



# Hüft- und Knie-Endoprothetik in Österreich

## IMPRESSUM

**Medieninhaber und Herausgeber:** Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz, Stubenring 1, 1010 Wien ▪ **Verlags- und Herstellungsort:** Wien ▪ **Druck:** Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz (BMASGK) ▪ **Titelbild:** © fotolia.com/Gina Sanders ▪ **ISBN:** 978-3-85010-511-8 ▪ **Stand:** © Juli 2018

Die Erarbeitung dieses Berichts erfolgte im Rahmen von A-IQI: "Bundesweit einheitliche Ergebnisqualitätsmessung aus Routinedaten“, Austrian Inpatient Quality Indicators.

### **Mitglieder der A-IQI Steuerungsgruppe:**

Landesgesundheitsfonds, Privatkrankenanstalten-Finanzierungsfonds, Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

### **Leitung:**

Dr. Silvia Türk (BMASGK)

### **Mitarbeit:**

Margarita Amon, MSc (BMASGK)

Dr. Gerald Bachinger (Patientenanwaltschaft NÖ)

Martin Heidinger (BMASGK)

Assoc. Prof. Mag. Dr. Peter Klimek (Medizinische Universität Wien)

Mag. Philipp Lindinger (AUSTROMED)

Ines Vukic, MSc (BMASGK)

Wissenschaftliche Gesellschaften für Orthopädie und Unfallchirurgie

**Alle Rechte vorbehalten:** Jede Verwertung (auch auszugsweise) ist ohne schriftliche Zustimmung des Medieninhabers unzulässig. Dies gilt insbesondere für jede Art der Vervielfältigung, der Übersetzung, der Mikroverfilmung, der Wiedergabe in Fernsehen und Hörfunk, sowie für die Verbreitung und Einspeicherung in elektronische Medien wie z.B. Internet oder CD-Rom.

**Bestellinfos:** Kostenlos zu beziehen über das Broschürenservice des Sozialministeriums unter der Telefonnummer 01 711 00-86 2525 oder per E-Mail unter

***[broschuerenservice@sozialministerium.at](mailto:broschuerenservice@sozialministerium.at)***

## MANAGEMENT SUMMARY

Österreich liegt mit einer bevölkerungsbezogenen Implantationsdichte von 210 pro 100.000 Hüft-Totalendoprothesen (HTEP), sowie 202 pro 100.000 Knie-Totalendoprothesen (KTEP) im internationalen Spitzenfeld. Ausgehend von einem Versuch eines Endoprothesenregisters bei der Gesundheit Österreich GmbH, eingerichtet mit Verordnung im Jahr 2008, wurde im Rahmen von A-IQI mit der österreichischen Fachgesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie und der Fachgesellschaft für Unfallchirurgie eine Optimierung der Datenerhebung im Sinne des Qualitätsmanagements, der Ergebnisqualitätsmessung und der Patientensicherheit eingeleitet.

Eine differenzierte Datenerhebung der Endoprothetik wurde in die Routinedokumentation der leistungsorientierten Krankenanstaltenfinanzierung (LKF) integriert, für eine möglichst vollständige Abbildung, speziell auch um Revisions- und Medizinproduktedaten zusammenzuführen.

- Österreichische Ergebnisqualitätsmessung A-IQI (Austrian Inpatient Quality Indicators): Für die regulären A-IQI Indikatoren wird ausschließlich auf die Routinedaten des LKF zurückgegriffen. Dies war anfangs im Bereich der Endoprothetik nur für Erstimplantationen möglich. Ab dem Berichtsjahr 2015 sind Revisionseingriffe an Hüftendoprothesen, sowie deren Revisionsgründe differenziert im LKF enthalten und verpflichtend zu dokumentieren. Im Jahr 2017 erfolgte eine entsprechende Erweiterung auf die Endoprothetik des Kniegelenks. Durch diese Neuerungen und die Pseudonymisierung können sowohl die Berechnung der regulären A-IQI-Indikatoren differenzierter, als auch Betrachtungen über den Spitalsaufenthalt hinaus (z.B. Revisionsraten in der "Sonderauswertung Endoprothetik") ausschließlich auf Basis von Routinedaten durchgeführt werden.
- Die Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG Zielsteuerung-Gesundheit und die Vereinbarung gem. Art. 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens (beide aus dem Jahr 2017), das Vereinbarungsumsetzungsgesetz 2017, das Gesundheitsqualitätsgesetz sowie das Bundesgesetz über die Kranken- und Kuranstalten sind die wichtigsten Grundlagen für Qualitätsarbeit im österreichischen Gesundheitswesen, und im Speziellen für die Ergebnisqualitätsmessung mittels Routinedaten im Zuge von A-IQI. Das Bundesgesetz über die Dokumentation im Gesundheitswesen liefert die rechtliche Basis für die Meldung gesundheitsbezogener Daten in pseudonymisierter Form.
- Die Anwendung von Medizinprodukten ist national durch das Medizinprodukte-Gesetz, und die Medizinproduktebetreiberverordnung geregelt. Auf EU-Ebene reglementiert die

im April 2017 in Kraft getretene Verordnung (EU) 2017/745 das Inverkehrbringen, die Bereitstellung und Inbetriebnahme von unter anderem aktiv implantierbaren Medizinprodukten. Durch ein Unique Device Identification System sollen die einmalige Produktkennung und dadurch Rückverfolgbarkeit verbessert, und qualitäts- und sicherheitsrelevante Aspekte optimiert werden. Die zu schaffende Europäische Datenbank für Medizinprodukte „Eudamed“ soll in diesem Sinne einen europaweit einheitlichen Zugang ermöglichen.

- Pilotversuch 2014 Hüft-Endoprothetik Revisionen (Datenbasis: 2012):
  - Teilnahme von acht Fachabteilungen in öffentlichen Krankenanstalten mit insgesamt 474 Hüftendoprothesen-Revisionen innerhalb eines Kalenderjahres. Die Daten wurden hierbei über das LKF (Erstimplantationen) sowie retrospektive zusätzliche Eingaben der Krankenanstalten mittels Erhebungsbogen (Erarbeitung gemeinsam mit Fachgesellschaften UC/TR) generiert.
  - Durchschnittlich wurden 59 Revisionen pro Institution, davon 50% Fremdrevisionsen (Revisionen von Implantaten, die primär an einer anderen Krankenanstalt implantiert wurden), analysiert.
  - Peer-Review-Verfahren in den Pilotabteilungen wurden mit folgenden Auswahlkriterien durchgeführt: Alle Revisionen innerhalb des ersten Jahres (Eigenrevisionen), Luxationen innerhalb von 15 Jahren (Eigenrevisionen), Brüche innerhalb von 15 Jahren (Fremd- und Eigenrevisionen).
  
- Epidemiologie in Österreich und internationaler Vergleich:
  - Anzahl: Österreich liegt im internationalen Vergleich der bevölkerungsbezogenen Implantationsdichten im Spitzenfeld.
  - Revisionsgrund: Sowohl bei Hüft- als auch bei Knieendoprothesen-Revisionen ist international betrachtet die Lockerung der häufigste Hauptrevisionsgrund. Auch in Österreich wurden anteilmäßig die meisten Hüftgelenksimplantationen aufgrund einer Lockerung revidiert. Beim Kniegelenk war im Jahr 2016 der häufigste Hauptrevisionsgrund eine Infektion.
  
- A-IQI Ergebnisse mit pseudonymisierten Daten ("Sonderauswertung Endoprothetik"):
  - Hüftendoprothesen: Bei 1,98% aller Patientinnen und Patienten, bei denen die Erstimplantation im Jahr 2015 erfolgte, wurde innerhalb eines Jahres eine Revision durchgeführt. Dabei wurden 93,12% in derselben Krankenanstalt (Eigenrevisionen) durchgeführt wie die Erstimplantation.
  - Knieendoprothesen: Es zeigt sich ein ähnliches Bild. Demnach wurden im selben Betrachtungszeitraum 2,13% revidiert. Dabei handelte es sich bei 90,66% um Eigenrevisionen.

- Im Jahr 2017 fand die erste bundesweite Erhebung zu allen Hüft- und Knierevisionen statt (Datenbasis: 2016). Sie umfasste insgesamt 4.449 Fälle. Die Daten wurden einerseits mittels LKF und andererseits mittels zusätzlicher retrospektiver Eingaben der Krankenanstalten generiert.
  - Die häufigsten Revisionsgründe waren, sowohl bei der Hüfte als auch beim Knie, Lockerung (Hüfte: 32,49%, Knie: 24,17%) und Infektion (Hüfte: 21,90%, Knie: 34,39%).
  - Rund 58% (Hüfte) bzw. 53% (Knie) der Patientinnen und Patienten wiesen Komorbiditäten auf. Dabei war die präoperative Blutverdünnung die häufigste Herausforderung.
  - Rund 47% (Hüfte) und 59% (Knie) der Patientinnen und Patienten wiesen eine Verweildauer in der Krankenanstalt von bis zu 14 Tagen auf. Die präoperative Verweildauer (Zeitspanne von der Aufnahme in die Krankenanstalt bis zum Eingriff) betrug in rund 67% (Hüfte) bzw. 81% (Knie) maximal zwei Tage.
  
- Der Themenbereich Endoprothetik soll auch in Zukunft im Fokus der nationalen Ergebnisqualitätsmessung stehen und kontinuierlich ausgebaut werden. Als nächster Schritt im Fachbereich Orthopädie/Unfallchirurgie ist die Integration der Schulter- und Wirbelsäulen-Chirurgie in A-IQI geplant.

## MANAGEMENT SUMMARY - ENGLISH

Comparing international data, Austria is ranked among the top countries with respect to its population-based implantation rate of 210 per 100.000 for Total Hip Arthroplasty (THA), and 202 per 100.000 for Total Knee Arthroplasty (TKA). Originating from an endoprosthesis register run by the Gesundheit Österreich GmbH (established in 2008 on the basis of a national regulation), a process has been initiated with the Austrian Societies for Orthopaedics and Orthopaedic Surgery as well as Trauma surgery in the context of A-IQI, to optimize acquired data in order to implement and improve quality management, outcome-based quality measurements, and patient safety.

A specific data collection in the field of endoprosthetics was therefore integrated into the Austrian routine-documentation "Leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung" (LKF), for a thorough revision-register, especially focusing on the conjunction of information concerning the revision and the respective medical device.

- A-IQI (Austrian Inpatient Quality Indicators): The regular A-IQI indicators are being calculated using routine data. In the beginning this was only possible for primary implantations. Later, as part of the adaption of routine documentation within the LKF for endoprostheses, revisions as well as their motive were included as obligatory fields in the years 2015 (hip) and 2017 (knee). On the basis of these improvements and the gathering of health-related data in a pseudonymised form the regular A-IQI indicators and the Special Evaluation Endoprosthetics can be calculated based on routine data.
- The most important legal provisions for quality measures within the Austrian health system, concerning specifically the outcome-based quality measurement with routine-data A-IQI, are as follows:
  - Two "Vereinbarungen gemäß Art. 15a B-VG" (Agreement according to Art. 15a B-VG about the target-based Health Governance and Agreement about the Organisation and Financing of the Health System) from the year 2017, the Vereinbarungsumsetzungsgesetz 2017 (Agreement Implementation Act), the Gesundheitsqualitätsgesetz (Federal Health Care Quality Act), as well as the Bundesgesetz über die Kranken- und Kuranstalten (Federal Hospitals' Act).
  - The Bundesgesetz über die Dokumentation im Gesundheitswesen (Federal Documentation in Healthcare-Act) lays the legal foundation concerning the declaration of health-related data in a pseudonymised form, which in turn primarily enabled the calculation of national revision-rates with routine-data.
- On a national basis medical devices are regulated in the Austrian Medical Devices Act and the Medical Devices Operator Regulation. On the EU-level, the EU regulation 2017/745

concerning medical devices from April 2017 specifically regulates the introduction, the provision and implementation amongst others, actively implantable medical devices. A Unique Device Identification System shall improve the product-recognition as well as the traceability, only to optimize aspects of quality and safety. The European Database on Medical Devices “Eudamed” shall therefore establish a pan-European access.

- **Pilot Hip Endoprosthesis Revisions 2014:**
  - Participation of eight hospital units with altogether 474 hip arthroplasty revisions within one year. Data has been generated through routine data (primary implantations) and retrospective input of the hospitals.
  - On average 59 revisions per institution with 50% foreign-revisions (revisions of implants that were primarily implanted in other hospitals).
  - Pilot-Peer-Reviews were undertaken with the following case restrictions: all revisions within 12 months (in-house revisions), joint dislocation within 15 years (in-house revisions), fractures within 15 years (foreign- and in-house revisions)
  
- **Epidemiology in Austria and international comparison:**
  - Number: Austria shows internationally one of the highest population-based implantation-rates.
  - Motives for revision: Internationally most hip and knee implantations have been revised due to loosening. In Austria, loosening has also been the most common motive for hip arthroplasty revisions in the year 2016. Regarding the revision of knee-implantations it can be seen that most were carried out due to infections.
  
- **Results of the Special Evaluation Endoprosthesis:**
  - Hip arthroplasty revisions: 1.98% of all patients, who received a primary implantation in the year 2015, also received a revision within 12 months. 93.12% of these have been in-house-revisions.
  - Knee arthroplasty revisions: the rate of revisions within 12 months (primary implantations in the year 2015) was 2.13%. 90.66% have been in-house-revisions.
  
- In 2017 the first nationwide evaluation of all hip and knee-endoprosthesis revisions took place. 4.449 cases were analyzed. Data has been generated through routine data and retrospective input of the hospitals.
  - The most common motives for revisions were loosening (hip: 32.49%, knee: 24.17%) and infections (hip: 21.90%, knee: 34.39%).
  - Around 58% (hip) and 53% (knee) of the patients showed at least one comorbidity.
  - Around 47% (hip) and 59% (knee) of the patients had a length of stay up to 14 days. The preoperative length of stay was maximally 2 days in 67% (hip) and 81% (knee) of the cases.

- In the field of endoprosthesis, further developments and improvements are planned. Specifically, shoulder- and spine-surgery shall be integrated next.

## INHALTSVERZEICHNIS

<b>Abbildungen</b> .....	<b>11</b>
<b>Tabellen</b> .....	<b>.13</b>
<b>Abkürzungen</b> .....	<b>14</b>
<b>1. Einführung/Ziel</b> .....	<b>15</b>
<b>2. Austrian Inpatient Quality Indicators (A-IQI)</b> .....	<b>17</b>
2.1. Qualitätsindikatoren.....	18
2.2. Organisation und Ablauf.....	20
2.3. Datenbasis und technische Hintergründe.....	20
<b>3. Gesetzliche Grundlagen</b> .....	<b>22</b>
3.1. Medizinproduktegesetz (MPG) .....	22
3.2. Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBV).....	23
3.3. Verordnung betreffend der Einrichtung eines Implantatregisters für den Bereich Hüftendoprothetik .....	23
3.4. EU-Medizinprodukte Verordnung.....	24
3.5. Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG Zielsteuerung-Gesundheit.....	25
3.6. Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens.....	25
3.7. Gesundheitsqualitätsgesetz (GQG) .....	26
3.8. Rechtliche Rahmenbedingungen von A-IQI .....	26
3.9. Bundesgesetz über die Dokumentation im Gesundheitswesen .....	27
<b>4. Entstehungsgeschichte und Hintergründe des Qualitätsmanagements der Endoprothetik in Österreich</b> .....	<b>29</b>
4.1. Entwicklung des Qualitätsmanagements in der Endoprothetik .....	29
4.2. Zusammenarbeit der Fachgesellschaften für Orthopädie und Unfallchirurgie mit dem BMASGK .....	30
4.3. Visionen für das Qualitätsmanagement in der Endoprothetik.....	31
4.4. Der österreichische Weg zur Erfassung von bundesweiten Daten zur Hüftendoprothese/Pilotphase .....	32
4.5. Änderungen des LKF-Kataloges im Bereich der Endoprothetik.....	35
<b>5. Qualität im Bereich Endoprothetik aus Sicht der Industrie</b> .....	<b>37</b>
5.1. Blickwinkel der Medizinprodukte-Industrie auf Qualitätsmanagement in der Endoprothetik.....	37
5.2. Zukunft der Industrie im Qualitätsmanagement der Endoprothetik.....	39

<b>6.</b>	<b>Endoprothetik aus der Sicht des Patientenanwaltes: wenn Verbesserung der Routine auf Transparenz und Qualitätsmanagement angewiesen ist.....</b>	<b>42</b>
<b>7.</b>	<b>Epidemiologie der Endoprothetik .....</b>	<b>43</b>
<b>8.</b>	<b>Datenpräsentation Endoprothetik .....</b>	<b>51</b>
8.1.	Reguläre A-IQI Indikatoren in der Orthopädie und Unfallchirurgie.....	51
8.1.1.	Hüftgelenkersatz .....	53
8.1.2.	Wechsel einer Hüftgelenkendoprothese .....	54
8.1.3.	Kniegelenkersatz .....	56
8.1.4.	Wechsel einer Kniegelenkendoprothese .....	58
8.1.5.	Hüft-oder Kniegelenkersatz Spezialfälle .....	59
8.1.6.	Hüftgelenknahe Frakturen .....	59
8.2.	Zusatzauswertungen Endoprothetik - Revisionen .....	63
8.2.1.	Ergebnisse Zusatzauswertungen Hüftendoprothesen-Revisionen.....	63
8.2.2.	Ergebnisse Zusatzauswertungen Knieendoprothesen-Revisionen.....	71
8.2.3.	Korrelationsanalysen.....	79
8.3.	Information der Öffentlichkeit: Endoprothetik auf „kliniksuche.at“ .....	82
<b>9.</b>	<b>Conclusio und Ausblick.....</b>	<b>84</b>
<b>10.</b>	<b>Literatur.....</b>	<b>86</b>
<b>11.</b>	<b>Appendix .....</b>	<b>88</b>

## ABBILDUNGEN

Abbildung 1: Regelkreis A-IQI.....	17
Abbildung 2: Flow-Chart der Pseudonymisierung von Gesundheitsdaten.....	28
Abbildung 3: Anzahl Hüftendoprothesen-Revisionen Absolut, im Zuge der Pilotierung 2014	34
Abbildung 4: Relativer Anteil an Fremdrevisionen nach KA, im Zuge der Pilotierung 2014 ...	34
Abbildung 5: Internationale Verteilung primärer Knieprothesenimplantationen.....	43
Abbildung 6: Altersgruppenverteilung bei KTEPs im internationalen Vergleich .....	44
Abbildung 7: Anzahl an implantierten Hüfttotalendoprothesen und Knieendoprothese	44
Abbildung 8: Altersverteilung in Österreich bei Hüfttotalendoprothesen und Knieendoprothesen .....	45
Abbildung 9: Entwicklung der Implantationen von KTEPs und HTEPs in Österreich unter Berücksichtigung des Bevölkerungswachstums.....	45
Abbildung 10: Internationaler Vergleich von implantierten KTEPs .....	45
Abbildung 11: Internationale Verteilung des Patellarrückflächenersatzes.....	46
Abbildung 12: Internationale Verteilung primärer Hüftimplantationen .....	47
Abbildung 13: Altersgruppenverteilung bei HTEPs im internationalen Vergleich.....	47
Abbildung 14: Interpolierte Kaplan-Meier Überlebenskurve nach HTEP .....	47
Abbildung 15: Häufigkeit von Revisions-Ursachen bei HTEP .....	48
Abbildung 16: Häufigkeit von Revisions-Ursachen bei KTEP .....	48
Abbildung 17: Häufigkeit von Revisions-Ursachen bei Sprunggelenkendoprothesen.....	49
Abbildung 18: Revisionshäufigkeit in Österreich bei Hüfttotalendoprothesen-Revisionen und Knieendoprothesen .....	49
Abbildung 19: Altersverteilung in Österreich bei Revisionshäufigkeit bei Hüfttotalendoprothesen-Revisionen und Knieendoprothesen .....	50
Abbildung 20: Alters- und Geschlechtsverteilung bei Hüftendoprothesen-Revisionen.....	65
Abbildung 21: Verteilung Eigen- und Fremdrevisionen bei Hüftendoprothesen-Revisionen .	67
Abbildung 22: Revisionsseiten-Verteilung bei Hüftendoprothesen-Revisionen .....	67
Abbildung 23: Komorbiditäten bei Hüftendoprothesen-Revisionen .....	68
Abbildung 24: Hauptrevisionsgründe bei Hüftendoprothesen-Revisionen.....	68
Abbildung 25: Gewichtsverteilung bei Hüftendoprothesen-Revisionen .....	69
Abbildung 26: Verweildauer und präoperative Verweildauer bei Hüftendoprothesen-Revisionen .....	69
Abbildung 27: Stehzeit bei Hüftendoprothesen-Revisionen .....	71
Abbildung 28: Alters- und Geschlechtsverteilung bei Knieendoprothesen-Revisionen.....	73
Abbildung 29: Verteilung Eigen- und Fremdrevisionen bei Knieendoprothesen-Revisionen .	73
Abbildung 30: Revisionsseiten-Verteilung bei Knieendoprothesen-Revisionen .....	75
Abbildung 31: Komorbiditäten bei Knieendoprothesen-Revisionen .....	75
Abbildung 32: Hauptrevisionsgründe bei Knieendoprothesen-Revisionen.....	77
Abbildung 33: Gewichtsverteilung bei Knieendoprothesen-Revisionen .....	77

Abbildung 34: Verweildauer und präoperative Verweildauer Knieendoprothesen-Revisione	78
Abbildung 35: Stehzeit bei Knieendoprothesen-Revisionen .....	78
Abbildung 36: Darstellung eines Beispielkrankenhauses auf kliniksuche.at .....	83

## TABELLEN

Tabelle 1: Diagnosecodes zur Erfassung von Revisionsgründen bei Hüft und Knieendoprothesen-Revisionen .....	36
Tabelle 2: Legende reguläre A-IQI Indikatoren: Legende reguläre A-IQI Indikatoren .....	52
Tabelle 3: Ergebnisse des Indikators Hüftgelenkersatz .....	53
Tabelle 4: Ergebnisse des Indikators Wechsel einer Hüftgelenkendoprothese .....	54
Tabelle 5: Ergebnisse des Indikators Kniegelenkersatz .....	56
Tabelle 6: Ergebnisse des Indikators Wechsel einer Kniegelenkendoprothese .....	58
Tabelle 7: Ergebnisse des Indikators Hüft- oder Kniegelenkersatz Spezialfälle.....	59
Tabelle 8: Ergebnisse des Indikators Hüftgelenknahe Frakturen .....	60
Tabelle 9: Ergebnisse der Sonderauswertung Hüftendoprothesen-Revisionen .....	64
Tabelle 10: Ergebnisse der Sonderauswertung Knieendoprothesen-Revisionen .....	71
Tabelle 11: Korrelationsanalysen .....	81

## ABKÜRZUNGEN

A-IQI	Austrian Inpatient Quality Indicators
BMASGK	Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMGF	Bundesministerium für Gesundheit und Frauen
CH-IQI	Swiss Inpatient Quality Indicators
CT	Computertomographie
G-IQI	German Inpatient Quality Indicators
GÖG	Gesundheit Österreich GmbH
GQG	Gesundheits-Qualitätsgesetz
HTEP	Hüft-Totalendoprothese
IQI	Inpatient Quality Indicators
KA	Krankenanstalt
KH	Krankenhaus
KTEP	Knie-Totalendoprothese
LKF	Leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung
MEL	Medizinische Einzelleistung
MP	Medizinprodukt
MPBV	Medizinproduktebetreiberverordnung
MPG	Medizinprodukte Gesetz
OP	Operation
OR	Orthopädie
UC	Unfallchirurgie

## 1. EINFÜHRUNG/ZIEL

Eine Evaluierung des Registers für Hüftendoprothesen der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) im Jahr 2011 ergab, dass weniger als 15% der abgerechneten Fälle dokumentiert waren. Davon ausgehend wurde eine Optimierung der Datenerhebung im Sinne des Qualitätsmanagements, der Ergebnisqualitätsmessung und der Patientensicherheit eingeleitet. In Zusammenarbeit mit der Österreichischen Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie, sowie mit der Österreichischen Gesellschaft für Unfallchirurgie wurde eine differenziertere Dokumentation der Endoprothetik im österreichischen Katalog der Leistungsorientierten Krankenanstaltenfinanzierung (LKF), sowie eines möglichst vollständig erfassten Revisions-Registers erstellt.

Ein weiteres Ziel war, Medizinproduktedaten auf Grundlage des Medizinproduktegesetzes zu registrieren, um in weiterer Folge beide Datenblöcke – Revisionen und Medizinprodukte (MP) - zusammenzuführen, um diesbezüglich umfassende und kompakte Informationen zu erhalten. Schlussendlich sollten die Auswertungen in die bundesweite Ergebnisqualitätsmessung aus Routinedaten (Austrian Inpatient Quality Indicators, kurz A-IQI), inklusive dem Ablauf Datenerhebung – Analyse – Peer-Review-Verfahren integriert, und die Implantationen, respektive Revisionen so einem Qualitätsmanagement zugänglich gemacht werden. Peer-Review-Verfahren stellen in diesem Konzept den zentralen Baustein der Qualitätsarbeit dar, da sie nicht nur, wie im regulären A-IQI-Betrieb, statistische Auffälligkeiten auf eine praktische Ebene mit dementsprechenden Lösungsansätzen herunterbrechen, sondern zusätzlich Produktauffälligkeiten im klinischen Kontext erkennbar machen können.

2014 wurde daraufhin durch das BMASGK (vormals: BMG), in Zusammenarbeit mit der GÖG ein Pilotversuch durchgeführt und Revisionen der Hüftendoprothetik detailliert anhand eines Erhebungsbogens erfasst. Acht Krankenanstalten mit insgesamt 474 Revisionen nahmen daran teil. Daraufhin fanden Peer-Review-Verfahren statt, in denen 110 Fälle analysiert wurden, wobei für ein Drittel der Fälle Verbesserungsmöglichkeiten eruiert wurde.

2017 wurden erstmals Hüft- und Knieendoprothesen-Revisionen bei Hüft- und Knieendoprothesen detailliert erfasst. Weiters werden jährlich Indikatoren, zusätzlich zu den regulären A-IQI Indikatoren hinaus, erhoben (die sogenannte Sonderauswertung Endoprothetik). Dies wurde durch die Pseudonymisierung der Daten (ab dem Jahr 2015) möglich, bei der die medizinische Laufbahn von Patientinnen und Patienten nachvollzogen werden kann. Dabei ist keine Rückverfolgbarkeit auf die Patientin oder den Patienten

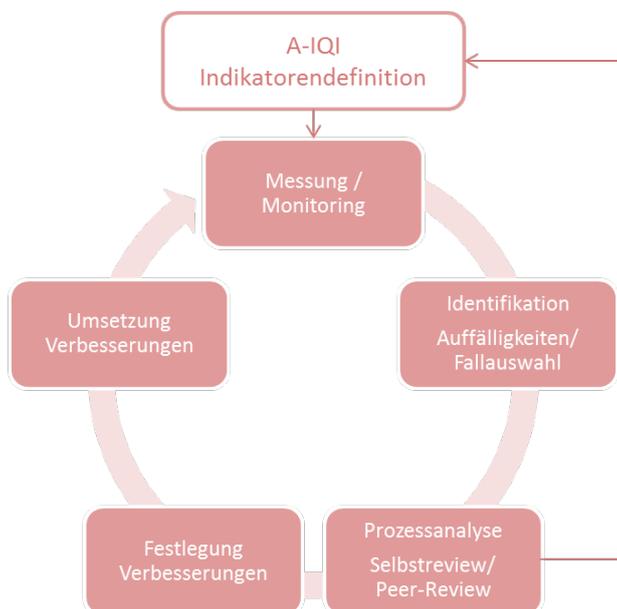
möglich (Abbildung 2). Zeitgleich trat im April 2017 auch die Verordnung der Europäischen Kommission über Medizinprodukte in Kraft. Vorgesehen sind darin eine eindeutige Zuschreibung der Zuständigkeit von Herstellern hinsichtlich Überwachung von MP, eine einheitliche Kennnummer jedes Medizinproduktes sowie die Erweiterung der zentral-europäischen MP-Datenbank, die ab 2020 installiert und in Betrieb sein sollen. Somit steht einer umfassenden Qualitätsarbeit im Fachbereich der Endoprothetik, basierend auf Routinedaten, im Sinne der Patientensicherheit als auch der optimierten Gesundheitsversorgung nichts mehr im Wege.

## 2. AUSTRIAN INPATIENT QUALITY INDICATORS (A-IQI)

A-IQI stellt die österreichische Ergebnisqualitätsmessung im Gesundheitsbereich, auf Basis von Routinedaten dar. Anhand von Qualitätsindikatoren werden statistische Auffälligkeiten ermittelt, die daraufhin in einem kollegialen Peer-Review-Verfahren, auf Abteilungsebene bearbeitet werden. Durch A-IQI kann Verbesserungspotential in der gesamten Patientenbehandlung (Strukturen, Prozesse, Ergebnisse) identifiziert werden. Darüber hinaus ermöglichen die unterschiedlichen Verantwortlichkeiten in Kombination mit dem krankenhausinternen Qualitätsmanagement einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess. Durch ein chronologisches Ergebnis- und auch Maßnahmen-Monitoring können Entwicklungen auch über mehrere Jahre nachverfolgt werden.

Die Organisation des Systems liegt im BMASGK, in der Abteilung für Qualität im Gesundheitssystem und Gesundheitssystemforschung (vgl. Türk et al. 2017). Grundsätzliche Entscheidungen und die Weiterentwicklung werden von der A-IQI Steuerungsgruppe getroffen. Die (Weiter-) Entwicklung von Indikatoren wird durch den Wissenschaftlichen Beirat unter Einbezug von Expertinnen und Experten der Fachgesellschaften betrieben. Der folgend dargestellte Regelkreis soll den grundlegenden Ablauf von A-IQI erörtern:

Abbildung 1: Regelkreis A-IQI



Quelle: Türk et al. 2017

**A-IQI Indikatorendefinitionen:** Das Indikatorenset wird im Wissenschaftlichen Beirat ganzjährig weiterentwickelt. Eine Indikatorenbeschreibung wird jährlich in aktualisierter Form auf der Homepage des BMASGK publiziert.

**Messung:** Die Indikatoren werden einmal jährlich ausgewertet. Die Übermittlung der Ergebnisse an die Krankenanstalten kann entweder durch die Landesgesundheitsfonds oder das BMASGK erfolgen.

**Identifikation von statistischen Auffälligkeiten:** Die Indikatoren werden auf Auffälligkeiten geprüft und in der A-IQI Steuerungsgruppe besprochen. Nach einer Überprüfung der Kodierung der betroffenen Fälle durch die Krankenanstalten werden die Peer-Review-Verfahren festgelegt.

**Peer-Review-Verfahren:** Die zentrale Fallauswahl wird innerhalb der betroffenen Abteilung einem internen Selbstreview unterzogen und auf mögliches Verbesserungspotential geprüft. Danach findet die Fremdanalyse im Peer-Review-Verfahren statt.

**Festlegung/Umsetzung Verbesserungen:** Die Festlegung der notwendigen Verbesserungsmaßnahmen erfolgt im Peer-Review-Verfahren inkl. der Zuteilung der Verantwortlichkeiten und der Festlegung eines Zeitrahmens.

**Messung/Monitoring:** Die kontinuierliche Messung der Indikatoren als auch das Monitoring der vereinbarten Verbesserungsmaßnahmen ermöglicht die Überprüfung des Umsetzungsgrades sowie darauf aufbauend die Wirksamkeit der Maßnahmen und soll die Nachhaltigkeit des Systems gewährleisten. (vgl. Türk et al. 2017)

## 2.1. Qualitätsindikatoren

Auf Basis der Daten der leistungsorientierten Krankenanstaltenfinanzierung (LKF) werden Qualitätsindikatoren zu Krankheitsbildern und Operationen gebildet. Diese umfassen über 300 Indikatoren aus 54 Themenbereichen. Dabei wird zwischen 7 Indikatorentypen unterschieden (vgl. Türk et al. 2017):

- Todesfälle, Anteil Todesfälle
- Intensivhäufigkeit, Anteil Intensivaufenthalte  $\geq 2$  Nächte
- Komplikationen, Anteil abnorme Verläufe
- Mengen insgesamt
- Operationstechnik, Anteil abdominalen Operationen
- Versorgung, Anteil präoperative Verweildauer  $\geq 2$  Tage
- Zusatzinformationen z.B. Anteil der Fälle in den A-IQI Indikatoren.

Es werden drei Indikatorenkategorien unterschieden:

- Indikatoren mit Zielbereich,
- Sentinel-Ereignisse und
- Informationsindikatoren (ohne Zielbereich).

Für die Kennzahlen mit Zielbereich werden Bundesdurchschnitte, abteilungsbezogene Erwartungswerte (risikoadjustiert mittels Alter und Geschlecht) oder vereinbarte Mindestmengen als Vergleichsbasis herangezogen.

Für Indikatoren mit Zielbereich werden (aus statistischen Gründen erst ab 10 Gesamtfällen) Konfidenzintervalle berechnet. Darauf aufbauend erfolgt anhand eines Ampelsystems eine Einteilung in „nicht auffällig“ (1 oder grün), „nicht signifikant auffällig“ (2 oder gelb) oder „signifikant auffällig“ (3 oder rot). Bei der Ergebniskategorie „signifikant auffällig“ liegen sowohl das gemessene Ergebnis der Krankenanstalt, als auch der Zielbereich außerhalb des 95%-Konfidenzintervalls.

Bei sogenannten Sentinel-Ereignissen handelt es sich um Indikatoren zur Patientensicherheit (z.B. Hüftendoprothesen, Anteil Todesfälle) wo bereits jeder einzelne Todesfall als Auffälligkeit bewertet wird (vgl. Türk et al. 2017).

Die Qualitätsindikatoren werden kontinuierlich erweitert und überarbeitet. Im Wissenschaftlichen Beirat A-IQI werden gemeinsam mit den wissenschaftlichen Fachgesellschaften bestehende Indikatoren bei Bedarf überarbeitet und neue Fragestellungen und dazugehörige Indikatoren entwickelt. Auf internationaler Ebene wird jährlich durch die Technische Universität Berlin eine neue Version der German Inpatient Quality Indicators erarbeitet und veröffentlicht. Diese dient als Grundlage für neue A-IQI Versionen.

## 2.2. Organisation und Ablauf

Der Jahresablauf für die Peer-Review-Verfahren ist in Bezug auf Datenanalyse, Information und Durchführung der Peer-Review-Verfahren folgendermaßen festgelegt (vgl. Türk et al. 2015):

### Datenanalyse:

- Bis Mitte Juni: Erstanalyse der Qualitätsindikatoren-Daten des Vorjahres im BMASGK
- Mitte Juni: Diskussion in der Steuerungsgruppe, sowie Aussendung der Ergebnisse an die Gesundheitsfonds und Krankenanstalten
- Bis Anfang September: Kodierprüfung durch Krankenhaus/Gesundheitsfonds, Durchsicht der betroffenen Fälle und Rückmeldung an das BMASGK,
- Anfang September: Festlegung der Peer-Review-Verfahren, Auswahl der Krankenanstalten in der Steuerungsgruppe

### Information:

- Mitte September bis Oktober: Festlegung der Peer-Review-Teams durch das BMASGK
- Bis Anfang Oktober: telefonische Information der betroffenen Ärztlichen Direktionen durch die Gesundheitsfonds

### Peer-Review-Verfahren:

- November bis März: Durchführung der Peer-Review-Verfahren

## 2.3. Datenbasis und technische Hintergründe

Datengrundlage für die Berechnungen der A-IQI Indikatoren stellt der Basisdatensatz der Diagnosen- und Leistungsdokumentation dar, der in erster Linie für die Abrechnung stationärer Aufenthalte mittels des LKF-Systems implementiert wurde und verpflichtend zu melden ist (BGBl. Nr. 745/1996, BGBl. Nr. 89/2003). Somit wird im Rahmen von A-IQI derzeit ausschließlich auf Routinedaten zurückgegriffen. Die A-IQI Indikatoren beschränken sich ausschließlich auf stationäre Aufenthalte.

Die Zählung von Patientinnen und Patienten ist ab dem Berichtsjahr 2015 durch die Pseudonymisierung möglich, wird jedoch nicht in den A-IQI Indikatoren, sondern kommt in Sonderauswertungen, wie jener im Bereich der Endoprothetik (Revisionen), zur Anwendung (Abbildung 2).

Von besonderer Bedeutung für die Aussagekraft der Indikatoren ist die Qualität der zu Grunde liegenden Daten (vgl. Türk et al. 2017b). Abrechnungsdaten werden für einen

spezifischen Zweck erhoben und stimmen dementsprechend nicht immer vollständig mit der medizinischen Dokumentation überein bzw. können eine gewisse Verzerrung aufweisen. Andererseits stellen diese Daten in Österreich derzeit den einzigen vollständigen bundesweiten Datensatz dar, der Analysen über die Versorgungsqualität im stationären Bereich erlaubt.

### **3. GESETZLICHE GRUNDLAGEN**

In diesem Kapitel werden die gesetzlichen Grundlagen zur Qualitätsmessung und Berichterstattung in der Endoprothetik auf Bundesebene dargestellt, sowie die neue EU-Verordnung - Verordnung (EU) 2017/745 - des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte beleuchtet.

#### **3.1. Medizinproduktegesetz (MPG)**

Als Grundlage des Qualitätsmanagements für Medizinprodukte regelt das gleichnamige Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (BGBl. Nr. 657/1996 i.d.g.F.) „die Funktionstüchtigkeit, Leistungsfähigkeit, Sicherheit und Qualität, die Herstellung, das Inverkehrbringen, den Vertrieb, das Errichten, die Inbetriebnahme, die Instandhaltung, den Betrieb, die Anwendung, die klinische Bewertung und Prüfung, die Überwachung, ... sowie die Abwehr von Risiken und das Qualitätsmanagement beim Umgang mit Medizinprodukten und ihrem Zubehör.“

Medizinprodukte (MP) sind darin „alle ... Instrumente, Apparate, Vorrichtungen ... oder anderen Gegenstände ... die vom Hersteller [unter anderem] für die Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen zum Einsatz bestimmt sind.“ Darunter fallen auch „aktiv implantierbare Medizinprodukte“, die dafür ausgelegt sind, „ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder sonstigen medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper ... eingeführt zu werden und dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff dort zu verbleiben.“ Wobei die grundlegenden Anforderungen an MP, als „weder den klinischen Zustand oder die Sicherheit der Patienten“ gefährdend definiert sind. Der Nachweis, dass die gestellten Anforderungen an ein MP erfüllt werden, sowie die Beurteilung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses müssen grundsätzlich auf Grundlage klinischer Daten erfolgen. Wer dabei „Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten ist, ... hat dies ... vor Aufnahme der Tätigkeit zu melden.“ Die Überwachung erstreckt sich dabei auf alle „Betriebe, Einrichtungen oder Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig mit MP umgehen, ... [diese] in Einrichtungen des Gesundheitswesens anwenden oder betreiben ...“, und erfolgt durch Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, das BMASGK oder durch von diesen beauftragte Sachverständige.

### **3.2. Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBV)**

Hinsichtlich dem „Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten“, regelt §10 des MPBV (BGBl. II Nr. 70/2007 i.d.g.F.) das Implantatregister für sämtliche aktiv implantierbare MP inklusive dem implantierten Zubehör, als auch für nicht aktiv implantierbare MP und darin auch für Gelenks-Implantate, welches von jedem Betreiber geführt werden muss. Die Angaben umfassen:

- Produktdaten
- Hersteller
- Vertreiber
- Name und SV-Nummer der Patientin oder des Patienten
- Datum der Implantation
- Name des für die Implantation Verantwortlichen
- Intervalle der Kontrolluntersuchungen.

Diese Daten sind 30 Jahre lang aufzubewahren und der Implantatträgerin oder dem Implantatträger zu übermitteln.

### **3.3. Verordnung betreffend der Einrichtung eines Implantatregisters für den Bereich Hüftendoprothetik**

2008 wurde auf Grundlage des §73a Abs. 4 des Medizinproduktegesetzes ein Implantatregister für die Hüftendoprothetik, unter Führung der GÖG mit Verordnung eingerichtet (BGBl. II Nr. 432/2008 i.d.g.F.). Dieses Register dient zur Erfassung von Daten zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen und Patienten, Anwenderinnen und Anwendern und Dritten, sowie zur Qualitätssicherung, Vigilanz und Marktüberwachung, der Statistik als Grundlage für Planung und Qualitätsarbeit, sowie zu wissenschaftlichen Zwecken. Neben Daten zur Patientenidentifikation, sowie zur behandelnden Gesundheitseinrichtung dient es der Erfassung klinischer Daten, von Informationen zum Versorgungsprozess, des Implantats und der Ergebnismessung.

Im Zuge der schrittweisen Integration dieser erfassten Daten in A-IQI, und die Routinedokumentation des LKF, sowie durch den Fokus auf Implantat-Revisionen wurde die Datenerhebung dieses Registers umfunktioniert. Die Qualitätsarbeit erfolgt demnach durch ein Zusammenspiel zwischen Register, den Informationen aus A-IQI und der zusätzlichen Dateneingabe hinsichtlich MP bei Revisionen.

### **3.4. EU-Medizinprodukte Verordnung**

Die im April 2017 beschlossene EU-Verordnung über Medizinprodukte Verordnung (EU) 2017/745 regelt das Inverkehrbringen, die Bereitstellung und Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten. Im Wesentlichen wird die Reglementierung an die wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen angepasst, und sieht eine verschärfte, koordinierte Bewertung von MP vor ihrer Markteinführung, eine eindeutige Zuschreibung der Zuständigkeit von Herstellern hinsichtlich der Qualitätsüberwachung, Leistung und Sicherheit, eine einheitliche Kennnummer zur individuellen Nachverfolgbarkeit des MP sowie die Erweiterung der zentral-europäischen MP-Datenbank vor. Weiters sollen europäische Implantats-Pässe der besseren Patienteninformation dienen und finanzielle Mechanismen Kompensationszahlungen garantieren.

Zwei verschiedene Rechtsvorschriften, die bisher aktiv implantierbare MP (Richtlinie 90/385/EWG) und andere MP (Richtlinie 93/42/EWG) reglementiert haben, werden darin durch einen einzigen Rechtsakt ersetzt. Durch ein Unique Device Identification System (UDI) soll die einmalige Produktkennung und dadurch Rückverfolgbarkeit verbessert, und qualitäts- und sicherheitsrelevante Aspekte optimiert werden. Die Europäische Datenbank für Medizinprodukte „Eudamed“ (nach Beschluss 2010/227/EU) soll in diesem Sinne weiterentwickelt werden, um einen europaweit einheitlichen Zugang zu schaffen, und Mehrfach-Eintragungen zu vermeiden. Sie umfasst darin neben der UDI-Datenbank die elektronischen Systeme für die Registrierung von Produkten, Wirtschaftsakteuren, für Benannte Stellen und für Bescheinigungen, klinische Prüfungen, für Vigilanz und Überwachung nach Inverkehrbringen, sowie für die Marktüberwachung. Hersteller sollen durch die vorgeschriebene Erstellung eines Überwachungssystems, speziell nach dem Inverkehrbringen von MP eine stärkere Rolle bei der systematischen und aktiven Informationssammlung spielen, und so zu Vigilanz- und Marktüberwachungstätigkeiten aber auch zum Qualitätsmanagement beitragen.

Die Verordnung für Medizinprodukte ist im April 2017 in Kraft getreten. Drei Jahre nach Veröffentlichung, im Jahr 2020 wird daraufhin die Verordnung in vollem Umfang gelten, woraufhin eine dementsprechende Anpassung der nationalen Gesetzeslage notwendig sein wird.

### **3.5. Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG Zielsteuerung-Gesundheit**

Die aktuelle Vereinbarung gem. Art. 15a B-VG Zielsteuerung-Gesundheit ist die konsequente Weiterentwicklung der im Jahr 2013 abgeschlossenen Vereinbarung. Durch diese Vereinbarung Zielsteuerung-Gesundheit wird die Ausrichtung der Gesundheitsversorgung an die zukünftigen Erfordernisse und dadurch auch die nachhaltige Finanzierbarkeit des öffentlichen Gesundheitssystems sichergestellt, sie gewährleistet auch die enge Zusammenarbeit aller beteiligten Akteurinnen und Akteure.

Artikel 6 führt die Ziele und Handlungsfelder an, unter anderem wird angeführt:

Ein umfassendes, vergleichbares, systematisches und standardisiertes Qualitätsmanagement (mit umfassender Messung der Ergebnisqualität sowohl im ambulanten als auch im stationären Bereich) ist sowohl im intramuralen als auch im extramuralen Bereich weiterzuentwickeln und fortzusetzen.

Weitere wichtige Grundlagen für die Qualitätsarbeit im österreichischen Gesundheitswesen sind vor allem das Gesundheitsqualitätsgesetz, sowie die österreichische Qualitätsstrategie.

Die Qualitätsstrategie wurde 2017 aktualisiert und im Juni 2017 von der Bundes-Zielsteuerungskommission beschlossen. Die in ihr vorgesehenen Maßnahmen sollen „einen wesentlichen Beitrag ... zur Effizienz- und Effektivitäts-Steigerung, und somit zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und deren langfristigen Finanzierbarkeit ... leisten.“ Die Ergebnisqualitätsmessung im stationären Bereich ist auf der „bestehenden, auf Routinedokumentation basierenden, Ergebnisqualitätsmessung und -sicherung A-IQI inkl. Peer-Review-Verfahren“ und bundesweiten Qualitätsregistern, weiter auszubauen. Im Sinne der Patientenorientierung soll die aktive Beteiligung an Entscheidungsprozessen durch Stärkung der Gesundheitskompetenz erfolgen. (BGBl. I Nr. 200/2013 i.d.g.F.)

### **3.6. Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens**

Qualitätsarbeit im österreichischen Gesundheitswesen wird in Artikel 8 geregelt, unter anderem wird die Einhaltung der essentiellen Qualitätsstandards als Voraussetzung für die Erbringung und Verrechnbarkeit der Leistungen festgelegt.

### **3.7. Gesundheitsqualitätsgesetz (GQG)**

Die wichtigste gesetzliche Grundlage für Qualität im österreichischen Gesundheitswesen ist das Gesundheitsqualitätsgesetz (BGBl. I Nr. 179/2004 i.d.g.F.), in dem in § 8 die Bedeutung der Ergebnisqualität hervorgehoben wird.

Festgehalten wird hierin, dass zur „flächendeckenden Sicherung und Verbesserung der Qualität im österreichischen Gesundheitswesen [die] systematische Qualitätsarbeit zu implementieren und zu intensivieren“ ist. Patientenorientierung, Transparenz sowie die nachhaltige Förderung der Patientensicherheit stellen die zu berücksichtigenden Prinzipien dar, wodurch Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität gesteigert werden sollen. Die dafür erforderliche Dokumentation und Datenmeldung soll im administrativen Aufwand explizit gering gehalten und weitestgehend durch bestehende Dokumentation erfolgen, wobei sichergestellt sein soll, dass diese österreichweit einheitlich erfasst wird.

### **3.8. Rechtliche Rahmenbedingungen von A-IQI**

Qualität im Gesundheitswesen und deren kontinuierliche Verbesserung ist seit Jahren ein zentrales Thema der österreichischen Gesundheitspolitik. Die Gesundheitsreformen 2013 und 2017 setzen diesen Weg konsequent fort und legen einen ihrer Schwerpunkte auf Ergebnisqualität. Dementsprechend kommt A-IQI im Kontext der Qualitätsentwicklung in Österreich eine Schlüsselrolle zu.

Im Bundesgesetz über die Krankenanstalten und Kuranstalten (BGBl. Nr. 1/1957 i.d.g.F.) bzw. in den entsprechenden Krankenanstaltengesetzen der Länder finden sich Qualitätsvorgaben. Und auch die Qualitätsstrategie für das österreichische Gesundheitssystem legt Qualität als Steuerungskriterium fest. Die Ziele, die gemeinsam von allen maßgeblichen Akteurinnen und Akteuren im Gesundheitswesen erarbeitet wurden, legen den Auftrag, Instrumente der Ergebnisqualitätsmessung zu entwickeln und die Ergebnisse in einem Bericht zu veröffentlichen, fest.

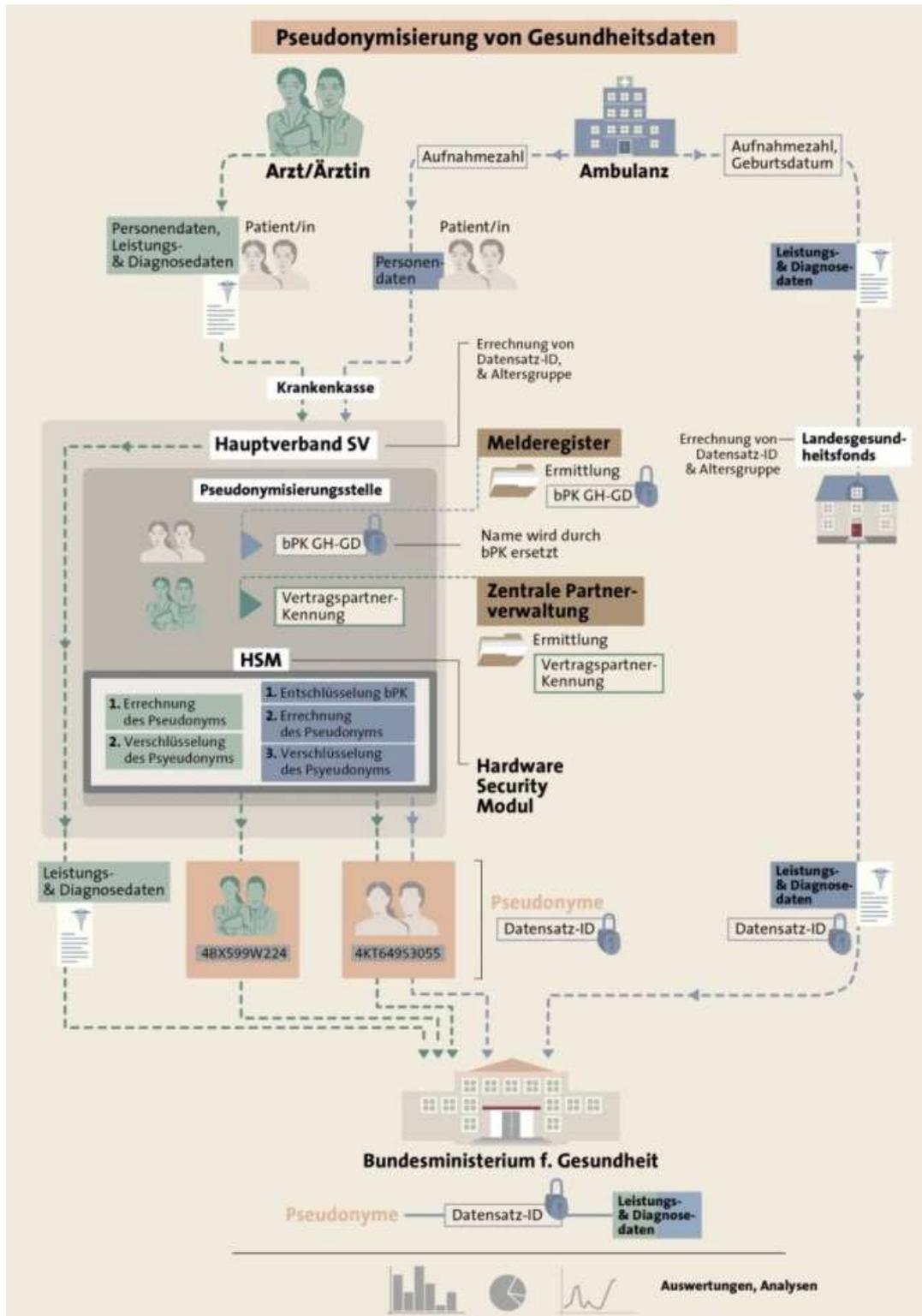
Im Zuge der Gesundheitsreform 2013 wurde A-IQI inklusive Peer-Review-Verfahren rechtlich verankert und somit verbindlich gemacht. Maßgebende Bestimmungen finden sich sowohl in Art. 7 der Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG Zielsteuerung-Gesundheit (BGBl. I Nr. 200/2013 i.d.g.F.) sowie in § 7 des Gesundheits-Zielsteuerungsgesetz (BGBl. I. Nr. 81/2013 i.d.g.F.). Im Zuge der Zielsteuerung-Gesundheit und des Vereinbarungsumsetzungsgesetzes 2017 (BGBl. I Nr. 26/2017) wurde diese Vorgehensweise fortgesetzt.

### **3.9. Bundesgesetz über die Dokumentation im Gesundheitswesen**

Dieses Gesetz (BGBl. Nr. 745/1996 i.d.g.F.) bildet die den datenschutzrechtlichen Bestimmungen entsprechende rechtliche Grundlage für die Meldung gesundheitsbezogener Daten in pseudonymisierter Form, unter anderem zum Zweck der Steuerung der österreichischen Gesundheitsversorgung und für die Arbeiten hinsichtlich des Qualitätssystems und speziell der Ergebnisqualitätsmessung.

Seit der Datenmeldung für das Berichtsjahr 2015 wird die Pseudonymisierung der gesundheitsbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten sowohl mittels Einweg-Ableitung des bereichsspezifischen Personenkennzeichens (bPK GH-GD) in ein Pseudonym als auch durch Einweg-Ableitung der Aufnahmezahl in eine Datensatz-ID, sowie durch das Ersetzen des Geburtsdatums durch Altersgruppen gewährleistet (siehe Abbildung 2).

Abbildung 2: Flow-Chart der Pseudonymisierung von Gesundheitsdaten



Quelle: BMASGK

## **4. ENTSTEHUNGSGESCHICHTE UND HINTERGRÜNDE DES QUALITÄTSMANAGEMENTS DER ENDOPROTHETIK IN ÖSTERREICH**

Die Implantation von künstlichen Gelenken stellt heutzutage zunehmend einen Routineeingriff dar, wobei die österreichische bevölkerungsbezogene Implantationsdichte im internationalen Spitzenfeld rangiert. Um dabei sowohl Patientenorientierung als auch Patientensicherheit zu garantieren, sind umfassende Qualitätsmanagementsysteme notwendig, die Qualität messbar und vergleichbar machen, um Verbesserungspotentiale aufzuzeigen, Medizin-Produkte Surveillance und somit eine optimale Versorgung zu ermöglichen. Die nationale Entwicklung ging dabei von freiwilligen Registern aus, die sich nunmehr, im Einklang mit A-IQI, vollständig auf Routedokumentation stützen, dadurch vollständig und einheitlich sind und fallbezogene Informationseingabe nur mehr in Spezialfällen erforderlich machen.

### **4.1. Entwicklung des Qualitätsmanagements in der Endoprothetik**

(Univ. Prof. Dr. Reinhard Windhager)

Endoprothesenregister wurden mit dem Ziel entwickelt, Versagen von Endoprothesen frühzeitig zu erkennen und Einflussfaktoren auf die Reoperationsrate zu analysieren. Das erste Register wurde 1975 in Schweden implementiert und hat sich in den skandinavischen Ländern rasch verbreitet (Finnland 1980, Norwegen 1994, Dänemark 1997). Größere Register wurden in Australien, Neuseeland 1999 sowie England 2003 etabliert. Die Erfolge wurden bereits im schwedischen Register durch eine Reduktion der Revisionsrate von 17% auf 6,8% zwischen 1979 und 1999 dokumentiert. Dies führte in Schweden auch zu einer Reduktion von 60 verschiedenen Prothesensystemen im Jahr 1979, auf fünf Systeme die im Jahr 1999 80% des Marktes beherrschten. Neben Produktdaten wurden noch medizinische Einflussfaktoren in verschiedenen Systemen realisiert, wie Zugangsweg, Body Mass Index, Begleitmedikation und andere mehr.

In Österreich wurde im Jahr 2000 von der Österreichischen Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie die Etablierung eines Prothesenregisters beschlossen und nach den Vorbereitungsarbeiten gemeinsam mit Prof. Zweymüller im Jahr 2001 als AEPR (Austrian Endoprothesis Register) begonnen. Dieses System wurde als Revisionsregister geführt und sollte neben den Explantaten, die Liegezeit der Prothese sowie den Grund der Reoperation sowie die neu implantierten Produktdaten erfassen. Dieses Register wurde von der Österreichischen Gesellschaft in Eigeninitiative betrieben und basierte auf freiwilliger Teilnahme, was mit einer geringen Rücklaufquote verbunden war.

Neben diesen österreichweiten Aktivitäten, die aufgrund der mangelhaften Auswertbarkeit wenig zukunftssträftig erschienen, wurden regionale Register wie in Tirol oder der Steiermark etabliert.

Parallel hierzu und noch vor der Verordnung zur Fñhrung eines Implantatregisters innerhalb der Krankenanstalt, wurde das Anliegen der Notwendigkeit eines Registers in Gesprächen mit dem Österreichischen Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBIG) thematisiert und von diesem auch aufgegriffen. Die gesamten Vorarbeiten für das Hüftendoprothesen-Register wurden mit dem Arbeitskreis Endoprothetik der Österreichischen Gesellschaft für Orthopädie unter der Leitung von Prof. Dr. Reinhard Windhager durchgeführt und beinhalteten u.a. die Definition einer Produktdatenbank, die vom ÖBIG in Eigenregie umgesetzt wurde und mehr als 10.000 Produkte beinhaltete. Zum Zeitpunkt der Erarbeitung galt dieses System mit einer Barcode-Erfassung der Implantate als eines der innovativsten und wurde zuerst in einer Pilotphase an neun orthopädischen Abteilungen und Kliniken getestet. Im Jahr 2003 wurde das System in einer Fachtagung der Österreichischen Gesellschaft für Orthopädie vorgestellt. In weiterer Folge wurde auch die wissenschaftliche Gesellschaft für Unfallchirurgie zu der Teilnahme sowie der Entwicklung des Knieendoprothesen-Registers eingeladen. Auch für das Knieendoprothesen-Register wurden Datensätze für Primär- und Revisionsoperationen in ähnlicher Weise wie für die Hüfte etabliert. Allerdings wurde das Hüftendoprothesen-Register noch vor Fertigstellung des Knieendoprothesen-Registers aufgrund der mangelnden Teilnahme, die auf Freiwilligkeit basierte, eingestellt (regelmäßige Dateneingabe erfolgte durch 17 Abteilungen, die nur etwas mehr als 10% des Marktes repräsentierten).

## **4.2. Zusammenarbeit der Fachgesellschaften für Orthopädie und Unfallchirurgie mit dem BMASGK**

(Univ. Prof. Dr. Reinhard Windhager)

Diese unbefriedigende Situation, die aufgrund fehlender Aussagekraft den Aufwand in keiner Weise gerechtfertigt erscheinen ließ, wurde von den wissenschaftlichen Gesellschaften immer beanstandet und es wurde angeregt die Datenerfassung an die LKF-Finanzierung zu koppeln. Die Forderung der wissenschaftlichen Gesellschaften für Orthopädie und Unfallchirurgie nach einer 100%igen Erfassung aller Eingriffe, die auch die Privatkliniken und AUVA-Häuser beinhaltet, wurde erfreulicherweise im Rahmen des A-IQI-Projektes umgesetzt, für welches der zuvor erarbeitete Datensatz zur Gänze herangezogen wurde. Hierdurch wurde es möglich, dass sämtliche Parameter, die für die Diagnose und Therapie definiert wurden, als LKF oder MEL-Code abgebildet wurden. Damit werden mit der

Leistungs- und Diagnoseerfassung, die Gründe für Implantation respektive Revision und die Art der durchgeführten Therapie abgebildet und österreichweit zu 100% erfasst.

Diese vollständige Erfassung aller Patientinnen und Patienten ist neben dem schwedischen Register einzigartig, garantiert mit der Pseudonymisierung der Patientinnen und Patienten eine Nachverfolgung über die Abteilungsgrenze hinaus und stellt somit ein wichtiges Feedbackinstrument für die einzelne Institution zur Überprüfung der eigenen Ergebnisse dar. Ein Nachteil im Vergleich zu anderen Registern ist sicherlich die fehlende Erfassung von Produktdaten, wodurch Auswertungen über die Haltbarkeit und Verlässlichkeit einzelner Prothesensysteme oder Prothesenkomponenten derzeit unmöglich ist. Idealerweise sollten produktspezifische Daten durch Barcode-Erfassung ohne zusätzlichen Aufwand für die Ärzteschaft erfasst werden, wodurch die Qualitätssicherung lückenlos und automatisiert ablaufen könnte. Diese Erfassung und Auswertung wäre nicht nur von wissenschaftlichem Interesse, sondern würde auch eine hohe Praxisrelevanz besitzen, da der Gesellschaft und vor allem einzelnen Patientinnen und Patienten wichtige Entscheidungshilfen geliefert werden können.

### **4.3. Visionen für das Qualitätsmanagement in der Endoprothetik**

(Univ. Prof. Dr. Reinhard Windhager)

Abgesehen von den produktspezifischen Daten sollte in Zukunft auch der Erfassung von PRO's (Patient Related Outcome) mehr Bedeutung geschenkt werden, da diese Information für Patientinnen und Patienten wesentlich wichtiger ist als bloß die Anzahl der durchgeführten Eingriffe. In diesem Bereich wurden speziell in den letzten 5 Jahren wesentliche Anstrengungen unternommen, um relevante Beurteilungs-Scores, die von Patientinnen und Patienten ausgefüllt werden können, zu definieren und andererseits auch die Datenerfassung ohne großen Aufwand, möglichst auf elektronischer Basis zu bewerkstelligen. Die Dokumentation und Auswertung von PROs wurden in den Registern von England und Wales, Neuseeland sowie Schweden entwickelt und stellen im amerikanischen Register einen primären Auswertungsparameter dar, wodurch die Bedeutung dieser Daten für Patientinnen und Patienten, Klinikerinnen und Kliniker, Forscherinnen und Forscher und vor allem gesundheitspolitische Entscheidungsträgerinnen und -träger unterstrichen wird. Um diese Vorhaben umzusetzen, bedarf es der Bereitstellung entsprechender Ressourcen, die aufgrund der gesundheitspolitischen Bedeutung dieser Ergebnisse nicht von ärztlicher Seite allein getragen werden kann. Die Österreichischen Gesellschaften für Orthopädie und Unfallchirurgie unterstützen weiterhin die Etablierung eines umfangreichen Auswertungsregisters für Endoprothetik, das über die Erfassung der Hüft- und

Knieendoprothesen hinaus auch Implantate im Bereich anderer Gelenke und im Besonderen der Wirbelsäule erfasst. Weiters ist anzustreben, dass durch entsprechende finanzielle Unterstützung und Einbeziehung von Produktdaten sowie PROs die Relevanz im Bezug auf klinische Daten und Patienteninformation weiter geschärft wird.

#### **4.4. Der österreichische Weg zur Erfassung von bundesweiten Daten zur Hüftendoprothese/Pilotphase**

Aufgrund der mangelnden Teilnahme am Hüftendoprothesen-Register entschied sich das BMASGK (vormals: BMG) 2013 in Zusammenarbeit mit den wissenschaftlichen Gesellschaften für Orthopädie und Unfallchirurgie zu einem anderen Weg der Datenerhebung. Eine Expertengruppe, mit Vertreterinnen und Vertretern der wissenschaftlichen Fachgesellschaften, der GÖG sowie des BMASGK (vormals: BMG) wurde eingerichtet. Der Dokumentationsbogen wurde auf eine A4-Seite verkürzt. Wesentlich war die Aufnahme des Großteils der erfassten Parameter in die Routinedokumentation der leistungsorientierten Krankenanstaltenfinanzierung, wodurch die manuelle Dateneingabe auf einem Minimum gehalten werden konnte. Im Zuge dessen wurden auch zusätzliche Indikatoren für Erstoperation und Revision in A-IQI integriert.

2014 wurde daraufhin ein Pilotversuch unternommen und eine Auswertung der Daten durchgeführt (Datenbasis: 2012). Acht Abteilungen, mit insgesamt 474 Hüftendoprothesen-Revisionen nahmen daran teil. Durchschnittlich erfolgten 59 Revisionen pro Institution, wobei die Bandbreite von 4 bis 144 Revisionen im Kalenderjahr 2012 reichte (Abbildung 4). Die Daten wurden einerseits über das LKF (Erstimplantationen) und andererseits über zusätzliche retrospektive Eingaben der Krankenanstalten generiert.

Die Ergebnis-Analysen umfassten eine Quantifizierung der erfolgten Revisionen (Abbildung 3) und des Anteils an Fremdrevisionen (die primär in einer anderen Krankenanstalt implantiert wurden) (Abbildung 4). Der Durchschnitt der Fremdrevisionen lag bei 50%. Weiters wurde eine Analyse der Stehzeiten und eine Stratifizierung nach Hersteller durchgeführt.

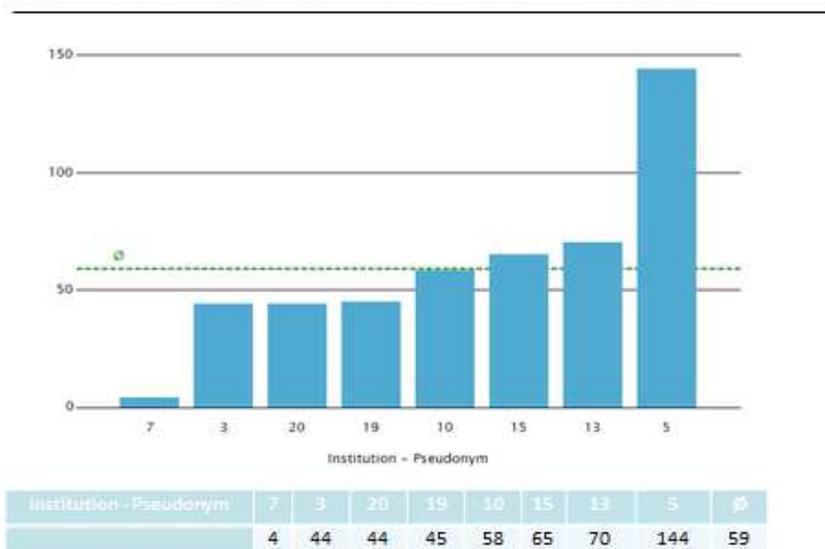
Als nächster Schritt im Pilot-Versuch fanden Peer-Review-Verfahren statt, in denen 110 Fälle analysiert wurden, wobei für ein Drittel Verbesserungspotential geortet wurde. Diese Ergebnisse wurden daraufhin mit den Fachgesellschaften besprochen und entsprechende Verbesserungsmaßnahmen festgelegt.

Die anschließenden Peer-Review-Verfahren wurden mit folgender Falleinschränkung durchgeführt:

- Alle Revisionen innerhalb des ersten Jahres (Eigenrevisionen)
- Luxationen innerhalb von 15 Jahren (Eigenrevisionen)
- Brüche innerhalb von 15 Jahren (Fremd- und Eigenrevisionen)

Abbildung 3: Anzahl Hüftendoprothesen-Revisionen absolut, im Zuge der Pilotierung 2014

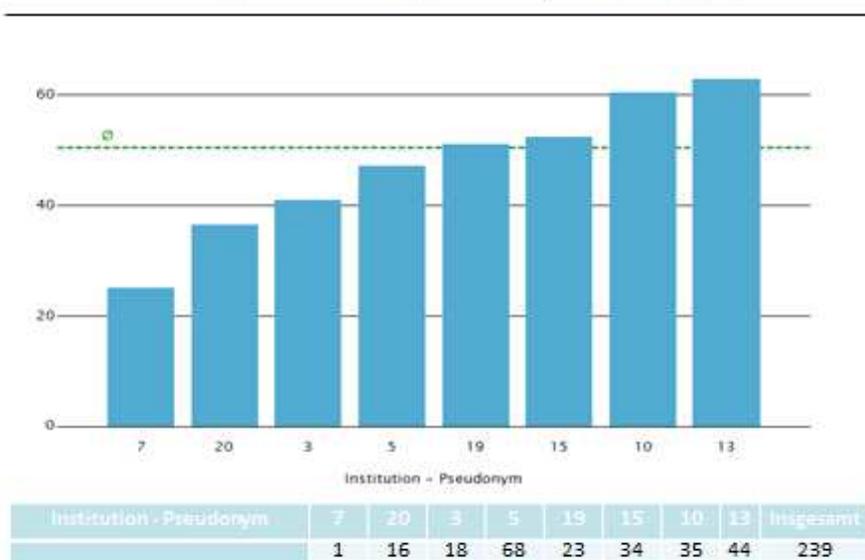
Anzahl der Fälle pro Institution absolut, n=474 



Quelle: BMASGK (vormals: BMG)

Abbildung 4: Relativer Anteil an Fremdrevisionsen nach KA, im Zuge der Pilotierung 2014

Anteil der Fremdrevisionsen in Prozent, n=239 



Quelle: BMASGK (vormals: BMG)

Die gewonnenen Erfahrungen wurden in weiterer Folge auf die Knieendoprothetik übertragen und auch für diese ein Dokumentationsbogen erstellt.

Durch die genannten Entwicklungen, speziell der routinemäßigen Erfassung der Revisionsgründe über die leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung (LKF), sowie Neuregelungen hinsichtlich der Pseudonymisierung (Abbildung 2), wurde die Messung von Revisionsraten in der Sonderauswertung A-IQI Endoprothetik erstmals ausschließlich über Routinedaten möglich (Detailergebnisse: Kapitel 8.2).

Ab 2017 werden sowohl Hüftrevisionen als auch erstmals Knierevisionen detailliert über Routinedaten erfasst. Der Jahresablauf inklusive Indikatorenberechnung, Datenanalyse und Peer-Review-Verfahren ist dabei an den regulären A-IQI Zyklus angepasst.

Im Jahr 2017 fand die erste bundesweite Erhebung aller Hüft- und Knieendoprothesen-Revisionen, die über Routinedaten hinausgeht (und somit die jährliche Sonderauswertung und regulären A-IQI Indikatoren), statt. Der Erhebungsbogen (Anhang) wurde seit der Piloterhebung gemeinsam mit den Fachgesellschaften für Orthopädie und Unfallchirurgie weiterentwickelt, wobei erneut versucht wurde, die manuelle Eingabe durch direkte Verknüpfung mit den LKF-Daten auf ein Minimum zu begrenzen. Die Erhebung erfolgte mittels eines eigens entwickelten Tools über die Gesundheit Österreich GmbH. Ergebnisse werden in Kapitel 8.2 dargestellt.

#### **4.5. Änderungen des LKF-Kataloges im Bereich der Endoprothetik**

Ab dem Berichtsjahr 2015 können Revisionseingriffe an Hüftendoprothesen differenzierter erfasst werden. Weiters sind die Revisionsgründe als Diagnosen verpflichtend zu kodieren. Eine entsprechende Erweiterung der Dokumentation von Knieendoprothesen folgte im Jahr 2017. Dies stellt eine Erleichterung und Standardisierung der bundesweiten Dokumentation, sowie eine wesentliche Voraussetzung zur zielgerichteten Qualitätsarbeit dar.

Bei jedem Revisionseingriff am Hüft- oder Kniegelenk ist einer der folgenden Revisionsgründe als Zusatzdiagnose zu dokumentieren:

**Tabelle 1: Diagnosecodes zur Erfassung von Revisionsgründen bei Hüft und Knieendoprothesen-Revisionen**

Code	Bezeichnung
101.0	Pfannenlockerung
101.1	Osteolyse Acetabulum
101.2	Großer Knochendefekt Acetabulum
101.3	Chondropathie bei Kopfprothese
101.4	Fehlpositionierung Pfanne
101.5	Pfannenprotrusion
101.6	Implantatbruch – Pfanne
101.7	Inlaybruch – Pfanne
101.8	Periprothetische Fraktur – Pfanne (Acetabulumfraktur)
102.0	Lockerung – Femur
102.1	Periprothetische Fraktur – Femur
102.2	Osteolyse/Knochendefekt – Femur
102.3	Großer Knochendefekt Femur (distal Trochanter minor)
102.4	Implantatbruch – Femur
102.5	Fehlpositionierung – Femur
102.6	Implantatbruch – Femurkopf
102.8	Chondropathie – Femur (nach Halbschlitten)
103.0	Materialabrieb
103.1	Luxation
103.2	Chronischer Infekt (nach 3 Monaten)
103.3	Frühinfekt (bis 3 Monate)
103.4	Synovitis
103.5	Periarticuläre Ossifikation
103.7	Systemlockerung
103.8	Tumor
104.2	Kontraktur oder Arthrofibrose
104.4	Schmerzen unklarer Genese
104.8	Anderer näher bezeichneter Grund (Kommentar M08)
105.6	Bruch – Inlay
105.7	Luxation – Inlay

Quelle: BMASGK

## **5. QUALITÄT IM BEREICH ENDOPROTHETIK AUS SICHT DER INDUSTRIE**

In diesem Abschnitt werden das Qualitätsmanagement in der Endoprothetik und die Zukunft dessen aus Sicht der Industrie dargestellt.

### **5.1. Blickwinkel der Medizinprodukte-Industrie auf Qualitätsmanagement in der Endoprothetik**

(Mag. Philipp Lindinger)

AUSTROMED ist die Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen in Österreich zur Repräsentation der heimischen Medizinprodukte-Branche gegenüber der Öffentlichkeit und zur Unterstützung ihrer Mitglieder. Dabei vertritt AUSTROMED die Anliegen von Klein- und Mittelbetrieben ebenso wie jene weltweit agierender Konzerne, die in der Forschung und Entwicklung, der Produktion, der Aufbereitung und dem Handel von Medizinprodukten tätig sind.

Insgesamt gibt es rund 500.000 Medizinprodukte am österreichischen Markt. Sie bilden einen fixen Bestandteil des täglichen Lebens und einen wesentlichen Grundpfeiler der heutigen Medizin. In der medizinischen Versorgung spielen Medizinprodukte sowohl in der Prävention, Diagnostik und Behandlung als auch in der Rehabilitation eine wichtige Rolle.

Die „Zielsteuerung-Gesundheit“ als Resultat der Vereinbarung zwischen Bund, Ländern und Sozialversicherung gemäß Art. 15a B-VG (Bundesverfassungs-Gesetz) verfolgt das Ziel, die Patientinnen und Patienten und deren bestmögliche medizinische Behandlung weiterhin in den Mittelpunkt zu stellen und bedarfsgerechte Gesundheitsversorgung und deren hohe Qualität und Transparenz damit langfristig zu sichern und auszubauen. In diesem Zusammenhang ist die Qualität im Gesundheitswesen und deren kontinuierliche Verbesserung, sowie das grundsätzliche Gebot der höchstmöglichen Sicherheit für Patientinnen und Patienten, Anwenderinnen und Anwender und Dritte - also von der Herstellung über den Handel bis zur Anwendung der Medizinprodukte ein zentrales Thema der österreichischen Gesundheitspolitik. Zusätzlich muss sichergestellt werden, dass der Zugriff auf ein schadhaftes Medizinprodukt bzw. dessen Rückverfolgbarkeit im Sinne einer optimalen Patientensicherheit gewährleistet ist.

Dementsprechend hat das A-IQI-System (Austrian Inpatient Quality Indicators System), welches im Zuge der Gesundheitsreform 2013 inklusive Peer-Review-Verfahren rechtlich

verankert wurde, im Kontext der Qualitätsentwicklung in Österreich als Ergebnisqualitätsmessung mittels Routinedaten eine Schlüsselrolle eingenommen.

Die derzeit gültige Version des Medizinproduktegesetzes sieht vor, dass Implantatregister

- zum Zweck des Schutzes der Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen und Patienten, Anwenderinnen und Anwendern oder Dritten und zur Abwehr von Risiken,
- zum Zweck der Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung,
- zum Zweck der Qualitätssicherung und Qualitätsberichterstattung von Medizinprodukten im österreichischen Gesundheitswesen und
- zu wissenschaftlichen Zwecken

eingerrichtet werden müssen. Diese Register dienen einer frühzeitigen Erkennung eventueller Komplikationen im Zusammenhang mit Implantaten. Durch statistische Auswertmethoden sollen Indikatoren erkannt werden, die auf mögliche Qualitätsprobleme mit Medizinprodukten oder einem Produkttyp hindeuten. Der Zweck dieser Register ist, dass die Einrichtungen des Gesundheitswesens im Falle einer Korrekturmaßnahme, eines technischen Problems oder eines Rückrufs die implantierten, aber auch die noch nicht implantierten Medizinprodukte, sowie die betroffenen Patientinnen und Patienten rasch und zielgerichtet identifizieren kann, um Gefahren abzuwenden oder zu verhindern. In weiterer Folge soll damit auch die Effektivität der behördlichen Marktüberwachung unterstützt werden.

Nach der Markteinführung muss der Hersteller ein System zur Verfolgung der Eignung der Medizinprodukte für den Markt unterhalten. Dabei muss aktiv beobachtet, erfasst und bewertet werden, ob alle entsprechend den Vorgaben und in der technischen Dokumentation enthaltenen Eigenschaften auch über den gesamten Produktlebenszyklus erfüllt und eingehalten werden (sog. "Post Market Surveillance System", PMS-System). Die Überwachung nach dem Inverkehrbringen bezeichnet somit alle Tätigkeiten, die der Hersteller in Zusammenarbeit mit anderen Wirtschaftsakteurinnen und -akteuren durchführt, um ein Verfahren zur proaktiven Erhebung und Überprüfung von Erfahrungen mit der Verwendung ihrer im Verkehr befindlichen, auf dem Markt bereitgestellten oder in Betrieb genommenen Medizinprodukte einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, mit dem ein etwaiger Bedarf an unverzüglich zu ergreifenden Korrektur- oder Präventivmaßnahmen festgestellt werden kann.

Im Rahmen der klinischen Bewertung ist darüber hinaus eine klinische Nachbeobachtung (PMCF – Post Market Clinical Follow-up) nach dem Inverkehrbringen durchzuführen und zu

dokumentieren. Die klinische Bewertung und ihre Dokumentation müssen aktiv auf Basis der aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen erhaltenen Daten auf dem neuesten Stand gehalten werden.

Insbesondere ist die laufende Überprüfung und Bewertung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses unverzichtbar. Zeigt sich im Laufe der Zeit, dass es mit dem Medizinprodukt mehr Zwischenfälle als vorhergesagt bzw. erwartet gibt, müssen entsprechende Korrekturmaßnahmen durch den Hersteller eingeleitet werden.

Korrekturmaßnahmen können zum Beispiel Mitteilungen im Zusammenhang mit einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld, Rückrufe oder auch Rücknahmen sein. Im Zusammenhang mit Rückrufen oder Rücknahmen ist ein transparenter Ablauf im Sinne der Rückverfolgbarkeit unumgänglich (Dokumentation, Beachtung der korrekten LOT- und Seriennummern etc.).

## **5.2. Zukunft der Industrie im Qualitätsmanagement der Endoprothetik**

(Mag. Philipp Lindinger)

Die am 25. Mai 2017 in Kraft getretenen neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte und in-vitro Diagnostika sehen strengere und umfangreichere Anforderungen vor.

Erklärtes Ziel der neuen EU-Verordnungen ist die Gewährleistung der Sicherheit bei gleichzeitig schneller Versorgung der Patientinnen und Patienten mit innovativen Medizinprodukten und enthält zahlreiche Herausforderungen für Hersteller, Händler, Aufbereiter etc.

Die neuen EU-Verordnungen verschärfen die Vorschriften für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten und daraus resultierend die anschließende Markt-Überwachung (Post Market Surveillance). Auch wurden bereits bzw. werden weiterhin die Anforderungen für Benannte Stellen sowie deren Überwachung erhöht. So müssen Benannte Stellen nach Inkrafttreten der EU-Verordnungen von den zuständigen Behörden neu nostrifiziert werden.

Die Verordnung (EU) 2017/745 enthält explizite Bestimmungen zur Verantwortung des Herstellers in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit von Qualität, Leistung und Sicherheit der Medizinprodukte, die bereits am Markt sind (Post Market Clinical Follow-up). Dies ermöglicht es Herstellern, rasch zu handeln, wenn Bedenken bestehen und soll ihnen auch helfen, ihre Medizinprodukte auf der Grundlage dieser Daten kontinuierlich zu verbessern.

Herstellern werden klare Verantwortlichkeiten, beispielsweise für die Haftung, aber auch für die Aufzeichnung von Reklamationen, auferlegt. Außerdem verbessern die neuen EU-Verordnungen die Verfügbarkeit klinischer Daten. Darüber hinaus wird der Schutz von Patientinnen und Patienten, die an klinischen Studien teilnehmen, erhöht.

Bestimmte Hochrisiko-Medizinprodukte, wie zum Beispiel Implantate, können einer zusätzlichen Überprüfung durch ein Expertengremium (MDCG – Medical Device Coordination Group) unterzogen werden, bevor sie auf den Markt gebracht werden dürfen. Expert-Panels und Laboratorien werden zukünftig eine entscheidende Rolle spielen, um Know-how und Beratung zu klinischen Themen an Benannte Stellen, zuständige Behörden und Hersteller weiterzugeben.

Jedes Medizinprodukt muss zukünftig eine eindeutige Produktidentifizierungsnummer (UDI = Unique Device Identifier) erhalten. Die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten anhand dieses Systems der einmaligen Produktkennung (= UDI-System), das auf internationalen Leitlinien beruht, soll zukünftig die Effektivität sicherheitsrelevanter Aktivitäten für Medizinprodukte nach dem Inverkehrbringen deutlich steigern. Eine bessere Berichterstattung bei Vorkommnissen, gezielte Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und eine effektivere Überwachung durch die zuständigen Behörden ist darauf zurückzuführen.

Ein weiterer wesentlicher Punkt ist die Einrichtung beziehungsweise die Ausweitung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED). In diese Datenbank sollen verschiedene elektronische Systeme integriert werden können und Informationen zu auf dem Markt befindlichen Medizinprodukten und den relevanten Wirtschaftsakteuren, bestimmten Aspekten der Konformitätsbewertung, Benannten Stellen, Bescheinigungen, klinischen Prüfungen, Vigilanz und Marktüberwachung gesammelt und verarbeitet werden. Mit der Datenbank soll die Transparenz u.a. durch besseren Zugang zu Informationen für die Öffentlichkeit und Angehörige der Gesundheitsberufe allgemein erhöht, die Pflicht zur Mehrfachberichterstattung vermieden, die Koordination der Mitgliedstaaten untereinander verbessert und der Informationsfluss zwischen den Wirtschaftsakteurinnen und -akteuren, den Benannten Stellen oder Sponsoren und den Mitgliedstaaten sowie den Mitgliedstaaten untereinander und der Kommission erleichtert und effizienter gestaltet werden.

Nicht zuletzt sind die Meldepflichten in Zusammenhang mit der Vigilanz und der Überwachung nach dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten ein wesentlicher Bestandteil der neuen EU-Verordnungen und tragen gemeinsam mit der Implementierung von UDI und der EUDAMED-Datenbank zu größtmöglicher Transparenz bei.

Die AUSTROMED als Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen Österreichs befürwortet und unterschützt den vorliegenden Endoprothetik-Bericht und die zielgerichteten und mit Augenmaß durchgeführten kontinuierlichen Verbesserungsmaßnahmen im Rahmen der Gesundheitsreform. Vorrangiges Ziel ist es, Problemfälle zu identifizieren und damit die Ergebnisqualität laufend zu erhöhen, wobei die Patientensicherheit immer im Vordergrund stehen muss.

## **6. ENDOPROTHETIK AUS DER SICHT DES PATIENTENANWALTES: WENN VERBESSERUNG DER ROUTINE AUF TRANSPARENZ UND QUALITÄTSMANAGEMENT ANGEWIESEN IST**

(Dr. Gerald Bachinger)

Eine neue Hüfte oder ein neues Knie ist heutzutage sowohl für Patientinnen und Patienten als auch Gesundheitsberufe eine gut eingespielte Routine im österreichischen Gesundheitssystem. Umso wichtiger ist der Blick auf diese Praktiken, um allfällige Verbesserungspotentiale zu identifizieren, und Optimierungsschritte umzusetzen. Die Initiativen und Entwicklungen des gesundheitlichen Qualitätsmanagements im Allgemeinen, sowie im Bereich der Endoprothetik im Speziellen, sind, beginnend mit dem Register für Hüftendoprothesen bis zu der aktuellen Ergebnisqualitätsmessung im Rahmen des A-IQI, aus Patientensicht als vorbildlich für viele anderen Bereiche des österreichischen Gesundheitssystems zu würdigen. Als wichtige, vertrauensbildende Maßnahmen, gewährleisten sie, dass ein grundsätzliches Vertrauen in die Qualität der angebotenen Leistungen betroffener Institutionen, die Qualifikation der Gesundheitsberufe und die bestmöglichen Ergebnisse zu Recht geschaffen wird.

Da sich die Position und Rolle der Patientinnen und Patienten im Laufe der Jahre ändert, sind es zunehmend solche Maßnahmen und Initiativen die gefordert werden, um individuelles Vertrauen aufbauen zu können. In weiterer Folge fallen darunter Aktivitäten die mit „Qualitätstransparenz“ umschrieben werden. Auch hier sind die ersten gesetzten Schritte, wie etwa der Aufbau der Online-Plattform zur Veröffentlichung von patientenrelevanten Qualitätsdaten „kliniksuche.at“, sehr zu begrüßen, wobei gleichzeitig anzumerken ist, dass ein weiterer Ausbau, und die genaue Anpassung dieser Programme an die Bedürfnisse der Zielgruppen erforderlich ist. Darüber hinaus, sollte sich dieser weitere Ausbau den subjektiv empfundenen Gesundheitszuständen widmen und über die Messung der klinischen Wirksamkeit, wie Morbidität oder auch Mortalität hinausgehen. „Patient Reported Outcomes“ sollten diesbezüglich vermehrt in den Blickwinkel der öffentlichen, und besonders der gesundheitspolitischen Aufmerksamkeit rücken, um die Patienten-Perspektive als zusätzliche Qualitätsinformation einzubinden.

Dafür sollten die nötigen Voraussetzungen geschaffen, sowie wissenschaftliche Forschungsarbeit und auch die Bereitstellung der notwendigen Ressourcen ermöglicht werden.

## 7. EPIDEMIOLOGIE DER ENDOPROTHETIK

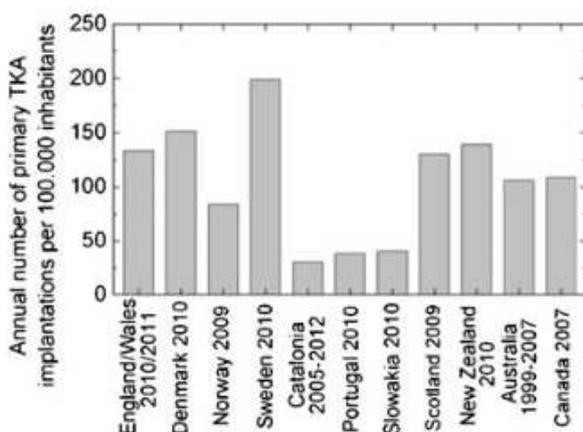
(Assoz. Prof. Dr.med. Patrick Sadoghi)

Epidemiologische Beurteilungen der Endoprothetik von großen Gelenken wurden erstmals in den 70er Jahren durch die Etablierung von Endoprothesenregistern in Skandinavien ermöglicht. Dabei konnte bereits damals in Form von Überlebensanalysen gezeigt werden, dass bestimmte Prothesensysteme signifikant höhere Revisionsraten aufweisen als vergleichbare Implantate. Die daraus resultierenden Erkenntnisse konnten derart erfolgreich umgesetzt werden, dass im skandinavischen Raum ein return of investment (ROI) vom Faktor 1 zu 10 angegeben werden konnte.

In weiterer Folge wurden ähnliche Prothesenregister weltweit etabliert und jährliche Berichte veröffentlicht. Diese Berichte können in Form von Meta-Analysen sinnvoll Auskunft über epidemiologische Endpunkte unter Berücksichtigung der vorliegenden Limitationen geben.

Im Bereich der Knieendoprothetik (KTEP, engl. TKA) zeigt eine Meta-Analyse (vgl. Vielgut et al. 2013) weltweiter Prothesenregister aus England, Wales, Dänemark, Norwegen, Schweden, Portugal, der Slowakei, Schottland, Neu Seeland, Australien und Kanada eine sehr heterogene Anzahl von Primärimplantationen pro 100.000 Einwohnerinnen und Einwohnern (Abbildung 5). Österreich liegt unter Berücksichtigung der eigenen Datenlage mit 202 KTEPs pro 100.000 Einwohnerinnen und Einwohnern im Spitzenfeld bezugnehmend auf die flächendeckende Versorgung.

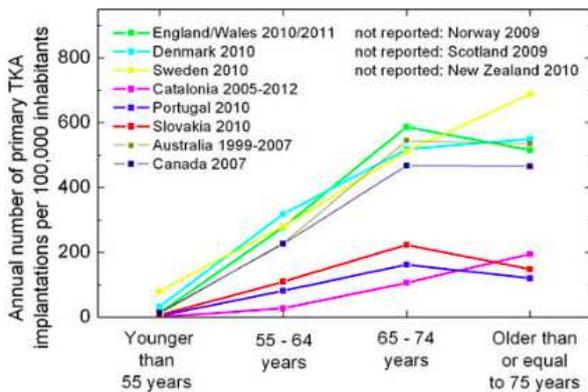
Abbildung 5: Internationale Verteilung primärer Knieprothesenimplantationen



Quelle: Vielgut et al., 2013

Bezugnehmend auf das Alter der Patientinnen und Patienten bei der Versorgung besteht ein Schwerpunkt vom 65. bis 74. Lebensjahr in sämtlichen internationalen Registerberichten (Abbildung 6) (vgl. Vielgut et al. 2013). Dies ist ebenfalls mit den Daten aus Österreich vergleichbar, wobei der Großteil der Patientinnen und Patienten vom 70. bis 74. Lebensjahr versorgt wird (Abbildung 8).

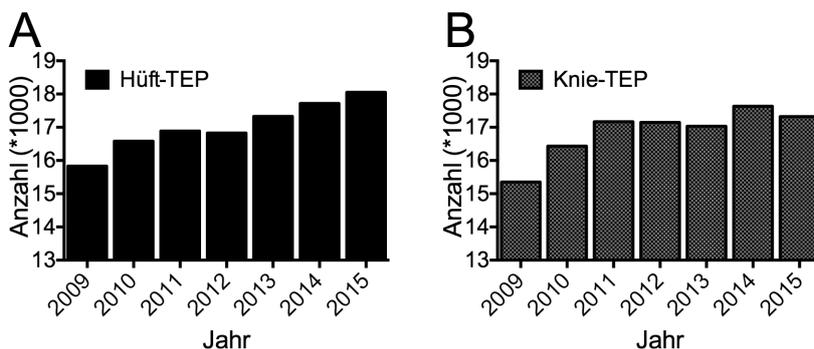
**Abbildung 6: Altersgruppenverteilung bei KTEPs im internationalen Vergleich**



Quelle: Vielgut et al., 2013

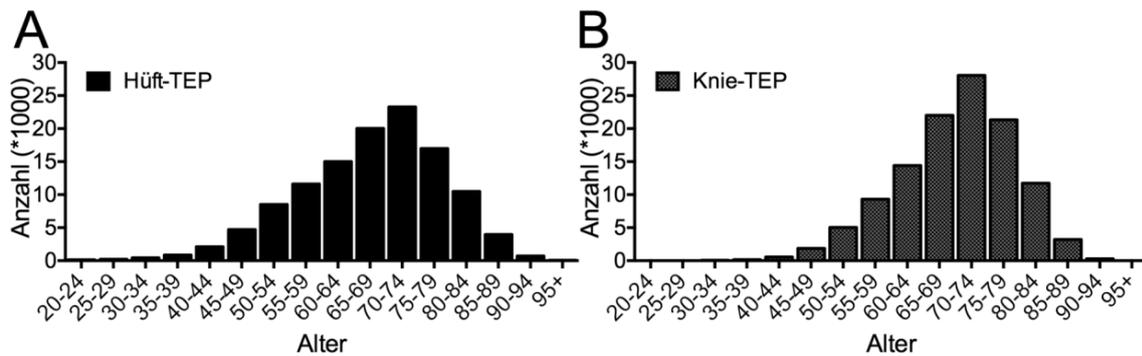
Korrespondierend zu den internationalen Daten aus Deutschland oder den USA (vgl. Wengler, Nimptsch, Mansky 2014) zeigen auch die österreichischen Zahlen von 2009 bis 2015 einen kontinuierlichen Anstieg von Knie- als auch Hüfttotalendoprothesenimplantationen, wobei der Großteil der Patientinnen und Patienten im 70. bis 74. Lebensjahr versorgt wird (Abbildung 7 und 8).

**Abbildung 7: Anzahl an implantierten Hüfttotalendoprothesen (dunkelgrau) und Knie-TEP (hellgrau)**



Quelle: Leitner et al. 2018, adaptiert

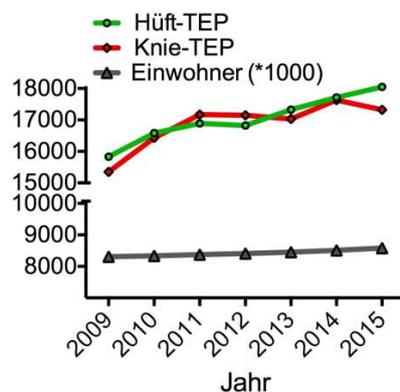
Abbildung 8: Altersverteilung in Österreich bei Hüfttotalendoprothesen (dunkelgrau) und Knie totalendoprothesen (hellgrau)



Quelle: Leitner et al. 2018, adaptiert

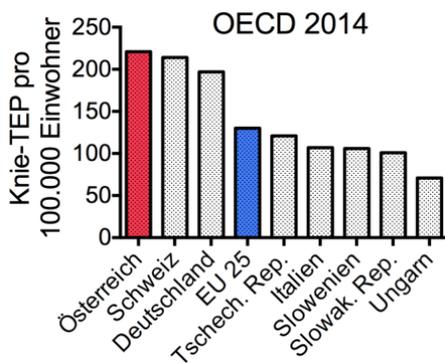
Außerdem zeigt sich dabei, dass Österreich im internationalen Vergleich im Spitzenfeld bei der Versorgung durch KTEPs und HTEPs liegt, was nicht durch die Bevölkerungsentwicklung alleine erklärt werden kann (Abbildung 9 und 10).

Abbildung 9: Entwicklung der Implantationen von KTEPs und HTEPs in Österreich unter Berücksichtigung des Bevölkerungswachstums



Quelle: Leitner et al. 2018, adaptiert

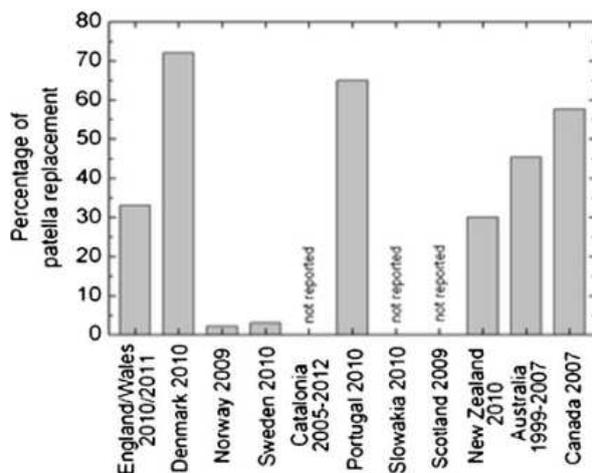
Abbildung 10: Internationaler Vergleich von implantierten KTEPs



Quelle: Leitner et al. 2018, adaptiert

Der Prozentsatz an Versorgungen mittels Patellarrückflächenersatz nach Knieprothetik weist ebenfalls große Unterschiede in verschiedenen Registern auf (Abbildung 11) (vgl. Vielgut et al. 2013). Entsprechend den Versorgungen in Schweden (vgl. Robertsson et al. 2016) gibt es auch in Österreich einen großen Rücklauf an KTEPs mit Rückflächenersatz entsprechend 31.6% über dem Beobachtungszeitraum.

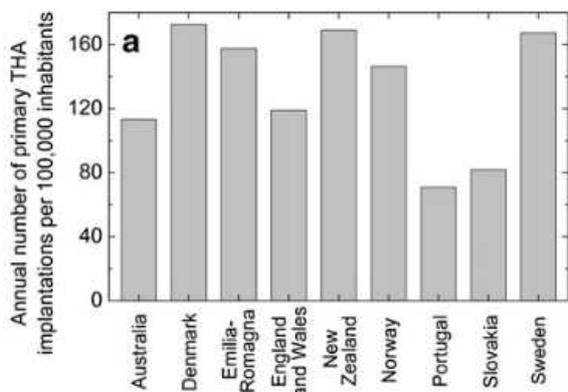
Abbildung 11: Internationale Verteilung des Patellarrückflächenersatzes



Quelle: Vielgut et al., 2013

Im Bereich der Hüftendoprothetik zeigt eine eigene Meta-Analyse (vgl. Sadoghi et al. 2012) weltweiter Prothesenregister aus Australien, Dänemark, Italien, England, Wales, Neuseeland, Norwegen, Portugal, der Slowakei und Schweden eine ähnlich heterogene Verteilung bezüglich Primärimplantationen pro 100.000 Einwohnern wie im Bereich der Knieprothetik (Abbildung 12). Erneut liegt Österreich bei einem kontinuierlichen Anstieg der Implantationen von 2009 bis 2015 und mit 210 HTEPs pro 100.000 Einwohner im Jahr 2015 im Spitzenfeld (Abbildung 7).

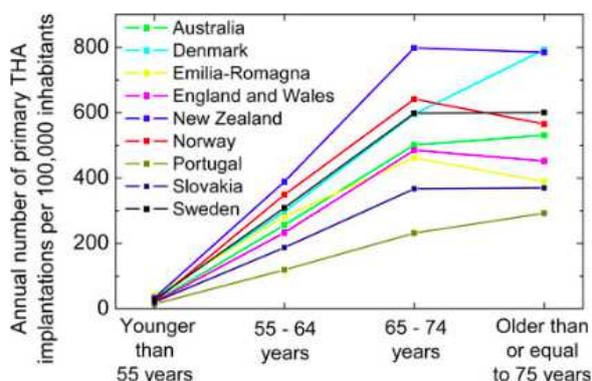
Abbildung 12: Internationale Verteilung primärer Hüftimplantationen



Quelle: Sadoghi et al., 2012

Bezugnehmend auf die Altersverteilung gibt es ein ähnliches Ergebnis entsprechend einer großen Gruppe von 65-74 jährigen Patientinnen und Patienten (Abbildung 13) (vgl. Sadoghi et al. 2012). Dies bestätigen die Zahlen aus Österreich, wo ein Großteil der Patientinnen und Patienten im 70. bis 74. Lebensjahr operiert wird (Abbildung 8).

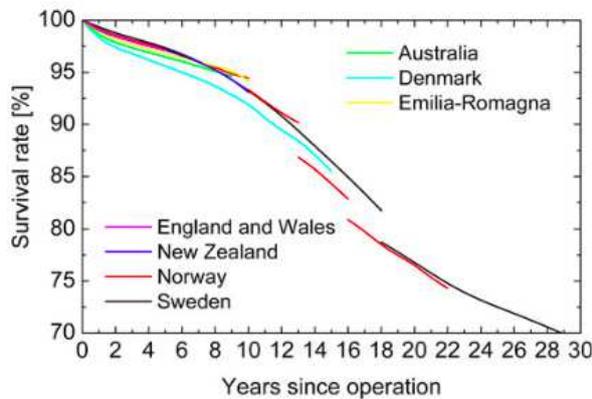
Abbildung 13: Altersgruppenverteilung bei HTEPs im internationalen Vergleich



Quelle: Sadoghi et al., 2012

Eine interpolierte Kaplan-Meier Überlebenskurve aus allen verfügbaren Registerberichten (vgl. Sadoghi et al. 2012) zeigt ein kumulatives Überleben von 85% nach 15 Jahren bei HTEPs (Abbildung 14).

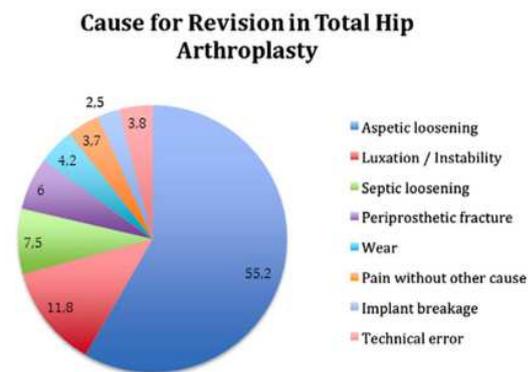
Abbildung 14: Interpolierte Kaplan-Meier Überlebenskurve nach HTEP



Quelle: Sadoghi et al., 2012

Eine differenzierte Analyse weltweiter Prothesenregister (vgl. Sadoghi et al. 2013) bezüglich der Revisionsursachen von Knie-, Hüft-, und Sprunggelenksendoprothetik konnte zeigen, dass die häufigsten Ursachen von Revisionen für Knie- und Hüftprothesen ähnlich waren (in erster Linie aseptische Lockerungen, gefolgt von Luxationen und septischen Lockerungen bei HTEPs und aseptische Lockerungen, gefolgt von septischen Lockerungen und Schmerzen aufgrund unklarer Ursachen bei KTEPs) und sich von jenen nach Sprunggelenksendoprothesen unterscheiden, wo vor allem technische Fehler als Revisionsursachen angeführt wurden (Abbildungen 15, 16 und 17).

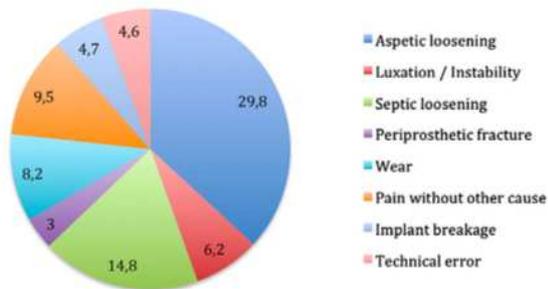
Abbildung 15: Häufigkeit von Revisions-Ursachen bei HTEP



Quelle: Sadoghi et al., 2013

Abbildung 16: Häufigkeit von Revisions-Ursachen bei KTEP

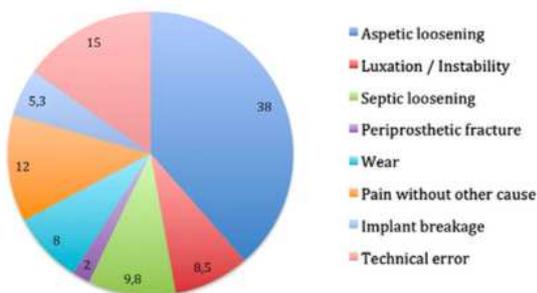
### Cause for Revision in Total Knee Arthroplasty



Quelle: Sadoghi et al., 2013

Abbildung 17: Häufigkeit von Revisions-Ursachen bei Sprunggelenksendoprothesen

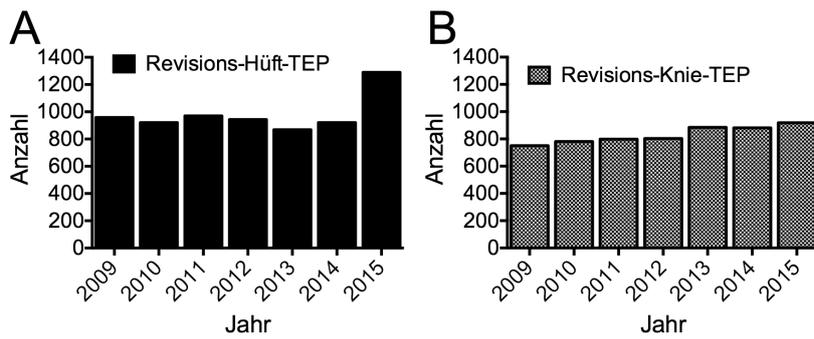
### Cause for Revision in Total Ankle Arthroplasty



Quelle: Sadoghi et al., 2013

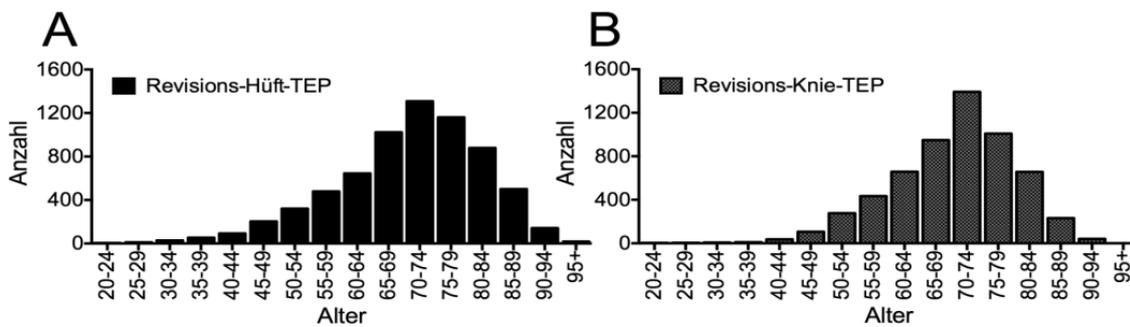
Betreffend der Revisionshäufigkeit zeigt sich in Österreich ein Anstieg sowohl nach Hüfttotalendoprothesen als auch Knieendoprothesen (Abbildung 18), was größtenteils der Entwicklung in vergleichbaren Ländern entspricht (vgl. Bhandari et al. 2012; McGrory, Etkin, Lewallen 2016).

Abbildung 18: Revisionshäufigkeit in Österreich bei Hüfttotalendoprothesen-Revisionen (dunkelgrau) und Knieendoprothesen (hellgrau)



Quelle: Leitner et al. 2018, adaptiert

Abbildung 19: Altersverteilung in Österreich bei Revisionshäufigkeit bei Hüfttotalendoprothesen-Revisionen (dunkelgrau) und Knieendoprothesen (hellgrau)



Quelle: Leitner et al. 2018, adaptiert

## **8. DATENPRÄSENTATION ENDOPROTHETIK**

In diesem Abschnitt werden Daten und Indikatoren aus unterschiedlichen Quellen dargestellt:

- Reguläre A-IQI Indikatorenergebnisse (Routinedaten)
- Zusatzauswertungen Endoprothetik-Revisionen
  - Sonderauswertung Endoprothetik-Revisionen (pseudonymisierte Routinedaten),
  - Ergebnisse der ersten bundesweiten Erhebung aller Hüft- und Knieendoprothesen-Revisionen (Zusatzerhebung mittels Erhebungsbogen)
  - Korrelationsanalysen.

### **8.1. Reguläre A-IQI Indikatoren in der Orthopädie und Unfallchirurgie**

Dieser Abschnitt enthält die Indikatorenergebnisse der A-IQI Version 5.0 auf Österreichebene und Datenbasis 2016. Weiterführende Informationen finden sich im A-IQI Bericht 2016 (vgl. Türk et al. 2017). Die Indikatorendefinitionen sind der Indikatorenbeschreibung A-IQI 5.0 (vgl. Türk et al. 2017b) entnommen. Eine Übersicht zu den einzelnen Parametern findet sich in der folgenden Tabelle.

**Tabelle 2: Legende reguläre A-IQI Indikatoren**

<b>Legende</b>	
<b>Ö2016</b>	Österreichischer Bundesdurchschnitt (Datenbasis 2016)
<b>Typ</b>	<p>Jeweiliger Indikatortyp:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ T...Todesfälle</li> <li>▪ I...Intensivhäufigkeit</li> <li>▪ M...Mengeninformation</li> <li>▪ O...Operationstechnik/Behandlungsverfahren</li> <li>▪ K...Komplikationen</li> <li>▪ V...Versorgung/Prozess</li> <li>▪ Z...Zusatzinformation</li> </ul>
<b>Zielbereich</b>	Herkunft des definierten Zielbereichs sowie spezifischer Zielwert
<b>Ergebnis</b>	Anteilswert der jeweiligen Krankenanstalt in Prozent (Zähler/Nenner)
<b>Zähler</b>	Anzahl aller Aufenthalte der jeweiligen Krankenanstalt zum untersuchten Krankheitsbild auf die der dazu festgelegte Indikator zutrifft (z.B. Anzahl Todesfälle)
<b>Nenner</b>	Anzahl aller Aufenthalte der jeweiligen Krankenanstalt zum untersuchten Krankheitsbild (=Fallgesamtheit des Indikators)
<b>KA Anzahl</b>	Anzahl der KA-Standorte mit mindestens 1 Aufenthalt des untersuchten Krankheitsbildes
<b>KA &lt;10 Fälle</b>	Anzahl der KA-Standorte mit 1-9 Aufenthalten des untersuchten Krankheitsbildes im Nenner
<b>KA auff.</b>	Anzahl der KA-Standorte mit statistisch signifikanter Zielbereichsüberschreitung
<b>G-IQI – D 2015</b>	Bundesdurchschnitt Deutschland des Jahres 2015
<b>CH-IQI – CH 2015</b>	Bundesdurchschnitt Schweiz des Jahres 2015

Quelle: BMASGK

### 8.1.1. Hüftgelenkersatz

Zum Hüftgelenkersatz werden Sterblichkeit und Komplikationen bei unterschiedlichen Indikationen berechnet:

- Koxarthrose/chronische Arthritis,
- Schenkelhalsfraktur/petrochantäre Fraktur,
- andere Indikation.

**Tabelle 3: Ergebnisse des Indikators Hüftgelenkersatz**

		A-IQI 2016							A-IQI		G-IQI	CH-IQI	
		Typ	ZW	Ergebnis in %	Zähler	Nenner	KA Anzahl	KA <10 Faelle	KA auff.	Ö 2015	Ö 2014	D 2015	CH 2015
<b>34 - Hüftgelenkersatz</b>													
34.10	Hüft-Endoprothesen-Erstimplantationen b. Koxarthrose u. chron. Arthritis, Anteil Todesfälle	T	= (SE)	0,09%	16	16.854	110	10	16	0,07%	0,11%	0,16%	0,10%
34.20	Hüft-Endoprothesen-Erstimpl. b. Schenkelhals- u. petroch. Fraktur, Anteil Todesfälle	T		4,21%	191	4.536	110	34		4,32%	3,36%	5,94%	4,10%
34.30	Hüft-Endoprothesen-Erstimplantationen andere, Anteil Todesfälle	T		2,17%	13	598	94	71		1,61%	1,37%	4,94%	3,00%
34.40	Hüft-Endoprothesen-Erstimpl. b. Koxarthrose u. chron. Arthritis, Anteil abnorme Verläufe	K	< (BD)	1,14%	192	16.854	110	10	10	1,13%	1,31%	2,21%	

Quelle: BMASGK

*34.10 Hüftendoprothesen-Erstimplantationen bei Koxarthrose und chronischer Arthritis, Anteil Todesfälle:* Es werden Fälle mit Erstimplantation einer Teil- oder Totalendoprothese der Hüfte bei Koxarthrose und chronischer Arthritis betrachtet. Operationen aufgrund der Indikation Fraktur oder Tumor werden von der Betrachtung ausgeschlossen. Der Zielbereich ist als Sentinel festgelegt.

*34.20 Hüftendoprothesen-Erstimplantationen bei Schenkelhals- und petrochantärer Fraktur, Anteil Todesfälle:* Es werden Fälle mit Erstimplantation einer Teil- oder Totalendoprothese der Hüfte bei Schenkelhalsfraktur und petrochantärer Fraktur betrachtet. Operationen aufgrund eines Tumors oder Mehrfachverletzungen werden von der Betrachtung ausgeschlossen. Der Indikator dient als Information ohne Zielbereich.

**34.30 Hüftendoprothesen-Erstimplantationen andere, Anteil Todesfälle:** Der Indikator bildet Erstimplantation einer Teil- oder Totalendoprothese der Hüfte ab, die in 34.10/34.20 nicht abgebildet sind. (ohne Koxarthrose, chron. Arthritis, Schenkelhalsfraktur, pertrochantäre Fraktur) Operationen aufgrund der Indikation Tumor sind ebenfalls nicht beinhaltet. Der Indikator dient als Information ohne Zielbereich.

**34.40 Hüftendoprothesen-Erstimplantationen bei Koxarthrose und chronischer Arthritis, Anteil abnorme Verläufe:** Bei den Indikationen Koxarthrose und chronischer Arthritis werden zusätzlich zur Sterblichkeit in 34.10 auch Komplikationen (abnorme Verläufe) betrachtet. Operationen aufgrund der Indikation Fraktur oder Tumor werden von der Betrachtung ausgeschlossen. Der Anteil an abnormen Verläufen ergibt sich aus Fällen, die zumindest zwei der folgenden Kriterien erfüllen:

- Wiederaufnahme auf Intensivereinheit
- postoperative Beatmung an mindestens 2 aufeinanderfolgenden Tagen
- überdurchschnittlich lange Verweildauer (> 17 Tage)
- Re-Operation im selben Aufenthalt

Als Zielbereich wurde der österreichische Bundesdurchschnitt festgelegt.

### 8.1.2. Wechsel einer Hüftgelenkendoprothese

Die Indikatoren im Bereich Hüftendoprothesen-Wechsel betrachten Todesfälle während des stationären Aufenthalts und erstmals auch Revisionsgründe im Detail.

**Tabelle 4: Ergebnisse des Indikators Wechsel einer Hüftgelenkendoprothese**

				A-IQI 2016						A-IQI		G-IQI	CH-IQI
		Typ	ZW	Ergebnis in %	Zähler	Nenner	KA Anzahl	KA <10 Faelle	KA auff.	Ö 2015	Ö 2014	D 2015	CH 2015
<b>35 - Wechsel einer Hüftgelenkendoprothese</b>													
35.10	Hüft-Endoprothesen-Wechsel insgesamt, Anteil Todesfälle	T	< (BD)	1,80%	42	2.333	100	34	4	1,56%	1,15%		
35.11	Hüft-Endoprothesen-Wechsel ohne Fraktur oder Infektion, Anteil Todesfälle	T	< (BD)	0,63%	9	1.418	98	55	3	0,57%	0,80%	1,01%	0,60%
35.12	Hüft-Endoprothesen-Wechsel wegen Fraktur oder Infektion, Anteil Todesfälle	T	< (BD)	4,02%	27	671	83	58	1	3,80%		3,90%	2,10%
35.21	Hüft-Endoprothesen-Wechsel insgesamt, Anteil Revisionsgrund Infektion	V		15,13%	353	2.333	100	34		12,27%	0,00%		
35.22	Hüft-Endoprothesen-Wechsel insgesamt, Anteil Revisionsgrund Luxation	V		8,19%	191	2.333	100	34		8,87%	0,00%		
35.23	Hüft-Endoprothesen-Wechsel insgesamt, Anteil Revisionsgrund Fraktur	V		18,26%	426	2.333	100	34		16,02%	0,00%		
35.24	Hüft-Endoprothesen-Wechsel insgesamt, Anteil Revisionsgrund n.n.b.	V		3,21%	75	2.333	100	34		2,86%	0,00%		

*Quelle: BMASGK*

**35.10 Hüftendoprothesen-Wechsel insgesamt, Anteil Todesfälle:** Der Indikator informiert über die Fallzahl sowie über die Anzahl an Todesfällen bei Aufenthalten mit Prothesenwechsel bzw. Wechsel von Prothesenteilen. Als Zielwert wurde der österreichische Bundesdurchschnitt festgelegt.

**35.11 Hüftendoprothesen-Wechsel ohne Fraktur oder Infektion, Anteil Todesfälle und 35.12 Hüftendoprothesen-Wechsel wegen Fraktur oder Infektion, Anteil Todesfälle:** Die Indikatoren bilden eine Teilmenge aus 35.10 und stellen Todesfälle bei Revisionen aufgrund von Fraktur oder Infektion (35.12) oder ohne Fraktur und Infektion (35.11) dar. Die beiden Gruppen werden aus den obigen Diagnosen zu Revisionsgründen gebildet. Die Kennzahlen beinhalten keine Fälle, bei denen im Rahmen desselben Aufenthaltes sowohl eine Erstimplantation als auch ein komplikationsbedingter Wechsel durchgeführt wurde. Diese sind im Bereich 34 beinhaltet. Als Zielwert wurde jeweils der österreichische Bundesdurchschnitt festgelegt.

**35.21 Hüftendoprothesen-Wechsel insgesamt, Anteil Revisionsgrund Infektion; 35.22 Hüftendoprothesen-Wechsel insgesamt, Anteil Revisionsgrund Luxation; 35.23 Hüftendoprothesen-Wechsel insgesamt, Anteil Revisionsgrund Fraktur und 35.24 Hüftendoprothesen-Wechsel insgesamt, Anteil Revisionsgrund n.n.b.:** Die Grundgesamtheit der Indikatoren ist jene aus 35.10. Anstatt der Todesfälle werden einzelne Revisionsgründe dargestellt – Infektion, Luxation und Fraktur. Aus Gründen mangelhafter Kodierqualität werden auch jene Fälle dargestellt, die nicht differenziert kodiert wurden (35.24). Je höher der Anteil in 35.24 ist, desto ungenauer ist die Kodierung der Revisionsgründe im jeweiligen Krankenhaus. Die Indikatoren dienen als Information ohne festgelegten Zielwert.

### 8.1.3. Kniegelenkersatz

Der Indikator im Bereich Kniegelenkersatz betrachtet Todesfälle während des stationären Aufenthalts.

**Tabelle 5: Ergebnisse des Indikators Kniegelenkersatz**

				A-IQI 2016						A-IQI		G-IQI	CH-IQI
		Typ	ZW	Ergebnis in %	Zähler	Nenner	KA Anzahl	KA <10 Faelle	KA auff.	Ö 2015	Ö 2014	D 2015	CH 2015
<b>36 - Kniegelenkersatz</b>													
36.10	Knie-Endoprothesen-Erstimpl. b. Gonarthrose u. chronischer Arthritis, Anteil Todesfälle	T	= (SE)	0,05%	9	18.920	105	6	9	0,06%	0,04%	0,09%	0,00%
36.20	Knie-Endoprothesen-Erstimplantationen andere, Anteil Todesfälle	T	= (SE)	0,00%		523	82	63		0,00%	0,19%	0,39%	0,20%

Quelle: BMASGK



**36.10 Knieendoprothesen-Erstimplantationen bei Gonarthrose und chronischer Arthritis, Anteil Todesfälle:** Der Indikator informiert über die Fallzahl sowie über den Anteil an Todesfällen bei Erstimplantation einer Total- und Teilendoprothese des Knies aufgrund von Gonarthrose oder chronischer Arthritis (Haupt- oder Zusatzdiagnose). Operationen aufgrund der Indikation Fraktur oder Tumor werden von der Betrachtung ausgeschlossen. Die Kennzahl ist als Sentinel-Indikator festgelegt.

**36.20 Knieendoprothesen-Erstimplantationen andere, Anteil Todesfälle:** Der Indikator bildet Erstimplantation einer Teil- oder Totalendoprothese des Knies ab, die in 36.10 nicht abgebildet sind. (ohne Gonarthrose, chron. Arthritis) Operationen aufgrund der Indikation Tumor sind ebenfalls nicht beinhaltet.

#### 8.1.4. Wechsel einer Kniegelenkendoprothese

Im Bereich Kniegelenkendoprothesen-Wechsel werden Todesfälle während des stationären Aufenthalts betrachtet. Die detaillierte Darstellung nach Revisionsgründen (siehe Wechsel Hüftgelenkendoprothese) ist erst ab dem Berichtsjahr 2017 möglich.

**Tabelle 6: Ergebnisse des Indikators Wechsel einer Kniegelenkendoprothese**

		A-IQI 2016							A-IQI		G-IQI	CH-IQI	
	Typ	ZW	Ergebnis in %	Zähler	Nenner	KA Anzahl	KA <10 Faelle	KA auff.	Ö 2015	Ö 2014	D 2015	CH 2015	
<b>37 - Wechsel einer Kniegelenkendoprothese</b>													
37.10	Knie-Endoprothesen-Wechsel insgesamt, Anteil Todesfälle	T	= (SE)	0,35%	5	1.409	94	48	4	0,21%	0,00%		

Quelle: BMASGK

**37.10 Knieendoprothesen-Wechsel insgesamt, Anteil Todesfälle:** Der Indikator informiert über die Fallzahl sowie über die Anzahl an Todesfällen beim Wechsel von Knieendoprothesen und Prothesenteilen. Die Kennzahl beinhaltet keine Fälle, bei denen im Rahmen desselben Aufenthaltes sowohl eine Erstimplantation als auch ein komplikationsbedingter Wechsel durchgeführt wurde. Diese sind in 36.10 beinhaltet. Weiters sind auch Tumorfälle von der Betrachtung ausgeschlossen. Der Zielbereich ist als Sentinel festgelegt. Das heißt, jeder Todesfall führt zu einer kritischen Fallanalyse.

### 8.1.5. Hüft-oder Kniegelenkersatz Spezialfälle

In den beiden Indikatoren werden Fälle mit Hüft- oder Kniegelenkersatz (Erstimplantation und Wechsel) bei jenen Indikationen dargestellt, welche in den Kapiteln 34-37 nicht abgebildet sind. Bei beiden Indikatoren wird der Anteil an Todesfällen gemessen.

**Tabelle 7: Ergebnisse des Indikators Hüft- oder Kniegelenkersatz Spezialfälle**

		A-IQI 2016							A-IQI		G-IQI	CH-IQI	
		Typ	ZW	Ergebnis in %	Zähler	Nenner	KA Anzahl	KA <10 Faelle	KA auff.	Ö 2015	Ö 2014	D 2015	CH 2015
<b>38 - Hüft- oder Kniegelenkersatz Spezialfälle</b>													
38.10	Hüft- oder Knie-Endoprothese bei Tumor, Anteil Todesfälle	T		5,22%	24	460	80	68		6,25%	9,03%	6,64%	5,60%
38.20	Hüft- und Knie-Endoprothese kombiniert, Anteil Todesfälle	T		8,00%	2	25	16	16		0,00%	0,00%	5,73%	5,90%

Quelle: BMASGK

*38.10 Hüft- oder Knieendoprothese bei Tumor, Anteil Todesfälle:* Im Indikator ist der Hüft- und Kniegelenkersatz (Revisionsprothesen, Erstimplantationen und Wechsel) bei vorliegender Tumordiagnose (Haupt- oder Zusatzdiagnose) beinhaltet. Der Wert wird als Information ohne Zielbereich angegeben.

*38.20 Hüft- und Knieendoprothese kombiniert, Anteil Todesfälle:* Es werden Fälle dargestellt, in denen sowohl ein Hüft- als auch ein Kniegelenkersatz (Revisionsprothesen, Erstimplantationen und Wechsel) durchgeführt wurden. Fälle mit Tumordiagnose sind exkludiert. Die Sterblichkeit wird ohne Zielbereich angegeben.

### 8.1.6. Hüftgelenknahe Frakturen

In den Indikatoren zu hüftgelenknahen Frakturen werden drei Indikatorarten dargestellt: Todesfälle, Versorgung/Prozess und Komplikationen. Die Gesamtsterblichkeit wird, unabhängig davon ob die Behandlung konservativ, mit Osteosynthese oder Prothese stattgefunden hat, betrachtet. Aufgrund der unterschiedlichen Sterblichkeit in den Altersprofilen und somit den Referenzwerten von Schenkelhalsfraktur und pertrochantärer Fraktur erfolgt die Betrachtung in den Indikatoren zur Sterblichkeit getrennt.

Zusätzlich wird die Versorgung dargestellt: Versorgung der Schenkelhalsfraktur mit Totalendoprothese, Teilendoprothese oder Osteosynthese und präoperative Verweildauer bei Schenkelhalsfraktur und pertrochantärer Fraktur.

**Tabelle 8: Ergebnisse des Indikators Hüftgelenknahe Frakturen**

		A-IQI 2016							A-IQI		G-IQI	CH-IQI	
	Typ	ZW	Ergebnis in %	Zähler	Nenner	KA Anzahl	KA <10 Faelle	KA auff.	Ö 2015	Ö 2014	D 2015	CH 2015	
<b>39 - Hüftgelenknahe Frakturen</b>													
39.10	Schenkelhalsfraktur (Alter > 19), Anteil Todesfälle	T	< (EW)	4,34%	379	8.736	148	42	8	4,32%	3,48%	5,50%	3,80%
39.11	Schenkelhalsfraktur, Altersgruppe 20-59, Anteil Todesfälle	T	< (EW)	0,56%	5	890	100	65	4	0,32%	0,47%	0,60%	0,20%
39.12	Schenkelhalsfraktur, Altersgruppe 60-69, Anteil Todesfälle	T	< (EW)	2,17%	20	921	116	78	1	1,79%	2,00%	1,60%	0,90%
39.13	Schenkelhalsfraktur, Altersgruppe 70-79, Anteil Todesfälle	T	< (EW)	3,18%	71	2.234	132	59	5	3,22%	2,62%	3,40%	2,40%
39.14	Schenkelhalsfraktur, Altersgruppe 80-84, Anteil Todesfälle	T	< (EW)	4,11%	65	1.582	117	52	1	4,95%	3,48%	5,20%	4,20%
39.15	Schenkelhalsfraktur, Altersgruppe 85-89, Anteil Todesfälle	T	< (EW)	6,32%	112	1.772	126	60	8	5,22%	4,96%	8,00%	5,40%
39.16	Schenkelhalsfraktur, Altersgruppe >= 90, Anteil Todesfälle	T	< (EW)	7,93%	106	1.337	121	69	2	8,94%	5,83%	11,10%	6,30%
39.21	Schenkelhalsfraktur (Alter > 19), Anteil Versorgung mit Totalendoprothese	V		12,36%	1.080	8.736	148	42		12,12%	10,71%		
39.22	Schenkelhalsfraktur (Alter > 19), Anteil Versorgung mit Teilendoprothese	V		43,54%	3.804	8.736	148	42		42,47%	41,51%		
39.23	Schenkelhalsfraktur (Alter > 19), Anteil Versorgung mit Osteosynthese	V		21,23%	1.855	8.736	148	42		20,73%	21,97%		
39.30	Petrochantäre Fraktur (Alter > 19), Anteil Todesfälle	T	< (EW)	4,33%	342	7.906	133	41	2	4,70%	4,06%	5,30%	3,70%
39.41	Schenkelhals-/Petroch. Fraktur m. Prothese / Osteosynthese, Anteil präop. VWD >= 2 Tage	V	< (BD)	24,57%	3.171	12.907	113	26	16	25,83%	25,12%		
39.42	Schenkelhals-/Petroch. Fraktur m. Prothese oder Osteosynthese, Anteil abnorme Verläufe	K	< (BD)	4,51%	582	12.907	113	26	11	4,81%	4,43%		

Quelle: BMASGK

39.10 Schenkelhalsfraktur (Alter > 19), Anteil Todesfälle bis 39.16 Schenkelhalsfraktur, Altersgruppe >= 90, Anteil Todesfälle: Es werden die Anzahl der Fälle mit Haupt- oder Zusatzdiagnose Schenkelhalsfraktur und die dabei aufgetretenen Todesfälle dargestellt. Im Hauptindikator 39.10 werden alle Fälle über alle Altersgruppen betrachtet (In-House-Mortalität). Zur Analysemöglichkeit dieser Gesamtsterblichkeit werden weitere sechs Altersgruppen ausgewiesen (39.11-39.16). Durch die alleinige Definition des Indikators über Diagnose und Alter sind alle Versorgungsmöglichkeiten der Schenkelhalsfraktur beinhaltet.

Weiters sind sowohl Aufenthalte beinhaltet, die mit Schenkelhalsfraktur aufgenommen worden sind, als auch jene Einzelfälle, bei denen diese während des Aufenthaltes aufgetreten ist. Auf Basis der Bundesdaten wird sowohl im Hauptindikator als auch in den einzelnen Altersgruppen je Krankenanstalt ein nach Alter und Geschlecht risikoadjustierter Erwartungswert berechnet. Die Risikoadjustierung nach Alter und Geschlecht berücksichtigt indirekt bereits viele Begleiterkrankungen. Je älter die behandelten Patientinnen und Patienten waren, desto höher ist auch die zu erwartende Sterblichkeit. Ziel ist eine Sterblichkeit unter dem Erwartungswert (d.h. die beobachtete Sterblichkeit liegt unter der erwarteten Sterblichkeit).

*39.21 Schenkelhalsfraktur (Alter > 19), Anteil Versorgung mit Totalendoprothese; 39.22 Schenkelhalsfraktur (Alter > 19), Anteil Versorgung mit Teilendoprothese und 39.23 Schenkelhalsfraktur (Alter > 19), Anteil Versorgung mit Osteosynthese:* Die drei Kennzahlen informieren über die operative Versorgung der Schenkelhalsfraktur. Es wird der Anteil an Versorgung mit Totalendoprothese, mit Teilendoprothese und mit Osteosynthese getrennt ausgewiesen. Diese Kennzahlen dienen zur Darstellung der Versorgung der Schenkelhalsfraktur und zur Analyse von 39.10. Es sind keine Zielbereiche hinterlegt.

*39.30 Pertrochantäre Fraktur (Alter > 19), Anteil Todesfälle:* Es werden die Anzahl der behandelten Fälle mit pertrochantären Frakturen (Haupt- und Zusatzdiagnose) als auch die Todesfälle ausgewertet. Auf Basis der Bundesdaten wird je Krankenhaus ein nach Alter und Geschlecht risikoadjustierter Erwartungswert berechnet. Je älter die behandelten Patientinnen und Patienten waren, desto höher ist auch die zu erwartende Sterblichkeit. Ziel ist eine Sterblichkeit unter dem Erwartungswert (d.h. die beobachtete Sterblichkeit liegt unter der erwarteten Sterblichkeit).

*39.41 Schenkelhalsfraktur/Pertrochantäre Fraktur mit Prothese oder Osteosynthese, Anteil präoperative Verweildauer  $\geq 2$  Tage:* Die Kennzahl stellt einen Teil des Versorgungsprozesses bei hüftgelenknahen Frakturen dar. Es wird ausgewiesen, wie viele Fälle mit Haupt- oder Zusatzdiagnose Schenkelhalsfraktur / pertrochantärer Fraktur erst zwei oder mehr Tage nach der stationären Aufnahme operativ versorgt werden (Prothese oder Osteosynthese). In der Analyse gilt es zu beachten, dass auch Einzelfälle beinhaltet sein können, die erst während eines stationären Aufenthaltes eine Fraktur erlitten haben. Als Zielbereich wurde der österreichische Bundesdurchschnitt festgelegt.

*39.42 Schenkelhalsfraktur/Pertrochantäre Fraktur mit Prothese oder Osteosynthese, Anteil abnorme Verläufe:* Wie auch in 39.41 werden Fälle mit Haupt- oder Zusatzdiagnose Schenkelhalsfraktur oder pertrochantärer Fraktur und Versorgung mit Prothese oder

Osteosynthese betrachtet. Der Anteil an abnormen Verläufen ergibt sich aus Fällen, die zumindest zwei der folgenden Kriterien erfüllen:

- postoperativer Intensivaufenthalt für mind. zwei Nächte (Ausnahme Transferierung oder Todesfall)
- postoperative Beatmung an mindestens zwei aufeinanderfolgenden Tagen
- überdurchschnittlich lange Verweildauer (> 20 Tage)

Als Zielbereich wurde der österreichische Bundesdurchschnitt festgelegt.

## 8.2. Zusatzauswertungen Endoprothetik - Revisionen

In diesem Abschnitt werden drei über die regulären A-IQI Indikatoren hinausgehende Analysen im Bereich von Hüft- und Knieendoprothesen-Revisionen dargestellt:

- **Sonderauswertung:** Dies stellt eine Auswertung anhand von pseudonymisierten Routinedaten dar. Dabei werden jene Patientinnen und Patienten analysiert, die im 1. Halbjahr 2015 eine Hüft- oder Knieendoprothesen-Erstimplantation und bis zum 30.6.2016 eine entsprechende Revision erhielten.
- **Bundesweite Erhebung aller Hüft- und Knieendoprothesen-Revisionen:** Es werden alle im Jahr 2016 revidierten Hüft- oder Knieendoprothesen über die Routinedaten hinaus betrachtet. Der Zeitpunkt der Erstimplantation ist nicht auf das Jahr 2015 beschränkt. Die Datengenerierung erfolgte einerseits durch das LKF und andererseits durch retrospektive Krankengeschichtenanalyse.
- **Korrelationsanalysen:** Basierend auf den Ergebnissen der bundesweiten Erhebung wurde eine Korrelationsanalyse erstellt. Diese statistische Analyse zeigt Zusammenhänge zwischen Variablen auf, und gibt an, wie stark diese Zusammenhänge sind.

Hüft- und Knieendoprothesen-Revisionen werden in der Sonderauswertung und der bundesweite Erhebung getrennt dargestellt.

### 8.2.1. Ergebnisse Zusatzauswertungen Hüftendoprothesen-Revisionen

#### 8.2.1.1. Sonderauswertung Hüftendoprothesen-Revisionen

Die Indikatoren in der Sonderauswertung betrachten Revisionsraten innerhalb von 12 Monaten nach Implantation einer Hüftendoprothese differenziert nach Indikation und Eigen- sowie Fremdrevisionsen. (Beobachtungszeitraum 1.1.2015 bis 30.6.2016: Erstoperation im 1. Halbjahr 2015, Revision innerhalb eines Jahres nach der Erstoperation)

**Tabelle 9: Ergebnisse der Sonderauswertung Hüftendoprothesen-Revisionen**

<b>01 - Hüftendoprothesen Revisionen</b>		Ö2015	Typ
01.10	Hüftendoprothesen Erst-OP (1.HJ 2015) gesamt, Anteil Revisionen (innerhalb 12 Monate)	1,98%	K
01.11	davon Revisionen in der eigenen Krankenanstalt	93,12%	K
01.12	davon Revisionen in einer anderen Krankenanstalt	6,88%	K
01.20	Hüftendopr. Erst-OP b. Koxarthrose u. chron. Arthritis, Anteil Revisionen (innerh. 12 Monate)	1,94%	K
01.30	Hüftendopr. Erst-OP b. Schenkelhals- u. pertroch. Frak., Anteil Revisionen (innerh. 12 Monate)	1,86%	K
01.40	Hüftendoprothesen Erst-OP andere, Anteil Revisionen (innerhalb 12 Monate)	4,22%	K

Quelle: BMASGK

*01.10 Hüftendoprothesen Erst-OP gesamt, Anteil Revisionen:* Es wird die Gesamtzahl an Hüftendoprothesen-Erstoperationen (alle Indikationen) sowie der Anteil an Revisionen innerhalb von 12 Monaten ausgewertet. Es sind alle Revisionen inkludiert, egal ob diese im Krankenhaus der Erstoperation (Eigenrevisionen) oder in einem anderen Krankenhaus (Fremdrevisionen) in Österreich durchgeführt wurde. Als Zielbereich wurde der österreichische Bundesdurchschnitt festgelegt.

*01.11 Revisionen in der eigenen Krankenanstalt:* Es werden jene Revisionen nach Hüftendoprothese dargestellt, die in derselben Institution durchgeführt wurden, in der auch die Erstimplantation stattgefunden hat (Eigenrevisionen). Die Kennzahl dient als Information ohne festgelegten Zielwert.

*01.12 Revisionen in einer anderen Krankenanstalt:* Es werden Revisionen nach Hüftendoprothese dargestellt, die in einer anderen Institution durchgeführt wurden als die Erstimplantation (Fremdrevisionen). Die Kennzahl dient ebenfalls als Information ohne festgelegten Zielwert.

*01.20 Hüftendoprothesen Erst-OP bei Koxarthrose und chronischer Arthritis, Anteil Revisionen:* Es wird die Gesamtzahl an Hüftendoprothesen-Erstoperationen sowie der Anteil an Revisionen innerhalb von 12 Monaten ausgewertet. Im Gegensatz zum Indikator 01.10 sind nur Hüftendoprothesen-Erstoperationen mit Indikation Koxarthrose sowie chronischer Arthritis (als Haupt- oder Zusatzdiagnose) eingeschlossen. Es sind sowohl Eigen- als auch Fremdrevisionen beinhaltet. Als Zielbereich wurde der österreichische Bundesdurchschnitt festgelegt.

*01.30 Hüftendoprothesen Erst-OP bei Schenkelhals- und pertrochantärer Fraktur, Anteil Revisionen:* Es wird die Gesamtzahl an Hüftendoprothesen-Erstoperationen aufgrund einer Schenkelhals- oder pertrochantären Fraktur (Haupt- oder Zusatzdiagnose) sowie der Anteil

an Revisionen innerhalb von 12 Monaten ausgewertet. Es sind sowohl Eigen- als auch Fremdrevisionen beinhaltet. Als Zielbereich wurde der österreichische Bundesdurchschnitt festgelegt.

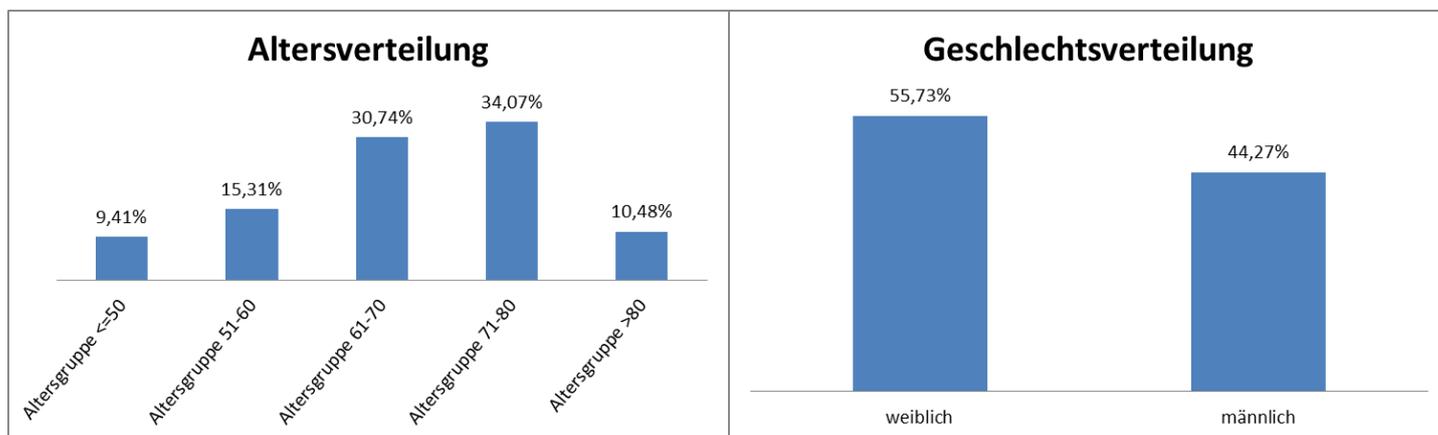
**01.40 Hüftendoprothesen Erst-OP andere, Anteil Revisionen:** Es werden alle restlichen Hüftendoprothesen-Erstoperationen (ohne Koxarthrose, chronischer Arthritis, Schenkelhals- und pertrochantärer Fraktur) und der Anteil an Revisionen innerhalb von 12 Monaten dargestellt. Sowohl Eigen- als auch Fremdrevisionen sind eingeschlossen. Als Zielbereich wurde der österreichische Bundesdurchschnitt festgelegt.

Für die Ergebnisse aus dem Beobachtungszeitraum 1.1.2015 bis 30.6.2016 lässt sich zusammenfassend festhalten, dass 1,98% aller Patientinnen und Patienten mit Hüftendoprothesen-Erstimplantaten innerhalb eines Kalenderjahres eine Revision erhielten. 93,12% dieser Revisionen werden in derselben Institution durchgeführt, in der auch die Erstimplantation stattgefunden hat. Hüftendoprothesen-Erstimplantationen mit Koxarthrose und chronischer Arthritis weisen eine Revisionsrate von 1,94% auf. Bei Revisionen nach Schenkelhals- und pertrochantärer Fraktur liegt dieser Wert bei 1,86%.

### 8.2.1.2. Bundesweite Erhebung aller Hüftendoprothesen-Revisionen

Die über die Routinedaten hinausgehende bundesweite Erhebung aller Hüftendoprothesen-Revisionen umfasste 2.521 Fälle. (Datenbasis 2016)

**Abbildung 20: Alters- und Geschlechtsverteilung bei Hüftendoprothesen-Revisionen**

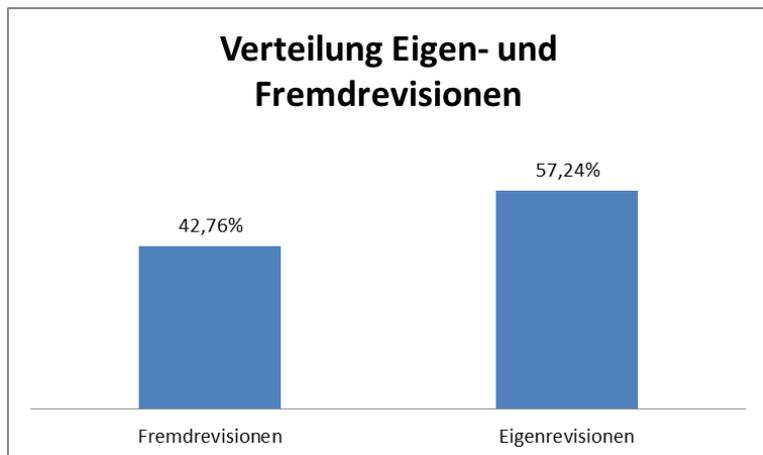


Quelle: BMASGK

Abbildung 20 zeigt, dass im Jahr 2016 vor allem Patientinnen und Patienten im Alter ab 61 Jahren von Hüftendoprothesen-Revisionen betroffen waren. Die Geschlechterverteilung macht deutlich, dass es sich bei rund 55% der Fälle um weibliche Patientinnen handelte.



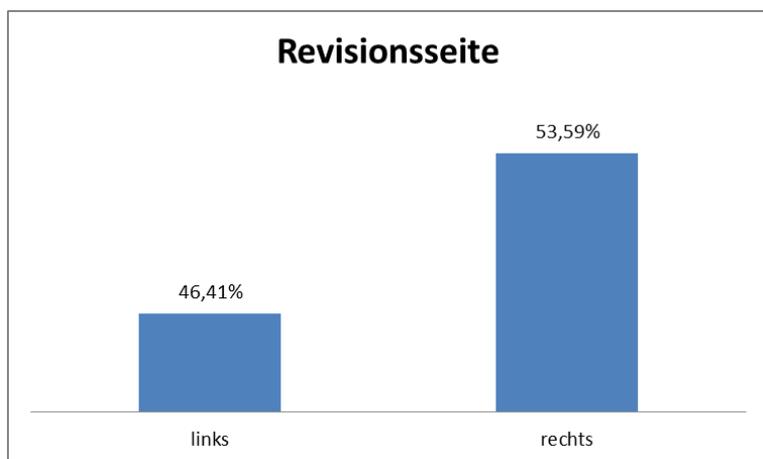
**Abbildung 21: Verteilung Eigen- und Fremdrevisionen bei Hüftendoprothesen-Revisionen**



Quelle: BMASGK

Von den im Jahr 2016 revidierten Hüftendoprothesen handelte es sich bei rund 57% der Fälle um eine Eigenrevision (Abbildung 21). Somit wurden rund 43% der Revisionen in einer anderen Krankenanstalt durchgeführt als die Erstimplantation (Fremdrevisionen).

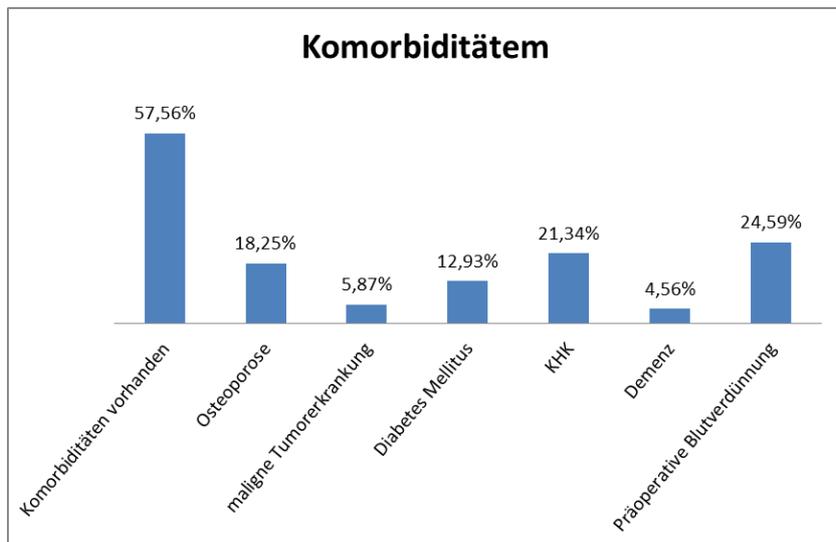
**Abbildung 22: Revisionsseiten-Verteilung bei Hüftendoprothesen-Revisionen**



Quelle: BMASGK

Abbildung 22 macht deutlich, dass bei Hüftendoprothesen-Revisionen im Jahr 2016 die rechte Seite geringfügig häufiger betroffen war als die linke.

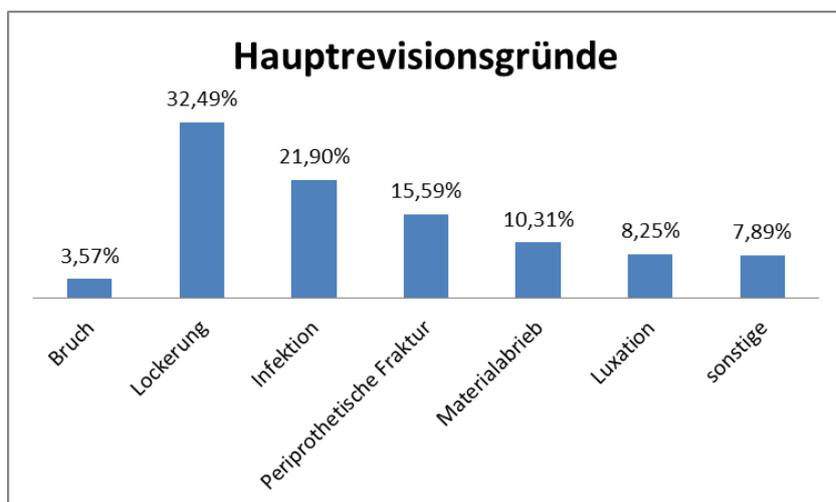
Abbildung 23: Komorbiditäten bei Hüftendoprothesen-Revisionen



Quelle: BMASGK

Es ist zu erkennen, dass bei rund 58% der Patientinnen und Patienten, die im Jahr 2016 eine Hüftendoprothesen-Revision erhielten, mindestens eine Komorbidität vorhanden war (Abbildung 23). Bei der präoperativen Blutverdünnung handelte es sich hierbei um die häufigste. Diese wurde in rund 25% aller Fälle verzeichnet. Bei rund 52% der Patientinnen und Patienten war zudem Polypharmazie<sup>1</sup> vorhanden.

Abbildung 24: Hauptrevisionsgründe bei Hüftendoprothesen-Revisionen

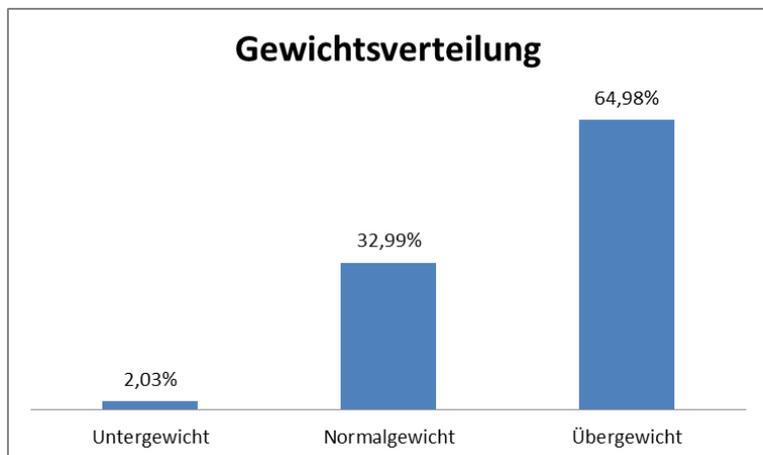


Quelle: BMASGK

<sup>1</sup> Polypharmazie: Die Patientin oder der Patient nimmt mehr als 5 Medikamente zu Hause ein. .

Die häufigsten Hauptrevisionsgründe bei Hüftendoprothesen-Revisionen im Jahr 2016 waren Lockerung (32,49%) und Infektion (21,90%).

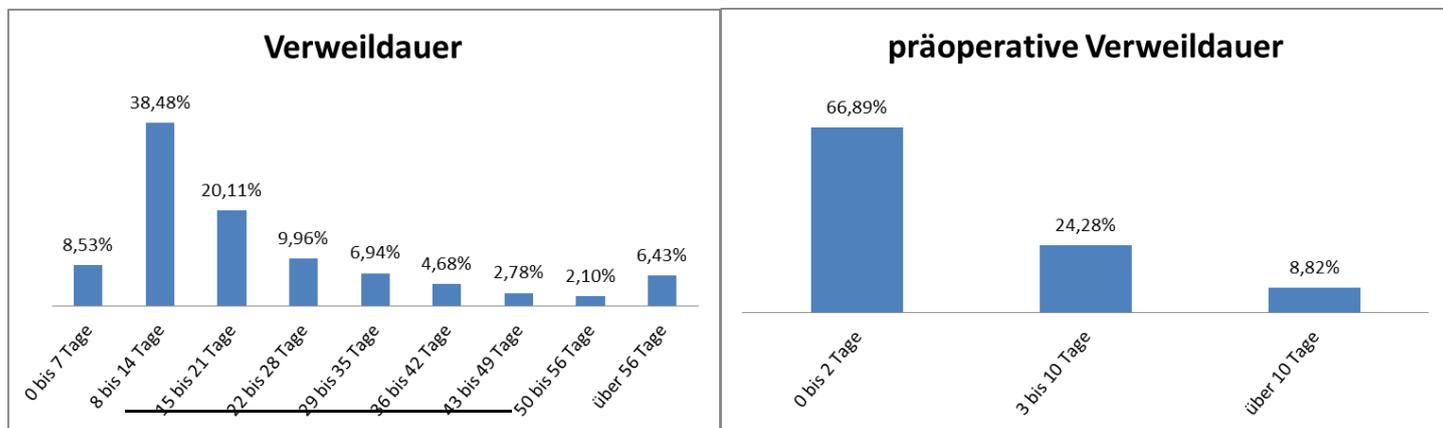
Abbildung 25: Gewichtsverteilung bei Hüftendoprothesen-Revisionen



Quelle: BMASGK

Es lässt sich erkennen, dass rund 65% der Patientinnen und Patienten, die im Jahr 2016 eine Hüftendoprothesen-Revision erhielten, übergewichtig waren (Abbildung 25).<sup>2</sup>

Abbildung 26: Verweildauer und präoperative Verweildauer bei Hüftendoprothesen-Revisionen



<sup>2</sup> Die Einstufung des Body-Maß-Index erfolgt dabei wie folgt:

Untergewicht: Body-Maß-Index von unter 18,5

Normalgewicht: Body-Maß-Index von 18,5 bis 24,9

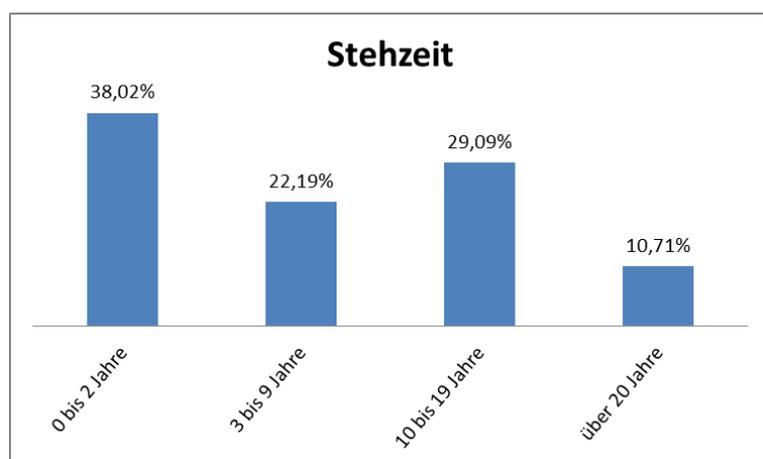
Übergewicht: Body-Maß-Index von über 25

Die Berechnung erfolgt unter Berücksichtigung der Körpergröße und des Gewichtes:  $\text{Körpergewicht (in Kilogramm)} / \text{Körpergröße}^2 \text{ (in Metern)}$ .

*Quelle: BMASGK*

Abbildung 26 zeigt, dass bei einer Hüftendoprothesen-Revision im Jahr 2016 rund 47% der Patientinnen und Patienten bis zu 14 Tage in der Krankenanstalt verblieben. Die präoperative Verweildauer (Zeitspanne zwischen der Aufnahme in die Krankenanstalt und dem Eingriff) betrug in rund 67% der Fälle maximal 2 Tage.

**Abbildung 27: Stehzeit bei Hüftendoprothesen-Revisionen**



Quelle: BMASGK

Die Stehzeit ist definiert als Zeitraum zwischen Erst-Operation und erster Revision. Von den im Jahr 2016 erstmalig revidierten Hüftendoprothesen wiesen rund 38% eine Stehzeit von maximal 2 Jahren auf (Abbildung 27). Bei rund 11% der Fälle wurde eine Stehzeit von über 20 Jahren verzeichnet. Es gilt jedoch zu beachten, dass die Möglichkeit besteht, dass vor allem lange Stehzeiten unterrepräsentiert sind.

## 8.2.2. Ergebnisse Zusatzauswertungen Knieendoprothesen-Revisionen

### 8.2.2.1. Sonderauswertung Knieendoprothesen-Revisionen

Die Indikatoren in der Sonderauswertung betrachten Revisionsraten innerhalb von 12 Monaten nach Implantation einer Knieendoprothese differenziert nach Indikation und Eigen- sowie Fremdrevisionen. (Beobachtungszeitraum 1.1.2015 bis 30.6.2016: Erstoperation im 1. Halbjahr 2015, Revision innerhalb eines Jahres nach der Erstoperation)

**Tabelle 10: Ergebnisse der Sonderauswertung Knieendoprothesen-Revisionen**

02 - Knieendoprothesen Revisionen		Ö2015	Typ
02.10	Knieendoprothesen Erst-OP (1.HJ 2015) gesamt, Anteil Revisionen (innerhalb 12 Monate)	2,13%	K
02.11	davon Revisionen in der eigenen Krankenanstalt	90,66%	K
02.12	davon Revisionen in einer anderen Krankenanstalt	9,34%	K
02.20	Knieendopr. Erst-OP b. Gonarthrose u. chron. Arthritis, Anteil Revisionen (innerh. 12 Monate)	1,90%	K
02.30	Knieendoprothesen Erst-OP andere, Anteil Revisionen (innerhalb 12 Monate)	11,54%	K

Quelle: BMASGK

*02.10 Knieendoprothesen Erst-OP gesamt, Anteil Revisionen:* Es wird die Gesamtzahl an Knieendoprothesen-Erstoperationen (alle Indikationen) sowie der Anteil an Revisionen innerhalb von 12 Monaten ausgewertet. Es sind alle Revisionen inkludiert, egal ob diese im Krankenhaus der Erstoperation (Eigenrevisionen) oder in einem anderen Krankenhaus (Fremdrevisionen) in Österreich durchgeführt wurde. Als Zielbereich wurde der österreichische Bundesdurchschnitt festgelegt.

*02.11 Revisionen in der eigenen Krankenanstalt:* Es werden jene Revisionen nach Knieendoprothese dargestellt, die in derselben Institution durchgeführt wurden, in der auch die Erstimplantation stattgefunden hat (Eigenrevisionen). Die Kennzahl dient als Information ohne festgelegten Zielwert.

*02.12 Revisionen in einer anderen Krankenanstalt:* Es werden Revisionen nach Knieendoprothese dargestellt, die in einer anderen Institution durchgeführt wurden als die Erstimplantation (Fremdrevisionen). Die Kennzahl dient ebenfalls als Information ohne festgelegten Zielwert.

*02.20 Knieendoprothesen Erst-OP bei Gonarthrose und chronischer Arthritis, Anteil Revisionen:* Es wird die Gesamtzahl an Knieendoprothesen-Erstoperationen sowie der Anteil an Revisionen innerhalb von 12 Monaten ausgewertet. Im Gegensatz zum Indikator 02.10 sind nur Knieendoprothesen-Erstoperationen mit Indikation Gonarthrose sowie chronischer Arthritis (als Haupt- oder Zusatzdiagnose) eingeschlossen. Es sind sowohl Eigen- als auch Fremdrevisionen beinhaltet. Als Zielbereich wurde der österreichische Bundesdurchschnitt festgelegt.

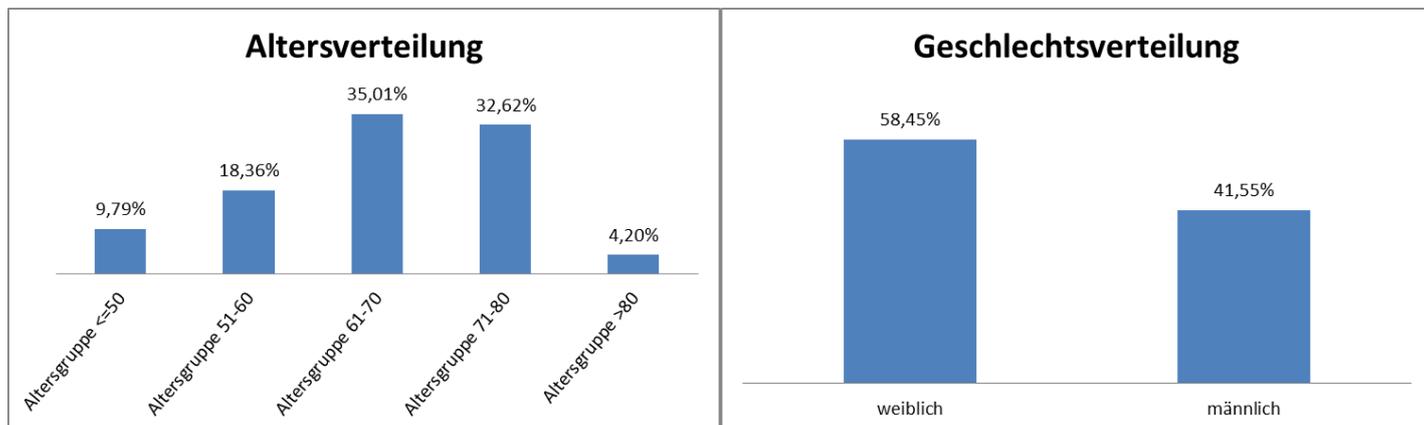
*02.30 Knieendoprothesen Erst-OP andere, Anteil Revisionen:* Es werden alle restlichen Knieendoprothesen-Erstoperationen (ohne Gonarthrose, chronischer Arthritis) und der Anteil an Revisionen innerhalb von 12 Monaten dargestellt. Sowohl Eigen- als auch Fremdrevisionen sind eingeschlossen. Als Zielbereich wurde der österreichische Bundesdurchschnitt festgelegt.

Beim Kniegelenk zeigt sich, dass im Beobachtungszeitraum 1.1.2015 bis 30.6.2016 2,13% eine Revision erhielten. Bei 90,66% dieser Fälle handelte es sich um eine Eigenrevision. Der Anteil an Knieendoprothesen-Revisionen bei Gonarthrose und chronischer Arthritis beträgt 1,90 %.

### 8.2.2.2. Bundesweite Erhebung aller Knieendoprothesen-Revisionen

Die bundesweite Erhebung aller Knieendoprothesen-Revisionen umfasst 1.928 Fälle. (Datenbasis 2016)

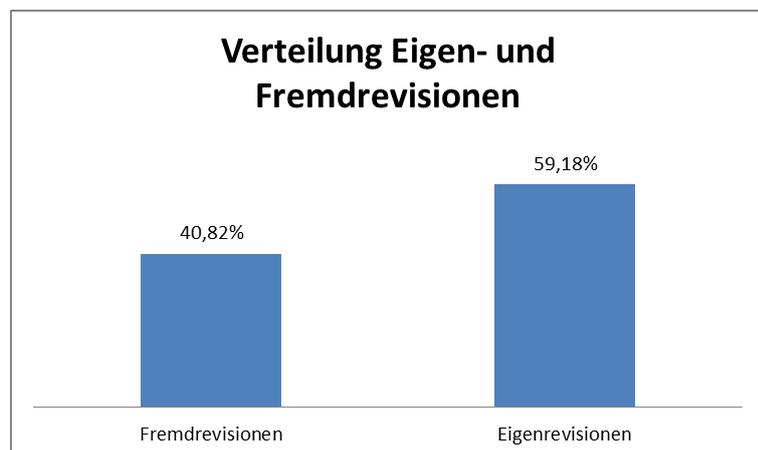
Abbildung 28: Alters- und Geschlechtsverteilung bei Knieendoprothesen-Revisionen



Quelle: BMASGK

Ebenso wie bei dem Hüftgelenk zeigt sich bei Knieendoprothesen-Revisionen, dass im Datenjahr 2016 vorwiegend Patientinnen und Patienten im Alter ab 61 Jahren betroffen waren (Abbildung 28). Bei der Geschlechtsverteilung wird deutlich, dass es sich in rund 58% der Fälle um weibliche Patientinnen handelte.

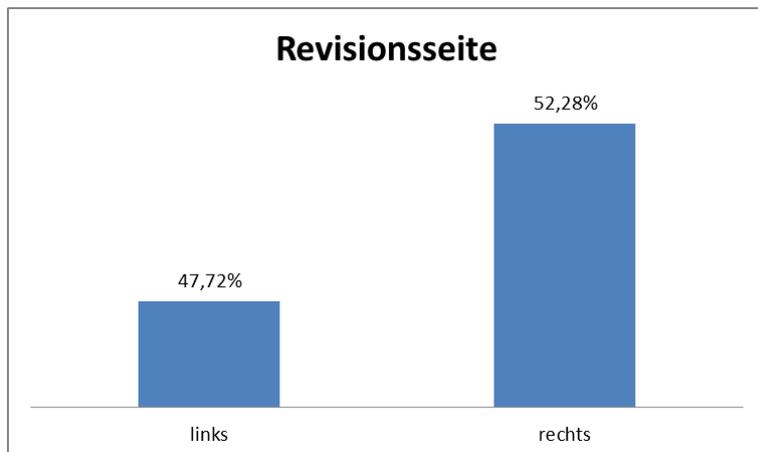
Abbildung 29: Verteilung Eigen- und Fremdrevisionsen bei Knieendoprothesen-Revisionen



Quelle: BMASGK

Bei den im Jahr 2016 revidierten Knieendoprothesen-Revisionen handelte es sich bei 59,18% der Fälle um eine Eigenrevision (Abbildung 29). Somit erfolgte in 40,82% der Fälle im Jahr 2016 der Revisionseingriff in einer anderen Krankenanstalt als die Erstimplantation.

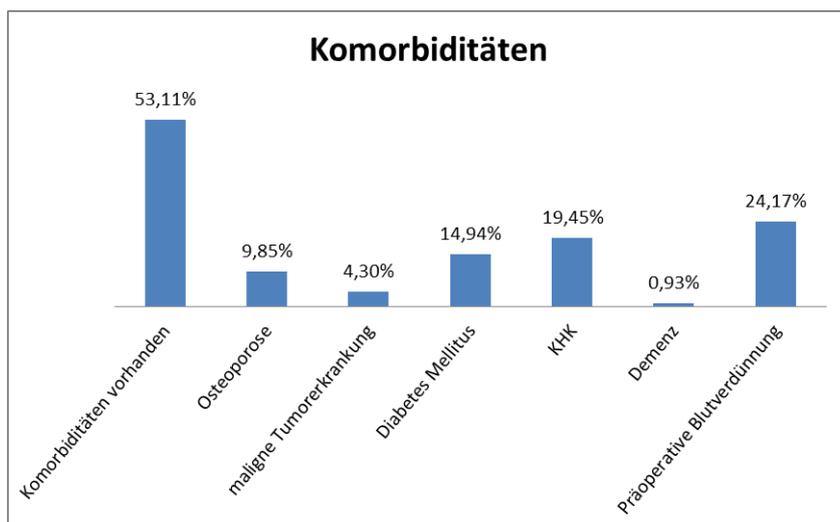
Abbildung 30: Revisionsseiten-Verteilung bei Knieendoprothesen-Revisionen



Quelle: BMASGK

Ein relativ homogenes Bild zeigt sich bei der Betrachtung der Revisionsseite (Abbildung 30). So war in rund 52% der Fälle das rechte Kniegelenk betroffen.

Abbildung 31: Komorbiditäten bei Knieendoprothesen-Revisionen

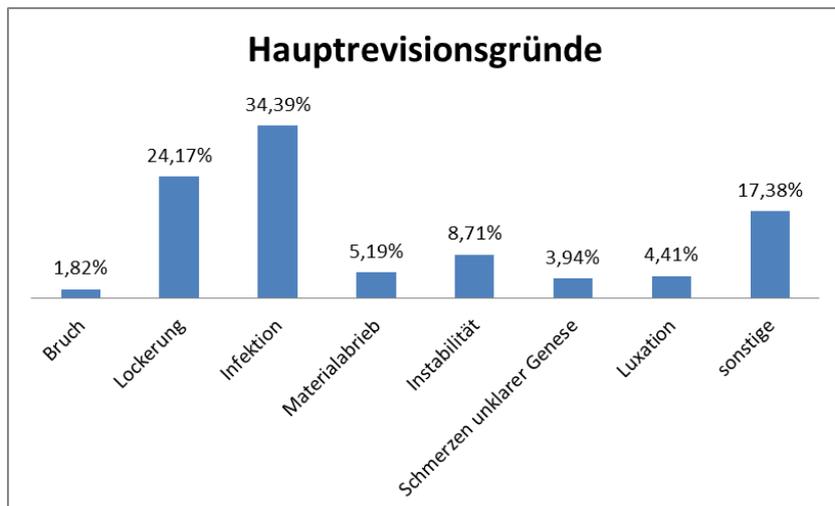


Quelle: BMASGK

Ähnlich wie bei Hüftendoprothesen-Revisionen wiesen mehr als die Hälfte der Patientinnen und Patienten zumindest eine Komorbidität auf (rund 53%). Die häufigste aufgetretene Komorbidität war, ebenso wie beim Hüftgelenk, die präoperative Blutverdünnung (Abbildung 31). Diese wurde bei rund 24% der Patientinnen und Patienten verzeichnet. Weiters trat bei 50,83% der Fälle Polypharmazie auf.



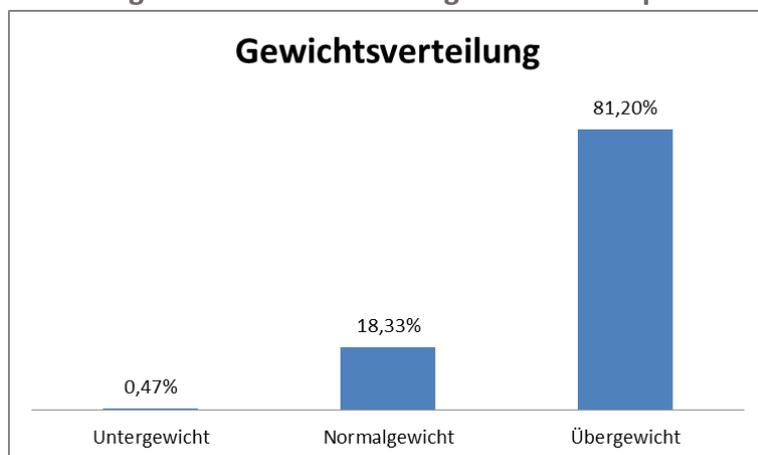
Abbildung 32: Hauptrevisionsgründe bei Knieendoprothesen-Revisionen



Quelle: BMASGK

Abbildung 32 zeigt, dass bei Knieendoprothesen-Revisionen, ebenso wie bei Hüftendoprothesen-Revisionen, die zwei häufigsten Hauptrevisionsgründe Lockerung und Infektion waren. Rund 58% (Infektion: 34,39%, Lockerung: 24,17%) der Knieendoprothesen wurden im Jahr 2016 aufgrund dieser revidiert.

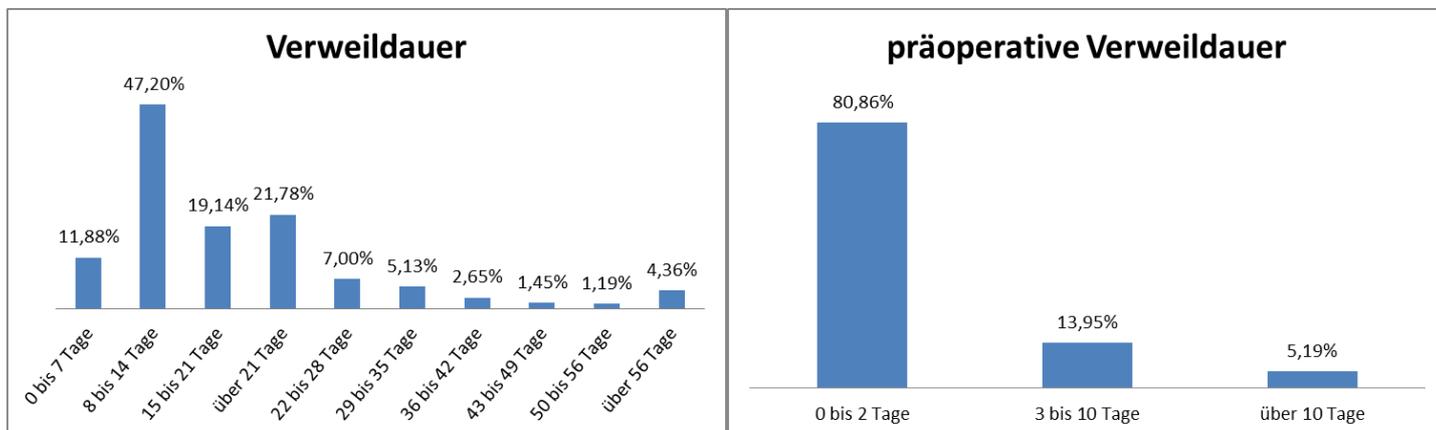
Abbildung 33: Gewichtsverteilung bei Knieendoprothesen-Revisionen



Quelle: BMASGK

Die Gewichtsverteilung (gemessen anhand des Body-Maß-Index) zeigt, dass rund 81% der Patientinnen und Patienten, die im Jahr 2016 eine Knieendoprothesen-Revision erhielten, übergewichtig waren (Abbildung 33).

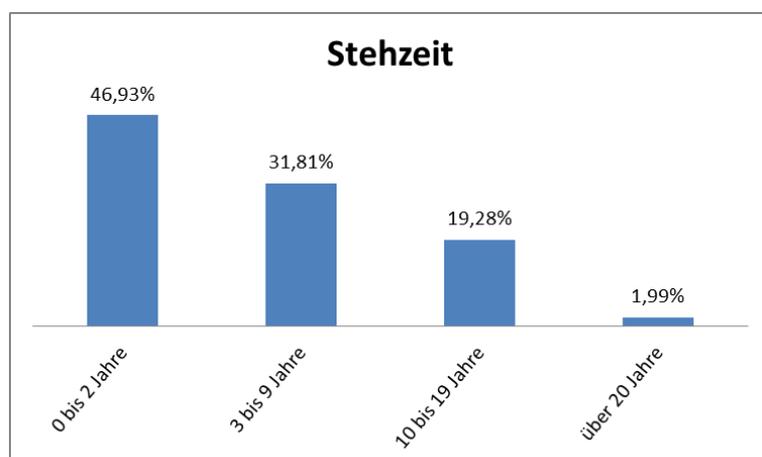
**Abbildung 34: Verweildauer und präoperative Verweildauer Knieendoprothesen-Revisionen**



Quelle: BMASGK

Abbildung 34 zeigt, dass rund 66% der Patientinnen und Patienten maximal 14 Tage in der Krankenanstalt verblieben. Rund 81% der Fälle wiesen eine präoperative Verweildauer von maximal zwei Tagen auf.

**Abbildung 35: Stehzeit bei Knieendoprothesen-Revisionen**



Quelle: BMASGK

Abbildung 35 zeigt, dass in rund 47% der erstmals revidierten Knieendoprothesen eine Stehzeit von maximal 2 Jahren verzeichnet wurde. In rund 2% der Fälle wurde eine Stehzeit von über 20 Jahren verzeichnet. Auch beim Kniegelenk muss beachtet werden, dass die Möglichkeit besteht, dass im Zuge der Erhebung lange Stehzeiten unterrepräsentiert sind.

### **8.2.3. Korrelationsanalysen**

(Assoc. Prof. Mag. Dr. Peter Klimek)

In diesem Abschnitt werden die Ergebnisse der statistischen Korrelationsanalysen dargestellt.

In den Korrelationsanalysen werden unterschiedliche Messgrößen (Verweildauer, präoperative Verweildauer, sowie Stehzeit) systematisch auf statistisch signifikante Zusammenhänge mit anderen Eigenschaften der Patientinnen und Patienten untersucht (Vorhandensein bestimmter Komorbiditäten, Hauptrevisionsgrund, Komplikationen). Oftmals kann im vorhinein nicht ausgeschlossen werden, dass Unterschiede in den Messgrößen nichts anderes als Unterschiede in den Eigenschaften der behandelten Patientinnen und Patienten abbilden (z.B. dass in einer Einrichtung mit überproportional hoher Verweildauer ein ebenso überproportional hoher Anteil an Patientinnen und Patienten mit Komorbiditäten besteht, welcher die hohen Verweildauern vollends erklären kann). Korrelationsanalysen erlauben es dann, die Ergebnisse von solchen potenziellen Einflussfaktoren unabhängig darzustellen.

Im Allgemeinen wird bei einer Korrelationsanalyse folgendermaßen vorgegangen. Man untersucht den Zusammenhang von einer oder mehrerer Messgrößen (Verweildauer, Stehzeit, etc.) mit einem oder mehreren Einflussfaktoren. Als erstes wird untersucht, ob ein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen der Messgröße und dem Einflussfaktor besteht. „Statistisch signifikant“ heißt hier, dass mit einer Wahrscheinlichkeit von zumindest 95% ausgeschlossen werden kann, dass der Zusammenhang rein zufällig beobachtet wurde. Hierzu gibt es für fast alle Arten von Messgrößen und Einflussfaktoren statistische Standardverfahren, auf die hier zurückgegriffen wird. Neben der Signifikanz des Zusammenhangs, muss ebenso seine Effektstärke, oder nur Stärke, betrachtet werden. Je höher die Stärke, desto mehr verändert sich die Messgröße wenn der entsprechende Einflussfaktor vorhanden ist. Es ist durchaus möglich, dass ein hochsignifikanter Zusammenhang über eine sehr geringe Stärke verfügt, während ein viel stärkerer Effekt nicht signifikant ist, weswegen immer Signifikanz und Effektstärke zusammen betrachtet werden müssen. Dies ist insbesondere der Fall, wenn unterschiedliche Anzahlen von Datenpunkten vorliegen.

Für die Untersuchung der Zusammenhänge zwischen dem Vorhandensein einzelner Komorbiditäten und der Verweildauern (normale, sowie präoperative Verweildauer), wurde die Signifikanz mittels eines zweiseitigen Wilcoxon Rangsummentests ermittelt. Die Stärke des Zusammenhangs wurde definiert als die Anzahl der Tage, um die sich die Verweildauer

im Mittel ändert wenn eine Komorbidität vorliegt, im Vergleich zur Verweildauer von Patientinnen und Patienten ohne einer Komorbidität. Die Kenntnis sämtlicher dieser Zusammenhänge erlaubt das Berechnen einer bereinigten Verweildauer für einzelne Einrichtungen oder Gruppen von Einrichtungen. Dazu wird die Anzahl der Patientinnen und Patienten mit einzelnen Komorbiditäten ermittelt und die entsprechenden Beiträge zur Verweildauer abgezogen (oder hinzugefügt). Diese bereinigte Verweildauer gibt dann an, wie hoch die erwartete durchschnittliche Verweildauer gewesen wäre, wenn keiner der Patientinnen und Patienten irgendeine der betrachteten Komorbiditäten gehabt hätte. Nach derselben Methodik wurde auch die Signifikanz und Stärke der Zusammenhänge zwischen Hauptrevisionsgründen und Stehzeit ausgewertet.

Für die Untersuchung der Zusammenhänge zwischen den Hauptrevisionsgründen und dem Vorhandensein von Komplikationen, wurde die Signifikanz mittels eines Chi-Quadrat Tests ermittelt. Die Stärke des Zusammenhangs wurde durch das sogenannte Relative Risiko angegeben. Das Relative Risiko ist ein Faktor der angibt, um wieviel sich die Wahrscheinlichkeit einer Komplikationen erhöht (Relatives Risiko > 1) oder verringert (< 1) wenn ein bestimmter Revisionsgrund vorliegt, im Vergleich zu allen anderen Revisionsgründen.

Sämtliche Auswertungen wurden für Hüfte und Knie separat durchgeführt. Da mehrere Signifikanztests parallel durchgeführt wurden, ist ebenso eine multiple Testkorrektur nach Bonferroni durchgeführt worden.

**Tabelle 11: Korrelationsanalysen**

	Hüfte	Knie
<b>Zusammenhang Komorbiditäten und Verweildauer (Tage)</b>		
statistisch signifikante Korrelation vorhanden	ja	ja
Stärke des Zusammenhangs	4,20	3,42
bereinigte durchschnittliche Verweildauer	18,98	15,98
<b>Zusammenhang Komorbiditäten und präoperative Verweildauer (Tage)</b>		
statistisch signifikante Korrelation vorhanden	ja	ja
Stärke des Zusammenhangs	1,23	0,32
bereinigte durchschnittliche präoperative Verweildauer	2,80	2,54
<b>Zusammenhang Hauptrevisionsgründe und Stehzeit (Jahre)</b>		
statistisch signifikante Korrelation vorhanden: Bruch	ja	ja
Stärke des Zusammenhangs: Bruch	1,79	7,08
statistisch signifikante Korrelation vorhanden: Lockerung	ja	ja
Stärke des Zusammenhangs: Lockerung	1,23	0,82
statistisch signifikante Korrelation vorhanden: Infektion	ja	ja
Stärke des Zusammenhangs: Infektion	-5,28	-2,88
statistisch signifikante Korrelation vorhanden: periprothetische Fraktur	ja	
Stärke des Zusammenhangs: periprothetische Fraktur	-2,91	
statistisch signifikante Korrelation vorhanden: Materialabrieb	ja	ja
Stärke des Zusammenhangs: Materialabrieb	10,57	7,72
statistisch signifikante Korrelation vorhanden: Luxation	ja	ja
Stärke des Zusammenhangs: Luxation	-4,16	-3,10
statistisch signifikante Korrelation vorhanden: Instabilität		ja
Stärke des Zusammenhangs: Instabilität		-1,30
statistisch signifikante Korrelation vorhanden: Schmerzen unklarer Genese		ja
Stärke des Zusammenhangs: Schmerzen unklarer Genese		0,47
statistisch signifikante Korrelation vorhanden: sonstige	ja	nein
Stärke des Zusammenhangs: sonstige	-2,83	-0,57
<b>Zusammenhang Hauptrevisionsgründe und Komplikationen (Wahrscheinlichkeit)</b>		
statistisch signifikante Korrelation vorhanden: Bruch	nein	nein
Stärke des Zusammenhangs: Bruch	0,57	0,87
statistisch signifikante Korrelation vorhanden: Lockerung	ja	ja
Stärke des Zusammenhangs: Lockerung	0,58	0,45
statistisch signifikante Korrelation vorhanden: Infektion	ja	ja
Stärke des Zusammenhangs: Infektion	2,33	2,26
statistisch signifikante Korrelation vorhanden: periprothetische Fraktur	nein	
Stärke des Zusammenhangs: periprothetische Fraktur	1,21	
statistisch signifikante Korrelation vorhanden: Materialabrieb	ja	ja
Stärke des Zusammenhangs: Materialabrieb	0,42	0,39
statistisch signifikante Korrelation vorhanden: Luxation	nein	nein
Stärke des Zusammenhangs: Luxation	0,97	1,18
statistisch signifikante Korrelation vorhanden: Instabilität		ja
Stärke des Zusammenhangs: Instabilität		0,52
statistisch signifikante Korrelation vorhanden: Schmerzen unklarer Genese		ja
Stärke des Zusammenhangs: Schmerzen unklarer Genese		0,26
statistisch signifikante Korrelation vorhanden: sonstige	ja	nein
Stärke des Zusammenhangs: sonstige	0,68	1,09

Quelle: BMASGK

Es wird deutlich, dass ein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen Komorbiditäten und der Verweildauer und präoperativer Verweildauer besteht. Wenn eine Komorbidität vorhanden ist steigt die Verweildauer um 4,20 Tage (Hüfte) bzw. 3,42 Tage (Knie) und die präoperative Verweildauer um 1,23 (Hüfte) bzw. 0,32 (Knie) Tage.

Auch bei der Analyse von Hauptrevisionsgründen und Stehzeit zeigen sich statistisch signifikante Ergebnisse. So ist die Stehzeit rund 2 Jahre (Hüfte) bzw. 7 Jahre (Knie) länger, wenn der Hauptrevisionsgrund „Bruch“ war. Bei Infektionen zeigt sich ein entgegengesetztes Bild. Es wird deutlich, dass sowohl bei der Hüfte als auch beim Knie die Stehzeit bei Vorhandensein von Infektion als Hauptrevisionsgrund sinkt.

Ein signifikanter Zusammenhang konnte ebenso in den meisten Fällen bei Hauptrevisionsgründen und Komplikationen nachgewiesen werden. Bei der Stärke des Zusammenhanges zeigt ein Wert von über 1 an, dass sich die Wahrscheinlichkeit, dass eine Komplikation bei einem bestimmten Hauptrevisionsgrund auftritt, erhöht. Bei einem Wert von unter 1 sinkt diese. Beispielsweise wird deutlich, dass, wenn eine Hüft- oder Knieendoprothesen-Revision aufgrund einer Infektion durchgeführt wird, die Wahrscheinlichkeit, dass es zu Komplikationen kommt, um mehr als das doppelte ansteigt.

### **8.3. Information der Öffentlichkeit: Endoprothetik auf „kliniksuche.at“**

Kliniksuche.at ist die Online-Plattform zur Veröffentlichung von patientenrelevanten Qualitätsdaten, die es sich zum Ziel setzt, die Bevölkerung in Vorbereitung auf einen Krankenhausaufenthalt bei der Entscheidungsfindung zu unterstützen. Datengrundlage sind die Daten der leistungsorientierten Krankenanstaltenfinanzierung sowie Daten der Plattform Qualitätsberichterstattung, die ein Mal jährlich von allen Krankenhäusern mit Informationen befüllt werden. Die Darstellung findet nach den drei folgenden Hauptkategorien statt:

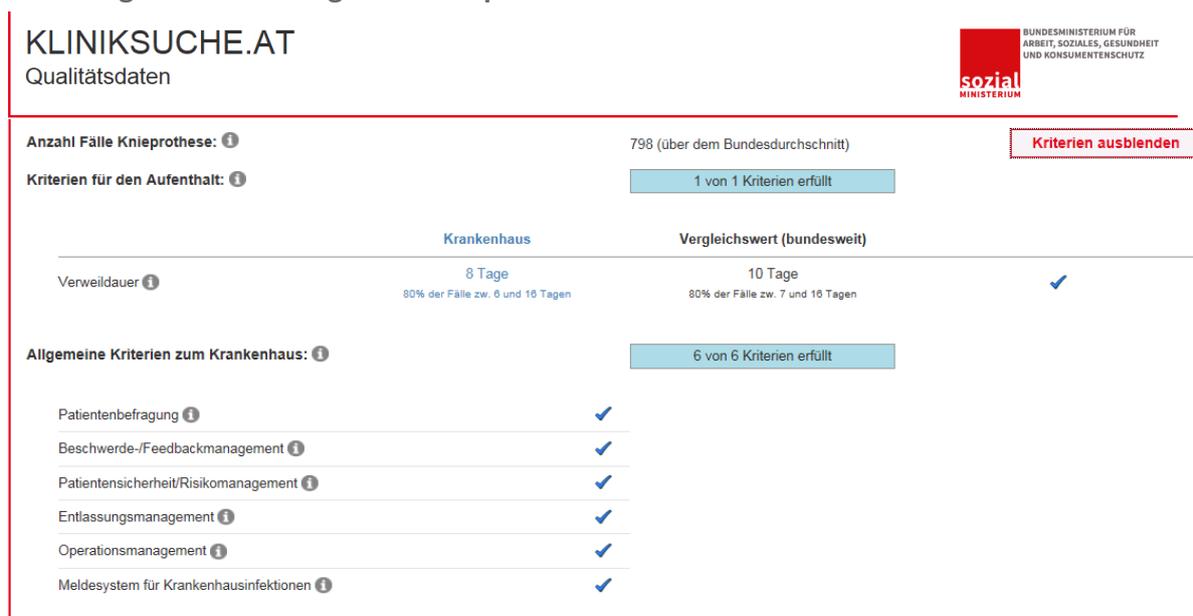
- Anzahl Fälle
- Kriterien für den Aufenthalt
- Allgemeine Kriterien zum Krankenhaus

Ein Themengebiet ist der Bewegungsapparat, der unter anderem die elektiven Eingriffe „Hüftprothese“ und „Knieprothese“ enthält. Angezeigt werden darin sämtliche Krankenhäuser in denen diese Operationen durchgeführt werden. Dargestellt wird die Anzahl dieser Operationen sowie ein Vergleich mit dem Bundesdurchschnitt (über, im oder unter dem Bundesdurchschnitt).

Als Kriterium für den Aufenthalt wird die durchschnittliche Verweildauer im jeweiligen Krankenhaus (in welchem Zeitintervall konnten 80% der Patienten das Krankenhaus wieder verlassen) im Vergleich zum österreichweiten Durchschnitt angezeigt.

Allgemeine Kriterien des Krankenhauses umfassen Faktoren zu eingerichtetem Entlassungs- und OP-Management, Meldesystem für Krankenhausinfektionen, Patientenbefragungen, Beschwerde-/Feedbackmanagement und strukturiertem Vorgehen im Umgang mit Risiken, kritischen Situationen und Fehlern (Abbildung 36).

Abbildung 36: Darstellung eines Beispielkrankenhauses auf kliniksuche.at



Quelle: [www.kliniksuche.at](http://www.kliniksuche.at)

## 9. CONCLUSIO UND AUSBLICK

Durch die intensive Bearbeitung der Endoprothetik im Rahmen der Qualitätssicherung konnten einige Meilensteine erreicht werden:

- 2014: Pilotversuch zur Erhebung von Hüftendoprothesen-Revisionen
- 2015: Verpflichtende differenziertere Darstellung der Hüftendoprothesen und Revisionen in der LKF-Dokumentation
- 2017: Verpflichtende differenziertere Darstellung der Knieendoprothesen und Revisionen in der LKF-Dokumentation
- 2017: Sonderauswertung (Revisionsraten) geht in den A-IQI Routinebetrieb über
- 2017: Erste bundesweite Erhebung aller Hüft- und Knieendoprothesen-Revisionen.

Die wichtigsten Erkenntnisse, die auf Basis der Qualitätsarbeit bisher gewonnen werden konnten sind folgende:

- Österreich bewegt sich bei der Anzahl an implantierten Hüft- und Knie-Totalendoprothesen im internationalen Spitzenfeld.
- Rund 2% der im Jahr 2015 implantierten Hüft- und Knieendoprothesen wurden innerhalb von 12 Monaten revidiert. Dabei handelte es sich jeweils bei rund 90% um eine Eigenrevision. Wird der Betrachtungszeitraum auf alle Hüft- und Knieendoprothesen-Revisionen im Jahr 2016 erweitert (ohne Einschränkung auf das Jahr der Erstimplantation) sinkt die Eigenrevisionsrate auf rund 60% (Hüfte: 57,24%, Knie: 59,18%).
- Bei der internationalen Betrachtung der Revisionsgründe zeigt sich, dass anteilmäßig die meisten Hüft- und Knie-Totalendoprothesen aufgrund von Lockerung revidiert wurden. Im Jahr 2016 zeigte sich in Österreich, dass bei Hüftendoprothesen ebenso Lockerung (32,49%) der häufigste Revisionsgrund war. Bei Knieendoprothesen war dies Infektion (34,39%). Bei diesen beiden Hauptrevisionsgründen konnte sowohl beim Hüft- als auch beim Kniegelenk ein statistisch signifikanter Zusammenhang mit der Stehzeit nachgewiesen werden. So weisen Fälle, die aufgrund einer Lockerung revidiert wurden eine um 1,23 Jahre (Hüfte) bzw. 0,82 Jahre (Knie) längere Stehzeit auf, als Fälle, die aufgrund eines anderen Grundes revidiert wurden. Beim Hauptrevisionsgrund Infektion lässt sich beobachten, dass sich die Stehzeit sowohl beim Hüftgelenk als auch beim Kniegelenk signifikant verringert (Hüfte: 5,28 Jahre, Knie: 2,88 Jahre). Ebenso konnte ein

statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen den Hauptrevisionsgründen Lockerung und Infektion und der Wahrscheinlichkeit, dass eine Komplikation auftritt, nachgewiesen werden. Während diese bei Revisionen aufgrund von Lockerung sinkt (im Gegensatz zu Revisionen mit einem anderen Revisionsgrund) steigt diese bei einer Revision aufgrund einer Infektion um mehr als das Doppelte an.

- Rund 58% (Hüfte) bzw. 53% (Knie) aller Patientinnen und Patienten, die im Jahr 2016 eine Revision erhielten, wiesen eine Komorbidität auf. Dabei trat die präoperative Blutverdünnung am häufigsten auf (Hüfte: 24,59%, Knie: 24,17%).
- Bei den im Jahr 2016 revidierten Hüftprothesen zeigt sich, dass rund 47% der Patientinnen und Patienten bis zu zwei Wochen in der Krankenanstalt verblieben. Bei Knieendoprothesen-Revisionen beträgt dieser Wert rund 59%. Es konnte dabei nachgewiesen werden, dass ein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen der Verweildauer und dem Vorhandensein von Komorbiditäten besteht. So steigt die Verweildauer bei Hüftendoprothesen-Revisionen um 4,20 Tage an, wenn eine Komorbidität vorhanden ist. Beim Kniegelenk beträgt dieser Wert 3,42 Tage.
- Die präoperative Verweildauer betrug in 66,59% (Hüfte) bzw. 80,87% (Knie) der im Jahr 2016 revidierten Hüft- und Knieendoprothesen maximal zwei Tage. Auch bei diesem Parameter konnte ein statistisch signifikanter Zusammenhang mit dem Vorhandensein von Komorbiditäten nachgewiesen werden. Demnach steigt die präoperative Verweildauer um 1,23 Tage (Hüfte) bzw. 0,32 Tage (Knie) wenn eine Komorbidität vorhanden ist.

Aufgrund der hohen Relevanz für die Patientensicherheit sowie der starken Nachfrage durch die Bevölkerung, die über die Inanspruchnahme von [kliniksuche.at](http://kliniksuche.at) nachverfolgt werden kann, wird in Zukunft auch weiterhin an der kontinuierlichen Verbesserung der regulären A-IQI Indikatoren, der Sonderauswertung Endoprothetik und der Erhebung der Hüft- und Knieendoprothesen-Revisionen gearbeitet. Dabei wird wie bisher auf die bewährte Zusammenarbeit mit den Fachgesellschaften sowie den Vertreterinnen und Vertretern der Industrie zurückgegriffen werden.

Als nächste Erweiterung im Bereich Orthopädie und Unfallchirurgie ist die Integration der Schulter- und Wirbelsäulen-Chirurgie in A-IQI geplant.

## 10. LITERATUR

Bhandari M. / Smith J. / Miller L. / Block J.: Clinical and Economic Burden of Revision Knee Arthroplasty. *Clinical Medicine Insights: Arthritis and Musculoskeletal Disorders* 2012;5 89-94. doi: 10.4137/CMAMD.S10859

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) (2014): Leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung. Diagnosedokumentation 2015. Ergänzungen. Wien. BMASGK.

Leitner, L. / Türk, S. / Heidinger, M. / Stöckl, B. / Posch, F. / Maurer-Ertl, W. / Leithner, A. / Sadoghi, P. Trends and Economic Impact of Hip and Knee Arthroplasty in Central Europe: Findings from the Austrian National Database. *Sci Rep.* 2018 Mar;8(1):4707. doi: 10.1038/s41598-018-23266-w

McGrory B. / Etkin C. / Lewallen D.: Comparing contemporary revision burden among hip and knee joint replacement registries. *Arthroplasty Today* 2 (2016) 83e86. <http://dx.doi.org/10.1016/j.artd.2016.04.003>

Robertsson O. / W-Dahl A. / Lidgren L. (2016): Annual Report 2016 – The Swedish Knee Arthroplasty Register

Türk, S. / Amon, M. / Rath, I. / Schimmerl, J. (2015): Austrian Inpatient Quality Indicators (A-IQI) Organisationshandbuch. Organisationsablauf und Systembeschreibung. Wien: BMASGK. [http://www.BMASGK.gv.at/cms/home/attachments/7/5/0/CH1367/CMS1385999778812/a-iqi\\_organisationshandbuch.pdf](http://www.BMASGK.gv.at/cms/home/attachments/7/5/0/CH1367/CMS1385999778812/a-iqi_organisationshandbuch.pdf) (letzter Zugriff am 28.06.2018)

Türk, S. / Amon, M. / Pesec, B. / Rath, I. / Schimmerl, J. (2016a): Austrian Inpatient Quality Indicators (A-IQI) Bericht 2015. Wien: BMASGK. [http://www.BMASGK.gv.at/cms/home/attachments/7/5/0/CH1367/CMS1385999778812/a-iqi\\_bericht\\_2015.pdf](http://www.BMASGK.gv.at/cms/home/attachments/7/5/0/CH1367/CMS1385999778812/a-iqi_bericht_2015.pdf) (letzter Zugriff am 28.06.2017)

Türk, S. / Amon, M. / Pesec, B. / Rath, I. / Vukic, I. (2017): Austrian Inpatient Quality Indicators (A-IQI) Bericht 2016. Wien: BMASGK [https://www.BMASGK.gv.at/cms/home/attachments/7/5/0/CH1367/CMS1385999778812/a-iqi\\_bericht\\_2016.pdf](https://www.BMASGK.gv.at/cms/home/attachments/7/5/0/CH1367/CMS1385999778812/a-iqi_bericht_2016.pdf) (letzter Zugriff am 28.06.2018)

Türk, S. / Amon, M. / Pesec, B. / Rath, I. / Vukic, I. (2017b): Ergebnisqualitätsmessung aus Routinedaten A-IQI. Indikatorenbeschreibung Version 5.0. Wien: BMASGK.

[https://www.bmgf.gv.at/cms/home/attachments/3/2/9/CH1367/CMS1411031157954/in\\_dikatorenbeschreibung\\_aiqi\\_5.0.pdf](https://www.bmgf.gv.at/cms/home/attachments/3/2/9/CH1367/CMS1411031157954/in_dikatorenbeschreibung_aiqi_5.0.pdf) (letzter Zugriff am 28.06.2018)

Sadoghi P. / Liebensteiner M. / Agreiter M. / Leithner A. / Böhler N. / Labek G.: Revision surgery after total joint arthroplasty: a complication-based analysis using worldwide arthroplasty registers. *J Arthroplasty*. 2013;28(8):1329-32. doi: 10.1016/j.arth.2013.01.012.

Sadoghi P. / Schröder C. / Fottner A. / Steinbrück A. / Betz O. / Müller PE. / Jansson V. / Hölzer A.: Application and survival curve of total hip arthroplasties: a systematic comparative analysis using worldwide hip arthroplasty registers. *Int Orthop*. 2012;36(11):2197-203. doi: 10.1007/s00264-012-1614-6.

Vielgut I. / Kastner N. / Pichler K. / Holzer L. / Glehr M. / Gruber G. / Leithner A. / Labek G, Sadoghi P.: Application and surgical technique of total knee arthroplasties: a systematic comparative analysis using worldwide registers. *Int Orthop*. 2013;37(8):1465-9. doi: 10.1007/s00264-013-1933-2.

Wengler A. / Nimptsch U. / Mansky T.: Hip and knee replacement in Germany and the USA—analysis of individual inpatient data from German and US hospitals for the years 2005 to 2011. *Dtsch Arztebl Int* 2014; 111: 407–16. DOI: 10.3238/arztebl.2014.0407

## 11. APPENDIX

### A-IQI Rückmeldebogen Revisionen bei Hüft- und Knieendoprothesen

Rückmeldebogen Revisionen bei Hüft- und Knieendoprothese	Version	gültig ab	Seite	 MINISTERIUM FRAUEN GESUNDHEIT
	1	1.9.2017	1   3	

### A-IQI Rückmeldebogen Revisionen bei Hüft- und Knieendoprothese

Krankenhaus: wird vorbefüllt

Thema: wird vorbefüllt

Laufende Nummer: wird vorbefüllt

#### 1) Allgemeine Informationen

- Altersgruppe: wird vorbefüllt
- Geschlecht: wird vorbefüllt
- Größe:       Gewicht:       BMI:
- Hauptdiagnose: wird vorbefüllt
- Verweildauer in Tagen: wird vorbefüllt
- Jahr der Erstimplantation:
- Krankenhaus wo diese durchgeführt wurde:
- Anzahl der bisherigen Revisionen (inkl. dieses Aufenthalts):
- Seite der Revision: wird vorbefüllt

- Komorbiditäten:

ja       nein

Osteoporose
maligne Tumorerkrankung
Diabetes Mellitus
KHK
Demenz
Präoperative Blutverdünnung

- Polypharmazie (mehr als 5 Medikamente, die zu Hause eingenommen werden):

ja

nein

Wurden die Interaktionen untereinander inkl. zusätzlich verschriebener Medikamente überprüft?

ja

nein

- Revisionsgrund: wird vorbefüllt

## 2) Verlauf

- Weitere MEL im Bereich Hüfte/Knie im Aufenthalt: wird vorbefüllt  
ja   
nein
  
- Weitere Operationen im Aufenthalt: wird vorbefüllt  
ja   
nein
  
- Komplikationen: ja  nein

Allgemeine
TVT
Herzinfarkt/Insuffizienz
Blutverlust
Allergie/Unverträglichkeit
Systemischer Infekt

OP-spezifische
lokaler Infekt
intraoperative Fraktur
lokale Blutung (Hämatom)
Nervenverletzung
Luxation
Lockerung

## 3. EXPLANTIERTES PRODUKT (Letztoperation)

Keine Daten/Informationen zum Produkt verfügbar

### Hüfte

**Schaft**-Herstellername: .....

**Pfanne**-Herstellername: .....

### Knie

**Femur**-Herstellername: .....

**Tibia**-Herstellername: .....

**Patella**-Herstellername: .....

**Inlay**-Herstellername: .....

Zusätzliche Kommentare:

Quelle: BMASGK (vormals: BMGF)

 **Bundesministerium**  
Arbeit, Soziales, Gesundheit  
und Konsumentenschutz

 **Österreichische  
Gesellschaft für  
Unfallchirurgie**



**AUSTRO**  
**MED**

Interessensvertretung der  
Medizinprodukte-Unternehmen

**BUNDESMINISTERIUM FÜR  
ARBEIT, SOZIALES, GESUNDHEIT  
UND KONSUMENTENSCHUTZ**

Stubenring 1, 1010 Wien

Tel.: +43 1 711 00-0

[sozialministerium.at](http://sozialministerium.at)