wurde 2019 noch nicht im Qualitätsindikator berücksichtigt, daher ist hierzu kein Vergleich möglich. Kardiale Komplikationen werden im Indexfall seltener in den Sozialdaten kodiert, wobei dies auf eine abgeänderte Definition zurückzuführen ist. Zuvor wurden alle *kardiovaskulären* Komplikationen berücksichtigt, bei der Umstellung auf Sozialdaten und einer Auswertung im Follow-up werden die interessierenden Ereignisse auf *kardiale* Komplikationen reduziert.

Da die Datenerhebung bei den Leistungserbringern in reduzierter Form weitergeführt werden sollte, wird empfohlen, diese Qualitätsindikatoren künftig so aufzubauen, dass der Nenner über die Angaben aus der QS-Dokumentation definiert wird. Außerdem zeigt die Probeauswertung deutlich Verzerrungen durch Überschätzungen in den Gruppen der Wechseleingriffe und Frakturversorgungen. Es wird daher ein ergänzendes Dokumentationsfeld als POA-Kriterium für die Zählerdefinition im Indexaufenthalt empfohlen, außerdem eine Risikoadjustierung. Eine genaue Beschreibung der Operationalisierung für jeden empfohlenen Qualitätsindikator zu allgemeinen Komplikationen wird im Indikatorenset in der Anlage dargestellt. Dabei wurde der empfohlene Referenzbereich von den bisherigen Qualitätsindikatoren übernommen bzw. pragmatisch gesetzt und sollte nach den ersten Indikatorergebnissen samt Rückmeldungen aus den Stellungnahmeverfahren erneut überprüft werden.

4.4 Gruppe der Qualitätsmerkmale „Spezifische Komplikationen“

Qualitätsziel

Die Anzahl an schwerwiegenden spezifischen peri- und postoperativen Komplikationen im Operationsgebiet, die in Zusammenhang mit einer Erstimplantation oder einem Endoprothesenwechsel bzw. -Komponentenwechsel an Hüfte oder Knie, einer endoprothetisch versorgten hüftgelenknahen Femurfraktur oder der osteosynthetischen Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur auftreten, soll so gering wie möglich sein.

Qualitätsindikatorengruppe „Spezifische Komplikationen“

Aufbauend auf den Empfehlungen aus Kapitel 3 wurde ein Follow-up-Zeitraum von 30 Tagen für osteosynthetische Frakturversorgungen gewählt. Infektionen durch Endoprothese/Osteosynthese werden 90 Tage ab einschließlich dem Tag der OP nachverfolgt, mechanische Komplikationen (inkl. Luxationen) 365 Tage ab einschließlich dem Tag der OP. Ergänzt wird der Zähler um Blutungen, Nervenläsionen und Wundkomplikationen im Indexaufenthalt sowie, im Falle der endoprothetischen Versorgung am Knie, um die Ruptur der Quadrizepssehne/Patellarsehne.

Es werden folgende Qualitätsindikatoren mit Sozialdaten bei den Krankenkassen empfohlen:

- Spezifische Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation im Verlauf
- Spezifische Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel im Verlauf
- Spezifische Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur im Verlauf
- Spezifische Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur im Verlauf
- Spezifische Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation im Verlauf
- Spezifische Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel im Verlauf

Darüber hinaus wird eine Kennzahl zur Infektion nach einem primären septischen Hüft- oder Knie-Wechsel innerhalb von 365 Tagen empfohlen. Diese Empfehlung wurde durch das Expertengremium eingebracht und wird damit begründet, dass eine erneute oder persistierende Infektion nach einem primären septischen Wechsel innerhalb von 90 Tagen ggf. nicht ausreichend erfasst wird, da eine verlängerte Antibiotikaphylaxe erfolgt. Über eine Kennzahl mit einem entsprechenden Follow-up ließe sich dies zunächst beobachten.

Operationalisierung aller relevanten Ereignisse

Blutungen, Nervenläsionen sowie für alle Eingriffe am Knie die Ruptur der Quadrizepssehne/Patellarsehne, die im Indexaufenthalt als Komplikation bewertet werden, können zum einen über die Entlassdiagnosen determiniert werden und zum anderen über spezifische OPS-Kodes ab einschließlich dem Tag der Index-OP bis zum Entlassungstag der Patientin oder des Patienten aus dem stationären Aufenthalt. Infektionen durch Endoprothese/Osteosynthese werden als Haupt- oder Nebendiagnosen innerhalb von 90 Tagen ab einschließlich dem Tag der Index-OP berücksichtigt (wobei bei Folgeaufenthalten der Tag der Wiederaufnahme für die zeitliche Zuordnung zugrunde gelegt wird). Infektionen durch Endoprothese/Osteosynthese im Indexaufenthalt sind vor allem bei Wechseleingriffen schwer abzubilden, da die ICD-Kodierungen nur aufenthaltspezifisch abgebildet werden können. Zunächst werden alle Infektionen durch Endoprothese/Osteosynthese im Indexaufenthalt für die Prozeberechnungen mitbedacht, dies führt jedoch zu einer Überschätzung der Ergebnisse (wird in den Tabellen ausgewiesen). Mechanische Komplikationen (inklusive Luxationen) nach einem Indexeingriff, die innerhalb von 365 Tagen ab einschließlich dem Tag der OP aufgetreten sind, werden über eine Kombination aus ICD und OPS in den stationären Abrechnungsdaten detektiert. Auch hier ist eine Überschätzung vor allem in der Gruppe der Wechseleingriffe im Indexaufenthalt zu erwarten, da diese häufig mit initialer mechanischer Komplikation aufgenommen werden und auch die Kopplung an eine tagesgenaue OPS-Kodierung keine finale Genauigkeit bei der Zuordnung des zeitlichen Auftretens dieser Komplikation bietet. Dies wird verursacht durch einen recht umfangreichen Katalog an möglichen postoperativen Prozeduren, die ebenfalls bei initialen mechanischen Komplikationen üblich sind. Außerdem schränkt die nur tagesgenaue Zuordnung der OPS-Kodierungen die Möglichkeit ein, einen erneuten Eingriff am selben Tag oder während derselben OP aufgrund einer verursachten mechanischen Komplikation zu identifizieren. Postoperative Frakturen werden in den spezifischen Komplikationen bis zu 30 Tage ab einschließlich dem Tag der OP erfasst, sofern diese osteosynthetisch versorgt wurden (also durch eine Kombination der Haupt- oder Nebendiagnose mit einer entsprechenden Prozedur). Intraoperative Frakturen können über eine eigene Kodierung identifiziert und berücksichtigt werden. Wundkomplikationen (Wundinfektionstiefe, prolongierte Wundsekretion, Serom oder Gelenkerguss, sekundäre Wundrandnekrose und Wunddehiszenz) können nicht oder nur sehr unspezifisch über Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet werden. Grundsätzlich wäre es denkbar, zur Detektion von Wundinfektionen im Indexaufenthalt nach zeitlich postoperativen Debridement-Abrechnungen im Indexaufenthalt zu suchen. Dieses Vorgehen wurde jedoch bereits beim Aufbau des Verfahrens QS WI geprüft und als zu unspezifisch angesehen, um es zur

Umsetzung zu empfehlen, es erforderte zudem eine sehr umfangreiche Liste an möglichen OPS-Kodierungen und würde das Verständnis der Auslösung stark verkomplizieren. Daher werden auch in QS WI Wundinfektionen per QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern erfasst. Die Dokumentationsfelder werden zunächst zur Weiterführung empfohlen, zumindest die Erfassung der Wundinfektionen könnte künftig entfallen und vom Verfahren QS WI übernommen werden. Ein Zählerereignis wird beim Vorliegen von mindestens einer dieser Komplikationen gebildet (wobei Wundinfektionen in der Proberechnung nicht dargestellt werden können).

Die Grundgesamtheit der Qualitätsindikatorengruppe „Spezifische Komplikationen“ wird auf der Eingriffsebene gebildet. Findet also während desselben Indexaufenthalts ein weiterer Eingriff an derselben Seite statt, bspw. ein Wechseleingriff, so wird auch dieser in der Grundgesamtheit der Hüft-Wechseleingriffe berücksichtigt. Die Auswertung findet folglich auf der Eingriffsebene statt, in der je Seite jeder Eingriff ausgewertet wird. Ausgeschlossen werden Patientinnen und Patienten, die ab der Entlassung aus dem Indexaufenthalt im Follow-up-Zeitraum ohne Zählerereignis verstorben sind.

Die entwickelte Operationalisierung wird einer Probeauswertung zugrunde gelegt. Um die Auswertung möglichst frei von durch die COVID-19-Pandemie bedingten Verzerrungen zu halten, erfolgte die Auswertung auf Basis der im Jahr 2019 erbrachten Leistung. Die Ergebnisse der QI-Berechnung werden in der nachstehenden Tabelle dargestellt.

Tabelle 8: Proberechnung: QI-Ergebnisse „Spezifische Komplikationen“ (EJ 2019)

Art des Eingriffs	Grundgesamtheit	Zähler	Ergebnis %
Hüft-Erstimplantation im Verlauf	132.017	7.598	5,8
Hüft-Wechseleingriff im Verlauf	15.414	14.061	91,2*
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infektion nach einem primären septischen Hüft-Wechseleingriff innerhalb von 365 Tagen 	3.526	849	24,1*
endoprothetisch versorgte hüftgelenknahe Femurfraktur im Verlauf	42.284	5.044	11,9
osteosynthetisch versorgte hüftgelenknahe Femurfraktur im Verlauf	41.879	3.878	9,3
Knie-Erstimplantation im Verlauf	149.517	6.120	4,1
Knie-Wechseleingriff im Verlauf	13.530	11.892	87,9*
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infektion nach einem primären septischen Knie-Wechseleingriff innerhalb von 365 Tagen 	2.730	646	23,7*

* Erhebliche Überschätzung mangels POA-Kriterien für mechanische Komplikation und Infektion im Indexaufenthalt durch eine Endoprothese, Werte nicht interpretierbar

Der Tabelle ist zu entnehmen, dass spezifische Komplikationen nach Erstimplantation (Hüfte und Knie) mit unter 6 % im Vergleich zu den anderen Gruppen seltener sind. Komplette gegensätzlich

sind die Ergebnisse der Wechseleingriffe, die mit Werten von knapp unter 90 % für die Knie- und knapp über 90 % für die Hüftoperationen auf eine erhebliche Überschätzung hindeuten. Infektionen nach einem primären septischen Wechseleingriff innerhalb von 365 Tagen verhalten sich mit einem Anteil von knapp unter 25 % (Hüfte und Knie) vergleichbar. Die Überschätzung resultiert aus den fehlenden POA-Kriterien in der Abrechnung für eine mechanische Komplikation und eine Infektion durch eine Endoprothese im Index-Aufenthalt. Diese fehlende zeitliche Zuordnung der ICD-Kodierung wird in der Gruppe der Wechseleingriffe besonders deutlich, da sie in den meisten Fällen die Indikation für den Wechseleingriff darstellt. Die Werte können daher lediglich zur Bestätigung der Notwendigkeit von POA-Kriterien durch eine QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern gesehen werden, darüber hinaus sind sie nicht interpretierbar. Bei den Verfahren zur Frakturversorgung werden vergleichsweise moderate Komplikationsraten zwischen 9 und 12 % erreicht. Es gilt also an dieser Stelle anzumerken, dass die Probeauswertungen Überschätzungen der Komplikationen im Indexaufenthalt für Wechseleingriffe und Frakturversorgungen beinhalten, da klare POA-Kriterien in den Abrechnungsinhalten fehlen. Diesem Umstand muss Rechnung getragen werden, indem entsprechende POA-Kriterien über die QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern ergänzt werden. Bezüglich der elektiven Erstimplantationen kann angenommen werden, dass POA-Kriterien nicht benötigt werden. Wird eine spezifische Komplikation entsprechend der hier angewendeten Operationalisierung im Indexfall gefunden, so ist dies sehr sicher postoperativ erworben, da ein entsprechender Zustand bei Aufnahme unmöglich ist oder aber zu einem Ausschluss der Durchführung einer Erstimplantation geführt hätte.

Diese Auswertung wird um eine Darstellung der verschiedenen Komplikationen, die nun zu einem Zähler zusammengefasst wurden, ergänzt:

Tabelle 9: Proberechnung: QI-Ergebnisse „spezifische Komplikationen“ (EJ 2019) - Detailergebnisse

Komplikation	Hüft-Erstimplantation Anteil (n) N = 132.017	Hüft-Wechseleingriff Anteil (n) N = 15.414	endoprothetisch versorgte hüftge- lenksnahe Femur- fraktur Anteil (n) N = 42.284	osteosynthetisch versorgte hüftge- lenksnahe Femur- fraktur Anteil (n) N = 41.879	Knie-Erstim- plantation Anteil (n) N = 149.517	Knie-Wechseleingriff Anteil (n) N = 13.530
Blutung/Nervenläsion (Indexaufenthalt)	1,5 % (1.951)	20,8 % (3.207)	4,6 % (1.956)	2,5 % (1.063)	1,5 % (2.293)	14,7 % (1.990)
Infektion durch Endopro- these/Osteosynthese (FU 90 Tage)	1,7 % (2.285)	26,9 %* (4.146)	4,4 % (1.871)	1,3 % (528)	1,6 % (2.347)	22,7 %* (3.076)
Mechanische Komplika- tionen (FU 365 Tage)	2,0 % (2.575)	71,7 %* (11.046)	5,5 % (2.308)	5,9 % (2.490)	1,3 % (2.000)	68,7 %* (9.289)
Fraktur (FU 30 Tage)	1,7 % (2.236)	6,6 % (1.014)	0,9 % (380)	1,5 % (638)	0,2 % (232)	1,6 % (214)
Ruptur (Indexaufenthalt)					0,1 % (133)	0,6 % (86)

* Erhebliche Überschätzung mangels POA-Kriterien für mechanische Komplikation und Infektion durch eine Endoprothese, Werte nicht interpretierbar

Bei der Betrachtung der Details zu den spezifischen Komplikationen verfestigt sich das Bild eines überschätzten Anteils bei den Wechseleingriffen. Diese werden durch den hohen Anteil an mechanischen Komplikationen determiniert, mit Werten von rund 69 % für die Kniewechseleingriffe respektive rund 72 % für die Hüftwechseleingriffe. Zwar kann ein Wechseleingriff an sich schon eine Komplikationsbehandlung darstellen, es zeigt sich aber, dass auch die vergleichsweise häufige Komplikation Blutung/Läsion im Indexaufenthalt oder eine Infektion durch Endoprothese/Osteosynthese innerhalb von 90 Tagen im Operationsgebiet einen Anteil von 27 % nicht übersteigen. Wie schon bei den allgemeinen Komplikationen ist auch den Detailergebnissen für die spezifischen Komplikationen zu entnehmen, dass die Komplikationsraten bei den Erstimplantationen am niedrigsten sind, mit einem maximalen Anteil von 2 %, ausgelöst durch mechanische Komplikationen innerhalb von 365 Tagen nach initial erfolgter Hüft-Erstimplantations-OP. Im Gegensatz dazu steht ein Anteil von rund 6 % an mechanischen Komplikationen bei Patientinnen und Patienten mit einer osteosynthetisch versorgten hüftgelenknahen Femurfraktur. Die Komplikation mit der geringsten Anzahl an Auffälligkeiten über alle Verfahren ist die Fraktur innerhalb von 30 Tagen nach initialem Eingriff, mit Raten zwischen 0,2 % bei den Knie-Erstimplantationen und 6,6 % bei den Hüft-Wechseleingriffen. Zu den spezifischen Komplikationen zählen in den Verfahren zur Knie-Erstimplantation respektive den Knie-Wechseleingriffen auch die Rupturen im Indexaufenthalt. Sie weisen Komplikationsraten zwischen 0,1 und 0,6 % auf und sind damit die am geringsten frequentierte Komplikation in den beiden Verfahren.

Um einen Vergleich zu den Ergebnissen der Bundesauswertungen ziehen zu können, wurden die QI-Ergebnisse eingeschränkt auf die Ereignisse bis zur Entlassung aus dem Indexaufenthalt berechnet (vgl. Tabelle 10):

Tabelle 10: Proberechnung: QI-Ergebnisse „Spezifische Komplikationen“, nur Inhouse (EJ 2019)

Art des Eingriffs	Ergebnis der Probeauswertung zum EJ 2019 in % (Inhouse)	Ergebnis der Bundesauswertung zum EJ 2019 in % (Inhouse) ¹
Hüft-Erstimplantation im Verlauf	3,63	2,33
Hüft-Wechseleingriff im Verlauf	88,87 ²	11,67
endoprothetisch versorgte hüftgelenknahe Femurfraktur im Verlauf	6,55	4,45
osteosynthetisch versorgte hüftgelenknahe Femurfraktur im Verlauf	5,13	1,86
Knie-Erstimplantation im Verlauf	2,51	0,97
Knie-Wechseleingriff im Verlauf	86,70*	4,25

¹Vgl. IQTIG (2021a), IQTIG (2021b)

² Erhebliche Überschätzung mangels POA-Kriterien für mechanische Komplikation und Infektion durch eine Endoprothese, Werte nicht interpretierbar

Es zeigt sich, dass deutlich mehr QS-relevante Ereignisse über eine Operationalisierung mithilfe von Sozialdaten bei den Krankenkassen ausgelöst werden. Vor allem in den Gruppen der elektiven Eingriffe zeigen diese Zahlen sehr deutlich, dass die Sozialdaten in der Lage sind, mehr Komplikationen zu identifizieren, als dies bisher über die QS-Dokumentationsdaten geleistet werden konnte. In der Gruppe der Frakturversorgungen verbirgt sich hinter den Zahlen jedoch ein gewisser Anteil an Überschätzungen der Komplikationen durch Sozialdaten, da ein POA-Kriterium in den Daten fehlt und damit Fälle ausgelöst werden, bei denen das Ereignis keine Komplikation, sondern einen Aufnahmezustand der Patientin oder des Patienten beschreibt. Sie sind daher nur mit dieser Einschränkung interpretierbar. Die Zahlen der Wechseleingriffe enthalten solch erhebliche Überschätzungen, dass sie nicht interpretierbar sind.

Auch die Detaillergebnisse wurden, wenn möglich, mit den Ergebnissen der Bundesauswertungen verglichen (vgl. Tabelle 11).

Tabelle 11: Proberechnung: QI-Ergebnisse „Spezifische Komplikationen“, nur Inhouse (EJ 2019) – Detaillergebnisse

Komplikation	Hüft-Erstimplantation		Knie-Erstimplantation	
	Ergebnis der Probeauswertung (EJ 2019) in % (Inhouse)	Ergebnis der Bundesauswertung (EJ 2019) in % ¹	Ergebnis der Probeauswertung (EJ 2019) in % (Inhouse)	Ergebnis der Bundesauswertung (EJ 2019) in % ²
Blutung/ Nervnläsion	1,45	0,44 ³ 0,23 ⁴	1,52	0,38 ³ n. e.
Infektion durch Endoprothese	0,70	0,36 ⁵	0,89	0,16 ⁵
Mechanische Komplikation	0,68	0,43 ⁶	0,32	0,05 0,05 ⁶
Fraktur	1,56	1,01	0,12	0,11
Ruptur	-	-	0,09	0,05

¹Vgl. IQTIG (2021a)

²Vgl. IQTIG (2021b)

³inklusive Wundhämatome

⁴persistierender motorischer Nervenschaden

⁵bisher Teil der Wundinfektion

⁶ Summe aus primärer Implantatfehlage, sekundärer Implantatdislokation, offener und geschlossener reponierter Endoprothesen(sub)luxation

Es zeigt sich, dass alle Komplikationen deutlich häufiger über die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden können. Dabei ist die Vergleichbarkeit der Daten immer dann leicht eingeschränkt, wenn die Definitionen der Subgruppen abweichen. Die Infektion durch eine

Endoprothese wurde bisher als Teil der Wundinfektionen erfasst und ist daher bedingt vergleichbar. Nervenläsionen wurden in QS KEP 2019 nicht erfasst, im Modul HGV-HEP des Verfahrens QS HGV werden diese als persistierende motorische Nervenschäden erfasst, was ebenfalls nur bedingt vergleichbar mit der Definition in den Sozialdaten bei den Krankenkassen ist. Auch die mechanischen Komplikationen werden nun anders definiert und sind daher nur bedingt vergleichbar.

Kardiale Komplikationen werden im Indexfall seltener in den Sozialdaten bei den Krankenkassen kodiert, wobei dies auf eine abgeänderte Definition zurückzuführen ist: Bisher wurden alle kardiovaskulären Komplikationen berücksichtigt, bei der Umstellung auf Sozialdaten und eine Auswertung im Follow-up werden die interessierenden Ereignisse auf kardiale Komplikationen reduziert.

Da die Datenerhebung bei den Leistungserbringern in reduzierter Form weitergeführt werden sollte, wird empfohlen, diese Qualitätsindikatoren künftig so aufzubauen, dass der Nenner über die Angaben aus der QS-Dokumentation definiert wird. Außerdem zeigt die Probeauswertung deutlich Verzerrungen durch Überschätzungen in den Gruppen der Wechseleingriffe und Frakturversorgungen. Es wird daher ein ergänzendes Dokumentationsfeld als POA-Kriterium für die Zählerdefinition im Indexaufenthalt empfohlen. Da die Erfassung der Wundkomplikationen (Wundinfektionstiefe, prolongierte Wundsekretion, Serom oder Gelenkerguss, sekundäre Wundrandnekrose und Wunddehiszenz) über Sozialdaten bei den Krankenkassen sehr unspezifisch ist, wird hier ebenfalls empfohlen, die entsprechenden Dokumentationsfelder weiterzuführen, um diese Komplikationen als Ereignis korrekt erfassen zu können. Außerdem wird eine Risikoadjustierung empfohlen. Eine genaue Beschreibung der Operationalisierung für jeden empfohlenen Qualitätsindikator zur „spezifischen Komplikation“ wird im Indikatorenset in der Anlage dargestellt. Dabei wurde der empfohlene Referenzbereich von den bisherigen Qualitätsindikatoren übernommen bzw. pragmatisch gesetzt und sollte nach den ersten Indikatorergebnissen samt Rückmeldungen aus den Stellungsverfahren erneut überprüft werden.

4.5 Gruppe der Qualitätsmerkmale „Frühzeitiger Wechseleingriff (bzw. Ersteingriff nach vorheriger Osteosynthese)“

Qualitätsziel

Die Anzahl an frühzeitigen Wechseleingriffen im Operationsgebiet, die in Zusammenhang mit einer Erstimplantation oder einem Wechsel bzw. Komponentenwechsel an Hüfte oder Knie, einer endoprothetisch versorgten hüftgelenknahen Femurfraktur oder der osteosynthetischen Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur auftreten, soll so gering wie möglich sein.

Qualitätsindikatorengruppe „Frühzeitiger Wechseleingriff (bzw. Ersteingriff nach vorheriger Osteosynthese)“

Aufbauend auf den Empfehlungen aus Kapitel 2 wurde ein Follow-up-Zeitraum von 365 Tagen für nicht frakturbedingte Wechseleingriffe (bzw. Ersteingriffe nach der osteosynthetischen Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur) gewählt. Alle frakturbedingten Wechseleingriffe werden 90 Tage ab einschließlich dem Tag der OP nachverfolgt.

Es werden folgende Qualitätsindikatoren mit Sozialdaten bei den Krankenkassen empfohlen:

- Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel nach elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation im Verlauf
- Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel nach Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel im Verlauf
- Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel nach endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur innerhalb von 365 Tagen
- Elektive Hüftendoprothesen-Erstimplantation nach osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur innerhalb von 365 Tagen
- Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel nach elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation im Verlauf
- Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel nach Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel im Verlauf

Darüber hinaus werden Kennzahlen zur Differenzierung der Darstellung von frakturbedingten und nicht frakturbedingten Eingriffen sowie differenzierende Kennzahlen für einen primären septischen oder aseptischen Wechseleingriff empfohlen.

Operationalisierung aller relevanten Ereignisse

Wechseleingriffe (bzw. Ersteingriffe nach primärer Osteosynthese) an der gleichen OP-Seite werden über spezifische OPS-Listen nach der Entlassung aus dem Indexaufenthalt abgebildet. Für die empfohlenen Kennzahlen wird je nach Grundgesamtheit im Follow-up unterschieden in nicht frakturbedingt und frakturbedingt. Dazu wird im jeweiligen Folgeaufenthalt die OPS-Liste der Wechseleingriffe (Erstimplantation) mit einer Liste an ICD-Kodierungen für relevante Frakturen verknüpft. Für die Kennzahlen zu einem primären septischen oder aseptischen Wechseleingriff wird im Indexaufenthalt nach einer über ICD-Kodes abgebildeten Infektion am Gelenk differenziert.

Die Grundgesamtheit der Qualitätsindikatorengruppe „Wechsel im Follow-up“ basiert auf dem ersten Eingriff je Fall je Seite. Findet also während desselben Indexaufenthalts ein weiterer Eingriff an derselben Seite statt, bspw. ein Wechseleingriff, so findet dieser keine Berücksichtigung in der Grundgesamtheit der Hüft-Wechseleingriffe. Die Auswertung findet auf einer Fallebene statt, in der je Seite nur der erste Eingriff ausgewertet wird. Ausgeschlossen werden Patientinnen

und Patienten, die ab der Entlassung aus dem Indexaufenthalt im Follow-up-Zeitraum ohne Zählerereignis verstorben sind.

Die entwickelte Operationalisierung wird einer Probeauswertung zugrunde gelegt. Um die Auswertung möglichst frei von durch die COVID-19-Pandemie bedingten Verzerrungen zu halten, erfolgte die Auswertung auf Basis der im Jahr 2019 erbrachten Leistung. Die Ergebnisse der QI-Berechnung sowie die dazugehörigen Kennzahlen werden in der nachstehenden Tabelle dargestellt, wobei die Grundgesamtheiten bedingt durch die verschiedenen langen Nachbetrachtungszeiträume aufgrund von Mortalität schwanken.

Tabelle 12: Proberechnung: QI-Ergebnisse „Frühzeitiger Wechseleingriff (bzw. Ersteingriff nach vorheriger Osteosynthese)“ (EJ 2019) samt eingerückten Kennzahlen

Art des Eingriffs	Grundgesamtheit	Zähler	Ergebnis %
Hüft-Wechsel nach Hüft-Erstimplantation im Verlauf	131.536	2.646	2,0
▪ Nicht frakturbedingter Wechsel nach Hüft-Erstimplantation innerhalb von 365 Tagen	131.471	2.065	1,6
▪ Frakturbedingter Wechsel nach Hüft-Erstimplantation innerhalb von 90 Tagen	133.044	628	0,5
Hüft-Wechsel nach endoprothetisch versorgter hüftgelenknaher Femurfraktur innerhalb von 365 Tagen	40.953	1.029	2,5
Hüft-Wechsel nach Hüft-Wechselimplantationen im Verlauf	13.517	1.321	9,8
▪ Nicht frakturbedingter Wechsel nach aseptischem Hüft-Wechsel innerhalb von 365 Tagen	10.060	697	6,9
▪ Frakturbedingter Wechsel nach aseptischem Hüft-Wechsel innerhalb von 90 Tagen	10.417	130	1,2
▪ Nicht frakturbedingter Wechsel nach septischem Hüft-Wechsel innerhalb von 365 Tagen	3.436	470	13,7
▪ Frakturbedingter Wechsel nach septischem Hüft-Wechsel innerhalb von 90 Tagen	3.624	68	1,9
Hüft-Erstimplantation nach osteosynthetisch versorgter hüftgelenknaher Femurfraktur innerhalb von 365 Tagen	41.006	1.095	2,7
Knie-Wechsel nach Knie-Erstimplantation im Verlauf	148.237	1.397	0,9
▪ Nicht frakturbedingter Wechsel nach Knie-Erstimplantation innerhalb von 365 Tagen	148.232	1.356	0,9
▪ Frakturbedingter Wechsel nach Knie-Erstimplantation innerhalb von 90 Tagen	149.310	43	0,03
Knie-Wechsel nach Knie-Wechsel im Verlauf	13.087	555	4,2

Art des Eingriffs	Grundgesamtheit	Zähler	Ergebnis %
▪ Nicht frakturbedingter Wechsel nach aseptischem Knie-Wechsel innerhalb von 365 Tagen	10.409	291	2,8
▪ Frakturbedingter Wechsel nach aseptischem Knie-Wechsel innerhalb von 90 Tagen	10.542	19	0,2
▪ Nicht frakturbedingter Wechsel nach septischem Knie-Wechsel innerhalb von 365 Tagen	2.677	243	9,1
▪ Frakturbedingter Wechsel nach septischem Knie-Wechsel innerhalb von 90 Tagen	2.754	2	0,08

Die Ergebnismatrix wurde mit dem Expertengremium konsentiert und umfasst auf Wunsch des Gremiums neben 6 Qualitätsindikatoren in der erweiterten Darstellung die jeweiligen Kennzahlen. Aus der Tabelle geht hervor, dass die Wechseloperationen nach Erstimplantation im Verlauf mit Werten zwischen 1 und 2 % die niedrigsten Raten aufweisen. Der Qualitätsindikator mit der höchsten Rate an Wechseleingriffen im Follow-up ist „Hüft-Wechsel nach Hüft-Wechselimplantationen im Verlauf“ mit fast 10 %. Diese im Vergleich hohen Werte sind mit Blick auf die Kennzahlen in dem Qualitätsindikator bedingt durch die nicht frakturbedingten Wechsel nach septischem Hüft-Wechsel innerhalb von 365 Tagen mit einer Wechseleingriffsrate von mehr als 13 %. Dagegen kommen die nicht frakturbedingten Wechsel nach aseptischem Hüft-Wechsel innerhalb von 365 Tagen „nur“ auf einen Wert von knapp unter 7 %, was im Vergleich zu den Kennzahlen anderer Indikatoren nur durch die Kennzahl „Nicht frakturbedingter Wechsel nach septischem Knie-Wechsel innerhalb von 365 Tagen“ mit einer Rate von 9,1 % übertroffen wird.

Die Kennzahlen „Frakturbedingter Wechsel nach aseptischem Hüft-Wechsel innerhalb von 90 Tagen“ und „Frakturbedingter Wechsel nach septischem Hüft-Wechsel innerhalb von 90 Tagen“ zeigen mit hochgerechneten Fallzahlen von 130 bzw. 68, dass diese Ergebnisse mit Blick auf die Gesamtzahl an Indexereignissen der Hüft-Wechseleingriffe vergleichsweise selten auftreten.

Da die Datenerhebung bei den Leistungserbringern in reduzierter Form weitergeführt werden sollte, wird empfohlen, diese Qualitätsindikatoren künftig so aufzubauen, dass der Nenner über die Angaben aus der QS-Dokumentation definiert wird. Außerdem wird eine Risikoadjustierung empfohlen. Eine genaue Beschreibung der Operationalisierung für jeden empfohlenen Qualitätsindikator zur Gruppe „Frühzeitiger Wechseleingriff (bzw. Ersteingriff nach vorheriger Osteosynthese)“ wird im Indikatorenset in der Anlage dargestellt. Dabei wurde der empfohlene Referenzbereich von den bisherigen Qualitätsindikatoren übernommen bzw. pragmatisch gesetzt und sollte nach den ersten Indikatorergebnissen samt Rückmeldungen aus den Stellungnahmeverfahren erneut überprüft werden.

5 Empfohlenes Set an Qualitätsindikatoren und Kennzahlen mit Sozialdaten bei den Krankenkassen

Für das Verfahren QS HGV wird ein neues Teilset von insgesamt 4 Gruppen sozialdatenbasierter Qualitätsindikatoren (teilweise ergänzt um Kennzahlen) empfohlen (siehe Tabelle 13). Sie enthalten insgesamt 15 Qualitätsindikatoren und 7 Kennzahlen. Alle Qualitätsindikatoren beziehen sich hierbei auf die Ergebnisqualität.

Tabelle 13: Set an Qualitätsindikatoren und Kennzahlen für das Verfahren QS HGV

Gruppe	Qualitätsindikator/Kennzahl
Sterblichkeit	Sterblichkeit bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation und Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel innerhalb von 90 Tagen
	Sterblichkeit bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur innerhalb von 90 Tagen
	Sterblichkeit bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur innerhalb von 90 Tagen
Allgemeine Komplikationen	Allgemeine Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation im Verlauf
	Allgemeine Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel im Verlauf
	Allgemeine Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur im Verlauf
	Allgemeine Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur im Verlauf
Spezifische Komplikationen	Spezifische Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation im Verlauf
	Spezifische Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel im Verlauf
	Kennzahl: Infektion nach einem primären septischen Hüft-Wechseleingriff innerhalb von 365 Tagen
	Spezifische Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur im Verlauf
	Spezifische Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur im Verlauf

Gruppe	Qualitätsindikator/Kennzahl
Frühzeitige Wechseleingriffe (bzw. Erst- eingriffe nach vorheriger Osteosyn- these)	Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel nach elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation im Verlauf Kennzahl: Nicht frakturbedingte Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel nach elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation innerhalb von 365 Tagen Kennzahl: Frakturbedingte Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel nach elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation innerhalb von 90 Tagen
	Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel nach Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel im Verlauf Kennzahl: Nicht frakturbedingte Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel nach aseptischem Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel innerhalb von 365 Tagen Kennzahl: Frakturbedingte Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel nach aseptischem Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel innerhalb von 90 Tagen Kennzahl: Nicht frakturbedingte Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel nach septischem Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel innerhalb von 365 Tagen Kennzahl: Frakturbedingte Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel nach septischem Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel innerhalb von 90 Tagen
	Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel nach endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur innerhalb von 365 Tagen
	Elektive Hüftendoprothesen-Erstimplantation nach osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur innerhalb von 365 Tagen

Für das Verfahren QS KEP wird ein neues Teilset von insgesamt 4 Gruppen sozialdatenbasierter Qualitätsindikatoren (teilweise ergänzt um Kennzahlen) empfohlen (siehe Tabelle 14). Sie enthalten insgesamt 7 Qualitätsindikatoren und 7 Kennzahlen. Alle Qualitätsindikatoren beziehen sich hierbei auf die Ergebnisqualität.

Tabelle 14: Set an Qualitätsindikatoren für das Verfahren QS KEP

Gruppe	Qualitätsindikator
Sterblichkeit	Sterblichkeit bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation und Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel innerhalb von 90 Tagen
Allgemeine Komplikationen	Allgemeine Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation im Verlauf
	Allgemeine Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel im Verlauf
Spezifische Komplikationen	Spezifische Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation im Verlauf
	Spezifische Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel im Verlauf
	Kennzahl: Infektion nach einem primären septischen Knie-Wechseleingriff innerhalb von 365 Tagen
Frühzeitige Wechseleingriffe	Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel nach elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation im Verlauf
	Kennzahl: Nicht frakturbedingte Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel nach elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation innerhalb von 365 Tagen
	Kennzahl: Frakturbedingte Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel nach elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation innerhalb von 90 Tagen
	Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel nach Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel im Verlauf
	Kennzahl: Nicht frakturbedingte Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel nach aseptischem Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel innerhalb von 365 Tagen
	Kennzahl: Frakturbedingte Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel nach aseptischem Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel innerhalb von 90 Tagen
Kennzahl: Nicht frakturbedingte Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel nach septischem Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel innerhalb von 365 Tagen	

Gruppe	Qualitätsindikator
	Kennzahl: Frakturbedingte Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel nach septischem Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel innerhalb von 90 Tagen

6 Datenfeldersatzprüfung

Ein zentrales Ziel bei der Integration von Sozialdaten bei den Krankenkassen ist es, den Aufwand der Dokumentation bei den Leistungserbringern zu reduzieren, indem Datenfelder vereinfacht oder gestrichen werden. Sozialdaten werden im Rahmen der Abrechnung mit den Krankenkassen erhoben und produzieren deshalb keinen zusätzlichen Aufwand für den Leistungserbringer. Sie für die Qualitätssicherung zu nutzen, ist deshalb nicht nur effizienzsteigernd, sondern reduziert auch die Belastung für die Dokumentierenden bei den Leistungserbringern, was zu einer höheren Antwortqualität in den verbleibenden Dokumentationsfeldern führen könnte.

Auf Basis der QS-Dokumentationsbögen für das Erfassungsjahr 2023 wurden entsprechende Felder identifiziert, die durch Sozialdaten bei den Krankenkassen abbildbar sind und somit bei deren Nutzung möglicherweise aufgelöst werden könnten. Die detaillierten Ergebnisse der Prüfung finden sich in Anhang C.

Betrachtet man zunächst ganz grundsätzlich, ob sich ein Dokumentationsfeld durch Sozialdaten bei den Krankenkassen ersetzen ließe, so lässt sich feststellen: Im Verfahren *QS HGV* können im Modul *HGV-HEP* für dokumentierte elektive Erstimplantationen von 92 Feldern potenziell 42 dieser Felder durch Sozialdaten bei den Krankenkassen ersetzt werden. Für zu dokumentierende Wechseleinriffe können von 88 Feldern 43 ersetzt werden, und von 83 Feldern, die maximal für die Dokumentation einer endoprothetischen Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur auszufüllen sind, könnten 49 Felder entfallen. Im Modul *HGV-OSFRAK* könnten von den 67 Feldern, die für die QS-Dokumentation einer osteosynthetischen Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur bisher anfallen, potenziell 41 Felder durch Sozialdaten bei den Krankenkassen ersetzt werden. Für das Modul *KEP* zeigt sich eine vergleichbare Verteilung. Hier könnten von 83 QS-Dokumentationsfeldern für eine elektive Erstimplantation insgesamt 43 Felder ersetzt werden, und von den bisher 93 Feldern für die QS-Dokumentation eines Wechseleinriffs sind 44 Felder durch Sozialdaten ersetzbar.

Diese Prüfung sollte jedoch nicht losgelöst von weiteren Überlegungen im Verfahren berichtet werden. Bei vielen der potenziell ersetzbaren handelt es sich um technische Felder, die keinen Aufwand beim Leistungserbringer erzeugen, da sie automatisiert befüllt werden können. Einige weitere Felder könnten zwar ersetzt werden, werden aber vorerst gezielt weitergeführt, da sie für Qualitätsindikatoren benötigt werden, die im Grundsatz nicht über Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet werden können (beispielsweise die präoperative Verweildauer oder die Gehfähigkeit). Diese Felder werden weiterhin benötigt, um den vierteljährigen Berichtszyklus nicht einzuschränken (ein wichtiger Hinweis aus dem Expertengremium).

Wird dies berücksichtigt, so kann festgestellt werden, dass im Verfahren *QS HGV* im Modul *HGV-HEP* für dokumentierte elektive Erstimplantationen von 92 Feldern 29 Felder komplett entfallen könnten, für Wechseleinriffe könnten von 88 Feldern 20 entfallen. Für die Dokumentation einer endoprothetischen Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur könnten 25 von 83 Felder

komplett entfallen. Im Modul *HGV-OSFRAK* könnten von den 67 Feldern 22 Felder vollständig ersetzt werden. Für das Modul *KEP* könnten von 83 QS-Dokumentationsfeldern für eine elektive Erstimplantation insgesamt 31 Felder komplett ersetzt werden, und von den bisher 93 Feldern für die QS-Dokumentation eines Wechseleingriffs würden 24 Felder komplett entfallen. Darüber hinaus können weitere Felder im Aufwand reduziert werden, indem sie durch Entlassdiagnosen vorselektiert werden und anschließend lediglich noch ein POA-Kriterium abgefragt wird.

In der Summe lässt sich somit abschätzen, dass die Integration von Sozialdaten den Dokumentationsaufwand bei den Leistungserbringern reduzieren würde. Für die Gruppe der elektiven Erstimplantationen im Verfahren *QS HGV* könnte er um fast die Hälfte (45%), für Wechseleingriffen auf mehr als ein Drittel (39 %) reduziert werden. Eine Reduktion um mehr als die Hälfte (53 %) des Aufwandes ließe sich für endoprothetisch bzw. osteosynthetisch versorgte hüftgelenknahe Femurfrakturen erreichen. Im Verfahren *QS KEP* könnte der Aufwand für die Gruppe der Erstimplantationen um mehr als die Hälfte (52 %) gegenüber dem derzeitigen Aufwand reduziert werden, für die Wechseleingriffe um 41 %.

Zuletzt sind die empfohlenen Anpassungen der Datenfelder aus den Weiterentwicklungsberichten zu *QS KEP* und *QS HGV* zu berücksichtigen, da beispielweise Datenfelder zur Erhebung der Indikationsqualität zur Streichung empfohlen werden.

Für die Gruppe der elektiven Erstimplantationen im Verfahren *QS HGV* würden somit 42 von ursprünglich 92 Feldern verbleiben. Die QS-Dokumentation von Wechseleingriffen würde von 88 auf 51 Felder sowie von 83 auf 54 Felder für endoprothetisch bzw. von 67 auf 41 Felder für osteosynthetisch versorgte hüftgelenknahe Femurfrakturen reduziert. Im Verfahren *QS KEP* würde die Anpassungen zu einer Reduzierung von 83 auf 39 Felder für die QS-Dokumentation einer Erstimplantationen und von 93 auf 50 Felder für die QS-Dokumentation von Wechseleingriffen führen.

In der Summe lässt sich somit eine Aufwandsreduktion abschätzen, die realistisch aus der Umsetzung aller Empfehlungen resultieren würde. Für die Gruppe der elektiven Erstimplantationen im Verfahren *QS HGV* könnte der Aufwand somit insgesamt um mehr als drei Viertel (77 %) gegenüber dem derzeitigen Aufwand reduziert werden. Die QS-Dokumentation von Wechseleingriffen ließe sich dann auf um etwas mehr als die Hälfte (55 %) des aktuellen Aufwands sowie um deutlich mehr als die Hälfte (60 %) für endoprothetisch bzw. osteosynthetisch versorgte hüftgelenknahe Femurfrakturen reduzieren. Im Verfahren *QS KEP* könnte der Aufwand für die Gruppe der Erstimplantationen insgesamt mehr als drei Viertel (79 %) gegenüber dem derzeitigen Aufwand reduziert werden, für die Gruppe der Wechseleingriffe ebenfalls um fast drei Viertel (73 %).

Darüber hinaus führt das IQTIG aktuell ein Projekt zur Risikoadjustierung u. a. auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen für die Verfahren *QS HGV* und *QS KEP* durch. Das Ziel dieses Projektes ist es, eine möglichst aufwandsarme umfassende Risikoadjustierung zu entwickeln. Nach Abschluss dieses Projekts sollen Erkenntnisse daraus in die Verfahren implementiert werden. Dies könnte den Aufwand der QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern nochmals verringern.

Teil III: Ausblick

7 Mögliche Anpassung der Verfahren QS KEP und QS HGV und notwendige Schritte bis zum Regelbetrieb

Um die vorgeschlagenen sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren in den Regelbetrieb zu implementieren, sind mehrere Schritte notwendig.

Zunächst wird empfohlen, die Spezifikationsmodule 17/1 und HEP zusammenzuführen. Dabei ist es notwendig, die beiden Auslösefilter zu kombinieren, indem die Listen der Ausschlussdiagnosen harmonisiert werden und die OPS- und ICD-Einschlusslisten von 17/1 in das Modul HEP integriert werden. Nach den regulären Zeiträumen zur Einbringung von Änderungen am Verfahrensfilter wäre eine solche Änderung frühestens zum EJ 2026 möglich.

Parallel zu dieser Filteranpassung sollte eine Sozialdatenspezifikation beauftragt werden, die die notwendigen Daten bei den Krankenkassen nach demselben neuen Schema auslöst. Bei Beauftragung einer Sozialdatenspezifikation im Frühjahr 2024 wäre eine erstmalige Datenlieferung durch die Krankenkassen zum EJ 2026 möglich.

Nach obiger Zeitplanung ist es möglich, die Rechenregeln zu den sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren des ersten Erfassungsjahres 2026 (auf Grundlage der hier formulierten Vorschläge) in die endgültigen Rechenregeln 2027 einzubringen. Da jeder der hier entwickelten Indikatoren einen Follow-up-Zeitraum von mindestens 90 Tagen (als Maximum je Indikator) ansetzt, ist eine Berichtserstattung bei Berücksichtigung eines vollen Kalenderjahres jeweils erst im übernächsten Auswertungsjahr möglich (d. Auswertungsjahr entspricht jeweils Erfassungsjahr + 2). Um jedoch die Auswertungen zeitnah zur Datenerhebung bereitstellen zu können, wird empfohlen, künftig den Berichtszeitraum um ein Quartal vorzuziehen und somit den Zeitraum vom vierten Quartal 2025 bis zum dritten Quartal 2026 zu berichten. Dadurch wäre eine Berichterstattung bereits jeweils im Folgejahr für alle Qualitätsindikatoren mit bis zu 90 Tagen Follow-up möglich. Im Auswertungsjahr 2027 können somit erstmals die sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren für Sterblichkeit und allgemeine Komplikationen des Erfassungsjahres 2026 berichtet werden. Im Auswertungsjahr 2028 können erstmals die sozialdatenbasierten Indikatoren für spezifische Komplikationen und frühzeitige Wechseleingriffe des Erfassungsjahrs 2026 berichtet werden, da diese ein Follow-up von 365 Tagen vorsehen.

Für die entwickelten Qualitätsindikatoren der Ergebnisqualität wird durchweg eine Risikoadjustierung empfohlen. Dazu können zunächst die im Routinebetrieb von QS HGV entwickelten Modelle fortgeführt werden, wodurch die Veröffentlichungsfähigkeit der Daten nicht verzögert wird. Darüber hinaus wird derzeit eine aufwandsärmere Umsetzung über Sozialdaten bei den Krankenkassen in QS HGV und QS KEP geprüft und könnte bereits in Teilen bei der Umsetzung einer Sozialdatenspezifikation berücksichtigt werden (durch Aufnahme notwendiger Abrechnungsinhalte für

die Risikoadjustierung). Somit könnte eine sozialdatenbasierte Risikoadjustierung entwickelt werden, sobald die Sozialdaten bei den Krankenkassen für das erste Erfassungsjahr vollständig eingetroffen sind.

Alle nicht sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren, die auch nach der Überprüfung im Weiterentwicklungsbericht zur Weiterführung empfohlen werden, könnten durchgängig weiterhin berichtet werden. Alle derzeit nicht sozialdatenbasierten Indikatoren mit demselben Qualitätsmerkmal zu den neu entwickelten sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren könnten bis zur Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen im Auswertungsjahr 2027 weitergeführt werden (sofern dies ebenfalls im Weiterentwicklungsbericht *QS HGV / QS KEP* empfohlen wird), dies betrifft also die allgemeinen und spezifischen Komplikationen, die Sterblichkeit und die Wechsel Eingriffe im Verlauf.

8 Fazit

Ziel der Beauftragung ist es, die Integration von Sozialdaten bei den Krankenkassen in den Verfahren *QS HGV* und *QS KEP* zu prüfen, indem Qualitätsindikatoren mit Sozialdaten entwickelt werden. Diese sollen zum einen das Aufwand-Nutzen-Verhältnis in den Verfahren optimieren, zum anderen soll durch mögliche qualitätsrelevante Ereignisse im Follow-up die Patientenzentrierung der Verfahren weiter verbessert werden. Bestandteil der Beauftragung ist zudem die Prüfung, ob aktuell bestehende Datenfelder in der QS-Erhebung durch Sozialdaten bei den Krankenkassen ergänzt oder ersetzt werden können. Diese Prüfungen wurden auf der Basis von Sozialdaten bei freiwillig liefernden Krankenkassen durchgeführt und durch Literaturrecherchen ergänzt.

Die Prüfung führte zur Entwicklung eines neuen Indikatorenteilsets für den Follow-up, das 22 Qualitätsindikatoren beinhaltet, die unter Einbeziehung von Sozialdaten bei den Krankenkassen allgemeine und spezifische Komplikationen, Sterblichkeit und frühzeitige Wechseleingriffe im Verlauf abbilden. Dagegen können die postoperative Mobilität, die präoperative Verweildauer, eine erfolgte Sturzprophylaxe beim Index-Leistungserbringer, anhaltende postoperative Schmerzen, die Messung postoperativer Steigerung der Lebensqualität und der Erfolg der Rehabilitation nicht über Sozialdaten operationalisiert werden. Viele dieser Merkmale ließen sich ggf. über alternative Wege operationalisieren, bspw. wäre zu prüfen, inwieweit sie anhand von Patientenbefragungen valide erfasst und für die Qualitätssicherung operationalisiert werden könnten. Zur Indikationsstellung, die aus diversen Teilaspekten besteht, wurden grobe Analysen zur möglichen Abbildbarkeit der Ausschöpfung präoperativ-konservativer Therapien durchgeführt. Dieser Schritt wurde unternommen, da die bisherigen Qualitätsindikatoren zur Indikation nicht länger zur Abbildung über QS-Dokumentationsdaten empfohlen werden – eine Konsequenz der Prüfung im Weiterentwicklungsauftrag *QS KEP* (und perspektivisch auch in der Überprüfung von *QS HGV*), die bei ihnen mangelhafte Datenqualität und fehlende Validität feststellte. Es zeigte sich, dass die Häufigkeit verordneter und in Anspruch genommener Physiotherapieeinheiten sowie präoperativ verordneter und eingelöster Schmerzmittel grundsätzlich abbildbar ist. Diese Datengrundlage sollte jedoch maximal als Gewichtungskriterium für eine Stichprobenziehung von Fällen zwecks Überprüfung der Indikationsqualität dienen (mit den beschriebenen inhaltlichen Einschränkungen). Die Entwicklung einer Stichprobenauslösung auch unter der Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen verlangt jedoch eine eigene Beauftragung samt Stichprobenziehung und Auswertung in einem Stellungnahmeverfahren zur Beurteilung der Gewichtungskriterien.

Um die Indikationsqualität zu ermitteln, hat das IQTIG bei den Beratungen mit dem Expertengremium die Möglichkeit einer stichprobenartigen Indikationsprüfung im Stellungnahmeverfahren (Beurteilung von präoperativen Röntgenbildern sowie Bewertung einer konservativen Therapie im Vorfeld des Gelenkersatzes) angesprochen. Dies wurde jedoch von Expertinnen und Experten, die gleichzeitig auch Mitglieder in einer Landesfachkommission nach § 8a DeQS-RL sind, sowie

von einem LAG-Vertreter als zu aufwendig verworfen. Daher bemüht sich das IQTIG aktuell, röntgenologische Kriterien der Indikationsstellung perspektivisch automatisiert, nämlich über die Nutzung von KI-Techniken, abzubilden. Damit könnte der Aufwand pro Fall so gering gehalten werden, dass keine Stichprobenziehung nötig, sondern eine Vollerhebung möglich wäre.

Für das vorgeschlagene Indikatorenteilset wird ein vollständiger Verzicht auf QS-Dokumentationsdaten der Leistungserbringer nicht empfohlen, die Dokumentation kann jedoch durch die Einbindung von Sozialdaten bei den Krankenkassen je nach Eingriffsart geschätzt um mehr als die Hälfte des bisherigen Dokumentationsaufwandes reduziert werden. Werden darüber hinaus die Ergebnisse aus der Beauftragung „Prüfung und Entwicklung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ zu den Verfahren QS HGV und QS KEP berücksichtigt, so ließe sich der Aufwand künftig um bis zu mehr als drei Viertel gegenüber dem bisherigen Aufwand reduzieren. Die Begründung für diese Entscheidung ist primär dem Umstand der fehlenden POA-Kriterien in den Abrechnungsinhalten geschuldet. Vor allem bei Frakturversorgungen und akuten Wechseleingriffen lassen sich die Inhouse-Komplikationen zeitlich nicht klar genug über Sozialdaten abbilden. Die Probeauswertungen zeigen eine starke Überschätzung der Komplikationen nach Wechseleingriffen, da die zugrunde liegenden Sozialdaten kein POA-Kriterium enthalten. Auch für die Gruppe der Frakturversorgungen werden relevante Überschätzungen erwartet. Daher ist eine im Aufwand stark reduzierte Abfrage eines solchen POA-Kriteriums über die QS-Dokumentationsdaten vorgesehen, sofern eine passende Entlassdiagnose im Fall kodiert wurde. Sofern jedoch die Sozialdaten auch ohne ein zusätzliches POA-Kriterium als verlässliche Identifizierung einer Komplikation angenommen werden können, lässt sich zeigen, dass sie alle Komplikationen außer den kardialen (bedingt durch eine stark eingeschränkte Definition gegenüber der Vergleichsgruppe) deutlich häufiger erfassen können. Es ist daher eine Unterdokumentation von Komplikationen bei den Leistungserbringern zu vermuten, die über die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen verbessert werden kann. Wundkomplikationen werden weiterhin zur Erfassung über QS-Dokumentationsdaten der Leistungserbringer empfohlen, da die Abrechnungsdaten sie nur deutlich zu unspezifisch darstellen können.

Ein weiteres Argument für eine minimalisierte QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern ergibt sich durch die leichten Unschärfen, die sich durch eine Operationalisierung der Eingriffsart mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ergeben (betrifft v. a. das Verfahren QS HGV). Postoperativ erlangte Frakturen können nicht klar genug von initialen Frakturversorgungen abgegrenzt werden (ausgenommen intraoperative Frakturen, die gesondert und nach Prüfung recht zuverlässig kodiert werden), und Wechseleingriffe werden in bestimmten Konstellationen (Teil eines komplexen Eingriffs, Reimplantation im Rahmen eines zweiseitigen Wechsels) nur als solche erkannt, sofern im Lead-in eine vorherige Erstimplantation identifiziert werden kann (dazu konnten bis zu drei Jahre Lead-in in der Probeauswertung berücksichtigt werden; ob ein längerer Zeitraum die Rate an erkannten Wechseleingriffen relevant steigern würde, konnte nicht ausgewertet werden, diese Auswertung wäre jedoch im Rahmen eines Routinebetriebs im Abgleich zu den QS-

Dokumentationsdaten bei den Leistungserbringern möglich). Zuletzt ist eine solche Dokumentation auch so lange zwingend notwendig, wie die präoperative Verweildauer im Verfahren HGV und die Mobilität bei Entlassung in den Verfahren *QS HGV* und *QS KEP* abgebildet werden soll. Die Ermittlung der Mobilität und der Gelenkbeweglichkeit bei Entlassung wären entbehrlich, wenn diese Daten vollständig bei Abschluss der rehabilitativen Leistungen aus Reha-Berichten extrahiert werden könnten.

Es wird empfohlen, künftig die stark reduzierten QS-Dokumentationsdaten mit Sozialdaten bei den Krankenkassen der stationären Leistungserbringer (nach § 301 SGB V) zu verknüpfen. Eine explorative Analyse der weiteren Datenbestände hat keine ausreichend sicheren Hinweise auf relevante Ereignisse im Verlauf nach der Entlassung ergeben. Eine Einbeziehung weiterer Datenquellen im Verlauf ist somit nicht notwendig. Es ergaben sich jedoch Hinweise, dass vor allem ambulante Diagnosen und Verordnungen von Arzneimitteln zur Risikoadjustierung herangezogen werden könnten (zur Abbildung bestimmter patientenseitiger Merkmale vor operativem Eingriff). Dies wird separat in einem eigenen Projekt zur Risikoadjustierung mit Sozialdaten bei den Krankenkassen in den Verfahren *QS HGV* und *QS KEP* weiter überprüft.

Die Prüfung lässt durchaus den Schluss zu, dass es grundsätzlich möglich wäre, die sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren in eingeschränkter Form auch ganz ohne eine zusätzliche QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern aufzubauen. Vor allem elektive Eingriffe können fast vollständig über Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet werden. Die verbleibenden irrelevanten Fälle müssten dann im anschließenden Stellungnahmeverfahren aufgearbeitet werden. Wechseleingriffe und Frakturversorgungen hingegen könnten künftig nicht mehr im derzeitigen Umfang abgebildet werden, da die fehlenden POA-Kriterien in den Abrechnungsdaten eine Auswertung vieler Komplikationen mindestens im Indexaufenthalt unmöglich machen. Eine reduzierte Auswertung von Komplikationen ab dem Zeitpunkt der Entlassung wäre denkbar. Der Verlust an relevanten Fällen für die Qualitätssicherung und der dadurch deutlich zunehmende Aufwand der anschließenden Stellungnahmeverfahren waren jedoch Anlass zur Empfehlung, eine reduzierte Form der QS-Dokumentation bei den Index-Leistungserbringern weiterzuführen.

Eine weniger drastische Möglichkeit der perspektivischen Entwicklung des Verfahrens *QS KEP* wäre die weitgehende Umstellung aller empfohlenen Qualitätsindikatoren zu Ersteingriffen auf Sozialdaten. Denn sofern sich diese QIs zur Mobilität tatsächlich künftig über eine Patientenbefragung ersetzen lassen und die Risikoadjustierung vollständig auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umgestellt werden kann (siehe internes Projekt zur Risikoadjustierung in *QS KEP*), bestünde die Möglichkeit, die OPS-Kodes der Erstimplantation mit einer OPS-Kodeliste, die eine Blutung, Nervenschädigung oder Wundkomplikation anzeigen könnte, künftig in einem angepassten Auslösefilter für QS-Dokumentationsbögen zu kombinieren und erst bei gemeinsamem Auftreten beider Kodierungen einen QS-Bogen beim Leistungserbringer auszulösen. Dieser hätte dann die Möglichkeit, in einem sehr knappen Dokumentationsbogen für vergleichsweise wenige Fallkombinationen die aufgetretene Komplikation näher zu spezifizieren (anhand der bereits etablierten Dokumentationsfelder zu Wundkomplikationen). Unter dieser Voraussetzung

könnte die Dokumentation aller elektiven Erstinplantationen am Knie künftig von etwa 178.000 Bögen im Jahr auf etwa 2.300 Bögen reduziert werden, die Erfassung von Wechseleingriffen via händischer Dokumentation (etwa 12.000 Fälle) wird jedoch weiterhin empfohlen, um POA-Kriterien über die Dokumentation zu erfassen.

Alle Empfehlungen zur Integration von Sozialdaten bei den Krankenkassen bezogen auf die bisherigen Verfahren *QS HGV* und *QS KEP* sind in Tabelle 15 am Ende des Berichts zusammengefasst und um die soeben ausgeführte Perspektive im Verfahren *QS KEP* ergänzt. Dabei gilt es zu beachten, dass das Qualitätsmerkmal der frühzeitigen Wechseleingriffe bisher nur über jeweils einen QI in den Verfahren *QS HGV* (Modul *HGV-HEP*) und *QS KEP* abgebildet wurde. Künftig soll es in mehreren QIs abgebildet werden, indem eine Erfassung von frühzeitigen Wechseleingriffen nach primären Wechseleingriffen sowie von frühzeitigen Erstinplantationen nach osteosynthetischer Frakturversorgung empfohlen wird.

Nicht geprüft und beurteilt wurde der Nutzen von Abrechnungsdaten rehabilitativer Einrichtungen (§ 42 SGB IX und §301 (4)), da diese außerhalb des Regelungsbereiches des G-BA liegen (§ 42 SGB IX) und der den GKV-Kassen vorliegende Datensatz (§301 (4)) nur einen Bruchteil des Versorgungsgeschehens abbildet (durch vermutlich häufige Abrechnung über die Rentenversicherung). Den Reha-Einrichtungen kann jedoch zu jedem betrachteten Qualitätsmerkmal mindestens ein Einflussfaktor für die Verantwortung an Komplikationen nach der Entlassung aus dem Indexaufenthalt zugeordnet werden (vgl. Wirkmodelle in Kapitel 3). Das Expertengremium betonte daher, dass rehabilitative Einrichtungen in das Verfahren einbezogen werden sollten, und wies darauf hin, dass sich vor allem die Beurteilung der postoperativen Mobilisierung dadurch stark verbessern könnte.

Neben dem Einfluss der Rehabilitation im Anschluss an den operativen Eingriff konnten die Wirkmodelle ebenfalls die Standorte, an denen eine geriatrische Anschlussbehandlung stattfindet (regelmäßig eine andere Einrichtung als der Index-Leistungserbringer) und die Pflegeheime für die Nachbetreuung (inklusive ambulanter Betreuung) als mitverantwortliche Leistungserbringer identifizieren. Bisher wird in den Verfahren *QS HGV* und *QS KEP* jeweils nur ein Indikator berichtet, der über den Entlasszeitpunkt hinaus das Ergebnis des operativen Eingriffs dem Index-Leistungserbringer zuschreibt. Es handelt sich dabei um Wechseleingriffe innerhalb von 90 Tagen. Darüber hinaus liegen bisher keine Erkenntnisse oder Rückmeldungen über Stellungnahmeverfahren der LAG vor, und somit ist es nicht möglich, den Einfluss der weiteren identifizierten Leistungserbringer abzuschätzen. Die derzeitige Beurteilung resultiert aus den Erfahrungen anderer QS-Verfahren mit Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen und den Beratungen mit dem Expertengremium. Die getroffenen Annahmen sollten also im laufenden Betrieb erneut überprüft werden. So wurde bereits im QSR-Projekt (Qualitätssicherung mit Routinedaten) der Versuch, die allgemeinen Komplikationen dem Index-Leistungserbringer vollständig zuzuschreiben, stark kritisiert, da der Einfluss der anderen Leistungserbringer postoperativ zu bedeutend sei. Was die

Länge des Follow-ups, die Zuschreibbarkeit der Ereignisse und den aktuellen Umgang im Stellungnahmeverfahren in den Verfahren *QS HGV* und *QS KEP* angeht, ist aus Sicht des IQTIG Folgendes anzumerken:

Die aktuell bestehenden Verfahren zielen ausschließlich auf die Identifikation von Qualitätsdefiziten beim Erbringer der Indexleistung ab. Es handelt sich demnach um eine stationäre Qualitätssicherung, in der lediglich Ereignisse im poststationären Follow-up betrachtet und auf den Indexleistungserbringer bezogen werden, aber nicht um eine sektorenübergreifende Qualitätssicherung, die auch weiter am Behandlungsprozess beteiligte (z. B. ambulante Nachbetreuung, sachgerechte Medikation, Reha, Pflege) in den Blick nimmt. Dies erscheint erstaunlich, da gesetzliche Regelungen zu sektorenübergreifenden Verfahren bereits im Dezember 2007 beschlossen wurden und auch der aktuelle § 136 SGB V (2) regelt, dass die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung sektorenübergreifend zu erlassen sind (es sei denn, sie könnten nur durch sektorenbezogene Regelungen angemessen gesichert werden). Dabei deuten aktuelle Erfahrungen mit stationären Follow-up Indikatoren anderer QS-Verfahren darauf hin, dass ein nicht unerheblicher Anteil von Qualitätsdefiziten auch außerhalb der (zumeist) stationären Versorgung verortet ist. Vor diesem Hintergrund wäre die Entwicklung echter sektorenübergreifender QS-Verfahren unter Einbeziehung weiterer am Behandlungsprozess beteiligter Leistungserbringer zu fordern, bspw. um erhöhte Mortalitäts- oder Komplikationsraten im Follow-up sinnvoll und umfassend aufarbeiten zu können.

In Summe werden 15 Qualitätsindikatoren für *QS HGV* und 7 Qualitätsindikatoren für *QS KEP* empfohlen. Die den Indikatoren zugrunde liegenden Qualitätsmerkmale stehen sich inhaltlich sehr nahe. Das schafft eine ideale Basis zu Entwicklung eines Index, weshalb eine Prüfung und ggf. anschließende Entwicklung eines Index für *QS KEP* und *QS HGV* empfohlen wird.

Tabelle 15: Übersicht über den empfohlenen Umgang mit allen bisherigen Qualitätsindikatoren in den Verfahren QS HGV und QS KEP (Stand der eRR 2023)

Modul	QI ID	QI-Titel	Empfehlung WE QS HGV / QS KEP*	Empfehlung bei Integration von Sozialdaten bei den Krankenkassen	Empfehlung zur künftigen Erhebungsform bei Integration von Sozialdaten bei den Krankenkassen
HGV-OSFRAK	54030	Präoperative Verweildauer	beibehalten	beibehalten	ausschließlich über Dokumentationsdaten
	54050	Sturzprophylaxe	streichen		
	54033	Gehunfähigkeit bei Entlassung	beibehalten	beibehalten	ausschließlich über Dokumentationsdaten**
	54029	Spezifische Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	beibehalten	ersetzen durch neuen QI	reduzierte Dokumentationsdaten in Verbindung mit Sozialdaten
	54042	Allgemeine Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	beibehalten	ersetzen durch neuen QI	reduzierte Dokumentationsdaten in Verbindung mit Sozialdaten
	54046 (TK)	Sterblichkeit bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	beibehalten	ersetzen durch neuen QI	reduzierte Dokumentationsdaten in Verbindung mit Sozialdaten
HGV-HEP	54001	Indikation zur elektiven Hüftendoprothesen-Erstimplantation	streichen		
	54002	Indikation zum Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	streichen		
	54003	Präoperative Verweildauer	beibehalten	beibehalten	ausschließlich über Dokumentationsdaten
	54004	Sturzprophylaxe	streichen		

Modul	QI ID	QI-Titel	Empfehlung WE QS HGV / QS KEP*	Empfehlung bei Integration von Sozialdaten bei den Krankenkassen	Empfehlung zur künftigen Erhebungsform bei Integration von Sozialdaten bei den Krankenkassen
	54015	Allgemeine Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	beibehalten	ersetzen durch neuen QI	reduzierte Dokumentationsdaten in Verbindung mit Sozialdaten
	54016	Allgemeine Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation	beibehalten	ersetzen durch neuen QI	reduzierte Dokumentationsdaten in Verbindung mit Sozialdaten
	54017	Allgemeine Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	beibehalten	ersetzen durch neuen QI	reduzierte Dokumentationsdaten in Verbindung mit Sozialdaten
	54018	Spezifische Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	beibehalten	ersetzen durch neuen QI	reduzierte Dokumentationsdaten in Verbindung mit Sozialdaten
	54019	Spezifische Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation	beibehalten	ersetzen durch neuen QI	reduzierte Dokumentationsdaten in Verbindung mit Sozialdaten
	54020	Spezifische Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	beibehalten	ersetzen durch neuen QI	reduzierte Dokumentationsdaten in Verbindung mit Sozialdaten
	54012	Gehunfähigkeit bei Entlassung	beibehalten	beibehalten	ausschließlich über Dokumentationsdaten**
	54013	Sterblichkeit bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation und Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	beibehalten	ersetzen durch neuen QI	reduzierte Dokumentationsdaten in Verbindung mit Sozialdaten

Modul	QI ID	QI-Titel	Empfehlung WE QS HGV / QS KEP*	Empfehlung bei Integration von Sozialdaten bei den Krankenkassen	Empfehlung zur künftigen Erhebungsform bei Integration von Sozialdaten bei den Krankenkassen
	191914 (TK)	Sterblichkeit bei einer hüftgelenknahen Femurfraktur	beibehalten	ersetzen durch neuen QI	reduzierte Dokumentationsdaten in Verbindung mit Sozialdaten
	192300 (TK)	Treppensteigen bei Entlassung	beibehalten	beibehalten	ausschließlich über Dokumentationsdaten**
	10271	Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel im Verlauf	beibehalten	ersetzen durch neue QIs	reduzierte Dokumentationsdaten in Verbindung mit Sozialdaten
KEP	54020	Indikation zur elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation	streichen		
	54021	Indikation zur unikondylären Schlittenprothese	streichen		
	54022	Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	streichen		
	54123	Allgemeine Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation	beibehalten	ersetzen durch neuen QI	reduzierte Dokumentationsdaten in Verbindung mit Sozialdaten <u>Option:</u> nur Sozialdaten, sofern eine Dokumentation der Erstimplantationen nicht weiterhin für den QI 54028 und die Kennzahl 202300 benötigt wird
	50481	Allgemeine Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	beibehalten	ersetzen durch neuen QI	reduzierte Dokumentationsdaten in Verbindung mit Sozialdaten

Modul	QI ID	QI-Titel	Empfehlung WE QS HGV / QS KEP*	Empfehlung bei Integration von Sozialdaten bei den Krankenkassen	Empfehlung zur künftigen Erhebungsform bei Integration von Sozialdaten bei den Krankenkassen
	54124	Spezifische Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation	beibehalten	ersetzen durch neuen QI	reduzierte Dokumentationsdaten in Verbindung mit Sozialdaten <u>Option:</u> Reduktion der zu dokumentierenden Ersteingriffe auf solche mit Verdacht auf eine Wundkomplikation (N=circa 2.300), sofern eine Dokumentation der Erstimplantationen nicht weiterhin für den QI 54028 und die Kennzahl 202300 benötigt wird
	54125	Spezifische Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	beibehalten	ersetzen durch neuen QI	reduzierte Dokumentationsdaten in Verbindung mit Sozialdaten
	54026	Beweglichkeit bei Entlassung	streichen		
	202300 (TK)	Treppensteigen bei Entlassung	beibehalten	beibehalten	ausschließlich über Dokumentationsdaten**
	54028	Gehunfähigkeit bei Entlassung	beibehalten	beibehalten	ausschließlich über Dokumentationsdaten**
	54127	Sterblichkeit bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation und Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	beibehalten	ersetzen durch neuen QI	reduzierte Dokumentationsdaten in Verbindung mit Sozialdaten <u>Option:</u> nur Sozialdaten, sofern eine Dokumentation der Erstimplantationen nicht weiterhin für den QI 54028 und die Kennzahl 202300 benötigt wird

Modul	QI ID	QI-Titel	Empfehlung WE QS HGV / QS KEP*	Empfehlung bei Integration von Sozialdaten bei den Krankenkassen	Empfehlung zur künftigen Erhebungsform bei Integration von Sozialdaten bei den Krankenkassen
	54128	Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf	beibehalten	ersetzen durch neue QIs	reduzierte Dokumentationsdaten in Verbindung mit Sozialdaten <u>Option:</u> nur Sozialdaten, sofern eine Dokumentation der Erstimplantationen nicht weiterhin für den QI 54028 und die Kennzahl 202300 benötigt wird

* Im Rahmen von zwei Beauftragungen durch den G-BA wurden Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Verfahren QS KEP und QS HGV geprüft. Zu QS KEP wurde bereits der Abschlussbericht vorgelegt (IQTIG 2023), zu QS HGV wird der Abschlussbericht am 14.6.2024 vorgelegt. Die Empfehlungen enthalten unter anderem die Abschaffung von Qualitätsindikatoren.

** Perspektivisch könnte die Ersetzbarkeit über eine Patientenbefragung überprüft werden.

Teil IV: Literatur

- BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2023): Mitglieder und Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Stand: 19.12.2023. [Berlin]: BMG. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/zahlen-und-fakten-zur-krankenversicherung/mitglieder-und-versicherte.html> (abgerufen am: 13.01.2024).
- Chen, Y-P; Kuo, Y-J; Liu, C-H; Chien, P-C; Chang, W-C; Lin, C-Y; et al. (2021): Prognostic factors for 1-year functional outcome, quality of life, care demands, and mortality after surgery in Taiwanese geriatric patients with a hip fracture: a prospective cohort study. *Therapeutic Advances in Musculoskeletal Disease* 13. DOI: 10.1177/1759720X211028360.
- DGOU [Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie]; Hrsg. (2021): AWMF-Registernummer 187-001. S3-Leitlinie: Evidenz- und konsensbasierte Indikationskriterien zur Hüfttotalendoprothese bei Coxarthrose. Langfassung. [Stand:] 24.03.2021. Berlin: DGOU [u. a.]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/187-001_S3_Indikationskriterien_H%C3%BCfttotalendoprothese_bei_Coxarthrose_2021-04.pdf (abgerufen am: 13.01.2024).
- Döbler, K; Boukamp, KB; Nguyen, TT (2016): Dokumentationsqualität in der externen stationären Qualitätssicherung nach § 136 SGB V. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 21(5): 250-257. DOI: 10.1055/s-0042-110822.
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Prüfung und Entwicklung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. [Stand:] 19.05.2022. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5456/2022-05-19_IQTIG-Beauftragung_Empfehlungen-Weiterentwicklung-DeQS.pdf (abgerufen am: 13.01.2024).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2023): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung auf Basis der Ergebnisse aus den drei Modellverfahren. [Stand:] 19.01.2023. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5841/2023-01-19_IQTIG-Beauftragung_Ueberarbeitung-aller-QS-Verfahren-DeQS-RL.pdf (abgerufen am: 13.01.2024).
- Galea, VP; Rojasopondist, P; Ingelsrud, LH; Rubash, HE; Bragdon, C; Huddleston, JI, III; et al. (2019): Longitudinal changes in patient-reported outcome measures following total hip arthroplasty and predictors of deterioration during follow-up. *Bone and Joint Journal* 101-B(7): 768-778. DOI: 10.1302/0301-620X.101B7.BJJ-2018-1491.R1.

Goude, F; Kittelsen, SAC; Malchau, H; Mohaddes, M; Rehnberg, C (2021): The effects of competition and bundled payment on patient reported outcome measures after hip replacement surgery. *BMC Health Services Research* 21: 387. DOI: 10.1186/s12913-021-06397-1.

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2021a): Hüftendoprothesenversorgung. Qualitätsindikatoren und Kennzahlen. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2020. Stand: 10.08.2021. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2020/hep/QSKH_HEP_2020_BUAW_V01_2021-08-10.pdf (abgerufen am: 02.02.2024).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2021b): Knieendoprothesenversorgung. Qualitätsindikatoren und Kennzahlen. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2020. Stand: 10.08.2021. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2020/kep/QSKH_KEP_2020_BUAW_V01_2021-08-10.pdf (abgerufen am: 02.02.2024).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022a): Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit. Abschlussbericht. Stand: 22.12.2022. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022b): Methodische Grundlagen. Version 2.0. Stand: 27.04.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.0_2022-04-27_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 24.01.2024).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023): Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP. Abschlussbericht. [Stand:] 19.07.2023. [Berlin]: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Weiterentwicklung-datengestuetzte-QS_Verfahren-PCI-HSMDEF-KEP_2023-07-19-barrierefrei.pdf (abgerufen am: 02.02.2024).

Kazarian, GS; Haddad, FS; Donaldson, MJ; Wignadasan, W; Nunley, RM; Barrack, RL (2022): Implant Malalignment may be a Risk Factor for Poor Patient-Reported Outcomes Measures (PROMs) Following Total Knee Arthroplasty (TKA). *The Journal of Arthroplasty* 37(6S): S129-S133. DOI: 10.1016/j.arth.2022.02.087.

Maass, C; Schleich, W; Weyermann, M; Drösler, SE (2011): Krankenhaus-Routinedaten zur externen Qualitätssicherung? Vergleich von Qualitätsindikatoren anhand der Daten der gesetzlichen externen Qualitätssicherung (BQS) und Routinedaten. *Deutsche Medizinische Wochenschrift* 136(9): 409-414. DOI: 10.1055/s-0031-1274523.

Reid, R; Simcock, JW; Chisholm, L; Dobbs, B; Frizelle, FA (2002): Postdischarge Clean Wound Infections: Incidence Underestimated and Risk Factors Overemphasized. *ANZ Journal of Surgery* 72(5): 339-343. DOI: 10.1046/j.1445-2197.2002.02403.x.

Sabah, SA; Hedge, EA; Abram, SGF; Alvand, A; Price, AJ; Hopewell, S (2021): Patient-reported outcome measures following revision knee replacement: a review of PROM instrument utilisation and measurement properties using the COSMIN checklist. *BMJ Open* 11(10): e046169. DOI: 10.1136/bmjopen-2020-046169.

Siddiqi, A; Higuera-Rueda, CA; Krebs, VE; Molloy, RM; Klika, A; Piuze, NS (2020): Patient-Reported Outcome Measures (Pain, Function, and Quality of Life) After Aseptic Revision Total Knee Arthroplasty. *The Journal of Bone and Joint Surgery* 102(20): e114(1)-e114(14). DOI: 10.2106/JBJS.19.01155.

Siddiqi, A; Warren, J; Anis, HK; Barsoum, WK; Bloomfield, MR; Briskin, I; et al. (2023): Do patient-reported outcome measures improve after aseptic revision total hip arthroplasty? *HIP International* 33(2): 267-279. DOI: 10.1177/11207000211036320.

WIdO [Wissenschaftliches Institut der AOK] (2018a): QSR-Verfahren. Entwicklung des Leistungsbereichs Hüftprothesenwechsel. Abschlussbericht. [Stand:] Oktober 2018. Berlin: WIdO. URL: https://www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de/imperia/md/qsr/methoden/wido_qsr_abschlussbericht_hueftprothesenwechsel.pdf (abgerufen am: 28.08.2023).

WIdO [Wissenschaftliches Institut der AOK] (2018b): QSR-Verfahren. Weiterentwicklung des Leistungsbereichs Hüftgelenks-Endoprothese oder Osteosynthese bei Hüftfraktur. Bericht. [Stand:] Dezember 2018. Berlin: WIdO. URL: https://www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de/imperia/md/qsr/methoden/wido_qsr_abschlussbericht_hueftfraktur.pdf (abgerufen am: 28.08.2023).

WIdO [Wissenschaftliches Institut der AOK] (2019): QSR-Verfahren. Entwicklung des Leistungsbereichs Knieprothesenwechsel. Abschlussbericht. [Stand:] Oktober 2019. Berlin: WIdO. URL: https://www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de/imperia/md/qsr/methoden/abschlussbericht_kepw_final.pdf (abgerufen am: 28.08.2023).

Impressum

HERAUSGEBER

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0

info@iqtig.org

iqtig.org