

Aus der Klinik und Poliklinik für Orthopädie, Universitätsmedizin Rostock,

Direktor Prof. Dr. med. habil. Wolfram Mittelmeier

**Zertifizierung von EndoProthetikZentren in Deutschland.
Eine retrospektive vergleichende Untersuchung zum
Einfluss auf die Ergebnisqualität bei primärer
Hüftendoprothetik an einem kommunalen Krankenhaus**

Dissertation

zur

Erlangung eines akademischen Grades

Doktor der Medizin

der

Universitätsmedizin Rostock

vorgelegt von

Jan Pawel Maruniewicz, geboren 24.10.1987 in Góra,

aus Bentwisch

Rostock, 11.11.2021

1. Gutachter Prof. Dr. med. habil. Philipp Bergschmidt, Klinik für Unfallchirurgie, Orthopädie und Handchirurgie, Klinikum Südstadt Rostock
2. Gutachter Prof. Dr. med. Thomas Mittlmeier, Klinik und Poliklinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie, Universitätsmedizin Rostock
3. Gutachter Univ.-Prof. Dr. Georg Matzilos, Deutsches Zentrum für Orthopädie, Professur für Orthopädie des Universitätsklinikums Jena

Jahr der Einreichung 2021

Jahr der Verteidigung 2022

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	5
2. Historische Entwicklung der Endoprothetik	7
3. Zertifizierung von EndoProthetikZentren	9
3.1. Die Volume-Outcome-Hypothese in der Hüftendoprothetik	9
3.2. Endoprothesenregister zur Überprüfung der Implantatsicherheit	10
3.3 Qualitätssicherung und Zentrumsbildung	12
3.4. Entwicklung der Zertifizierung von EndoProthetikZentren in Deutschland	13
3.5. Zielstellung	16
4. Material und Methoden	17
4.1. Patientenkollektiv	17
4.2 Ein- und Ausschlusskriterien	17
4.3. Implantatsysteme und operatives Vorgehen	18
4.4 Qualitätsindikatoren und weitere Messmethoden	23
4.5. Statistische Methoden	26
5. Ergebnisse	27
5.1. Demographische Ergebnisse	27
5.2. Prä- und intraoperative Ergebnisse	28
5.3. Radiologische Ergebnisse	33
5.4. Intra- und postoperative Komplikationen	37
5.5. Zusammenfassung signifikanter Ergebnisse	40
6. Diskussion	41
6.1 Gründe für die Durchführung der Untersuchung	41
6.2. Die Stärken und die Limitationen der Arbeit	41
6.3. Die Volume-Outcome-Hypothese	42
6.4. Prä- und intraoperative Ergebnisse	43
6.5. Radiologische Ergebnisse	46
6.6. Intra- und postoperative Komplikationen	48
6.6.1. Chirurgische Komplikationen	48
6.6.2. Allgemeine Komplikationen	51

6.6.3. Sterblichkeit.....	53
7. Zusammenfassung und Ausblick	54
8. Thesen	56
9. Literaturverzeichnis	58
10. Abbildungsverzeichnis	67
11. Verwendete Abkürzungen.....	68
12. Selbstständigkeitserklärung	69
13. Lebenslauf	70
14. Danksagung.....	71

1. Einleitung

Der Hüftgelenkersatz ist einer der häufigsten orthopädischen Eingriffe in Deutschland. Bundesweit werden jährlich ca. 230000 primäre Hüft-Totalendoprothesen implantiert. Nach Angaben des Statistischen Bundesamtes vom Oktober 2020 zeigt sich eine steigende Tendenz (2013 – 210384 Eingriffe, 2014 – 219325, 2016 – 233424, 2019 – 243447 Eingriffe). Der demographische Wandel mit einer alternden Bevölkerung stellt einen zusätzlichen Faktor dar. Indikation für die Erstimplantation sind die Coxarthrose (80% der Fälle) und hüftgelenksnahe Frakturen, wie die Schenkelhalsfraktur (12,5% der Fälle), zu nennen. Weitere Indikationen sind die Hüftkopfnekrose und chronisch entzündliche rheumatische Erkrankungen, Versagen einer hüftgelenksnahen Osteosynthese sowie primäre Tumoren und Metastasen mit drohender oder bereits stattgehabter Fraktur. Die primäre elektive Endoprothetik des Hüftgelenkes hat zum Ziel die Schmerzen zu lindern und die Beweglichkeit wiederherzustellen. Die Frakturoendoprothetik des Hüftgelenkes ermöglicht eine rasche Mobilisation unter Vollbelastung und ermöglicht dem Patienten ein selbstbestimmtes Leben fortzuführen und Pflegebedürftigkeit zu vermeiden [1].

Im Idealfall sollte die bei der Erstimplantation eingebrachte Endoprothese eine lebenslange Standzeit haben. Bundesweit wurden in 2013 31067 und in 2014 35133 Revisionseingriffe durchgeführt. Zu den Ursachen der Wechseleingriffe zählen unter anderen die aseptische Lockerung, Infektionen, Implantatfehlage, Abrieb und periprothetische Frakturen. Die Revisionseingriffe sind technisch anspruchsvolle und deutlich kostenintensivere Eingriffe im Vergleich zu Primärimplantationen. Bleß et al. berechneten die Kosten einer Primärimplantation einer H-TEP und einer Revision bei infizierter H-TEP im DRG-System mit 6263,59€ und 29331,36€ [1]. Die Revision ist daher bis zu 4,7mal kostenintensiver.

Selbsterklärend ist, dass eine Senkung der Revisionsrate zu einer besseren Kosteneffizienz führen würde. Die wirtschaftliche Bedeutung der Kostensenkung ist bei hohen Fallzahlen der Primärimplantationen enorm. Eine hohe Qualität der endoprothetischen Versorgung in spezialisierten

EndoProthetikZentren in Deutschland wäre daher möglicherweise in der Lage Kosten im Gesundheitssystem zu reduzieren.

2. Historische Entwicklung der Endoprothetik

Die erste Gelenkendoprothese wurde vom Themistocles Gluck im Jahr 1890 implantiert. Die Kniegelenksprothese bestand aus Elfenbein und wurde mit einem Gemisch aus Kolophonium, Bimsstein und Gips verankert. Diese wurde bei 3 Patienten mit Gelenkstuberkulose eingesetzt. Die Implantate versagten jedoch frühzeitig aufgrund von Lockerung, Infektion und geringer Belastbarkeit. Im Jahr 1890 implantierte Gluck weiterhin eine Prothese des Hüftkopfes und Schenkelhalses. Die Verankerung erfolgte mit Schrauben sowie Kolophonium, Bimsstein und Gips. Eine gute Standzeit des Implantates zeigte sich ebenfalls nicht.

Unbefriedigend erwiesen sich auch Interpositionsplastiken, in denen körperfremde Materialien (Zelluloid, Silber, Goldfolie) oder autogene Gewebe (Muskeln, Faszien, Haut) zwischen teilresezierte Gelenkoberfläche interpositioniert wurden. Smith-Petersen implantierte 1920 eine Kappenprothese an der Hüfte aus Glas und 1938 eine aus rostfreier Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung (Vitallium). 1930 implantierte Wiles die erste Totalendoprothese mit extramedullärer Verankerung des Kopfes. 1940 entwickelten Moore und Bohlmann eine zementfreie Hemiprothese aus Vitallium. Mc Kee und Farrar entwickelten im Jahr 1953 eine Totalendoprothese mit Metall-Metall-Gleitpaarung und intramedullär verankertem Stiel. Im gleichen Jahr wurde Polymethylmethacrylat (PMMA) als Zement in der Endoprothetik eingeführt.

In der Weiterentwicklung zur modernen Endoprothetik führte Charnley eine zementierte Hüfttotalendoprothese mit Polyethylen-Pfanne und Metallkopf und verbesserter Standzeit in den 1960ern ein. Sowohl der Stiel als auch die Pfanne wurden mit Zement verankert. Mit dieser Hüftendoprothese, die in den 1970ern weltweit implantiert wurde, konnten langfristig gute Ergebnisse erreicht werden.

Die Problematik der Polyethylen-Abriebpartikel-induzierten Osteolyse, die zu großen Knochendefekten führte, bestimmte in der Folge die Weiterentwicklung der Implantate.

Aluminiumoxid-Keramik für die Gleitpaarungen mit verbesserten Abriebeigenschaften wurde 1969 von Boutin klinisch erprobt. Im Jahr 1975 wurde Gleitpaarung aus einem Keramikkopf und einem Keramikinlay eingeführt.

1974 führte Mittelmeier eine zementfreie Tragrippenprothese ein. Des Weiteren wurde von ihm im Jahr 1982 eine konische Schraubpfanne aus Keramik eingesetzt.

In den 1980ern wurden mehrere zementfreie Prothesensysteme entwickelt. Die Stiele unterschieden sich in der Geometrie, Oberfläche und Verankerung (proximal oder distal). Ebenso wurden Pressfitpfannen als Alternative für Schraubpfannen eingeführt.

Insgesamt haben sich bis heute zementfreie und zementierte Verankerungen bei Pfannen und Stielen sowie unterschiedliche Gleitpartner in der Hüftendoprothetik etabliert. Allein im deutschsprachigen Raum werden ca. 300 verschiedene Prothesentypen implantiert [2,3].

3. Zertifizierung von EndoProthetikZentren

3.1. Die Volume-Outcome-Hypothese in der Hüftendoprothetik

1979 beschrieb Luft die Volume-Outcome-Hypothese, nachdem eine erhöhte Fallzahl (Volume) zu besseren Ergebnissen (Outcome) führen soll [4]. Diese wurde auch von anderen Autoren bestätigt [5,6], bezieht sich jedoch vor allem auf komplexe Eingriffe [7]. Als Ursachen werden eine bessere Komplikationsbewältigung bei höheren Fallzahlen, ein hohes Maß an Spezialisierung und ein Trainingseffekt sowie die schnellere Aufnahme verbesserter Behandlungstechniken sowie Verwendung klinischer Behandlungspfade genannt. Unter diesem Begriff versteht man eine Organisationsform, in der die Patienten mit einer bestimmten Erkrankung durch standardisierte Behandlungsabläufe therapiert werden.

Seit 1997 wurden mehrere Studien durchgeführt, um zu überprüfen, ob in der Hüftendoprothetik sich eine Volume-Outcome-Hypothese bestätigen lässt [8]. In der Mehrheit der von Günther zusammengefassten Studien ließ sich ein positiver Zusammenhang zwischen den Fallzahlen der Krankenhäuser und der Mortalität sowie zwischen den Fallzahlen der Operateure und der Morbidität nachweisen. Einige Studien deuteten darauf hin, dass ein solcher Zusammenhang zwischen den Fallzahlen der Krankenhäuser und der Morbidität auch besteht. Ein positiver Zusammenhang zwischen den Fallzahlen der Operateure und der Mortalität ließ sich anhand vorhandener Studien nicht nachweisen. Bei überwiegend retrospektivem Vergleich verschiedener Studien sind Limitationen der Studien jedoch zu berücksichtigen.

Die Schwellenwerte für „Volumen“ sind für die Hüftprothesen nicht scharf definiert. Aus Studien lässt sich ableiten, dass das Komplikationsrisiko bei Operateuren mit Fallzahlen unter 50 Eingriffe pro Jahr signifikant erhöht ist [8]. Dieser Schwellenwert wurde auch von Luft für die Hüftendoprothetik angegeben [4]. Die Festlegung eines Schwellenwert wird oft bestritten, dennoch ergibt sich aus der Literatur eine Konklusion, dass trainierte

Operateure mit höheren Fallzahlen bessere Ergebnisse erzeugen können. Auf dieser Grundlage müssen zur Zertifizierung eines EndoProthetikZentrums mindestens 2 sogenannte Hauptoperateure tätig sein, die jeweils mindestens 50 endoprothetische Eingriffe pro Jahr durchführen bzw. verantwortlich assistieren. Beim EndoProthetikZentrum der Maximalversorgung müssen mindestens 2 Senior-Hauptoperateure benannt sein. Die Mindestmenge für Senior-Hauptoperateure beträgt 100 endoprothetische Eingriffe pro Jahr. Daraus ergibt sich eine Mindestfallzahl für die Zentren von 100 bzw. 200 endoprothetischen Eingriffen pro Jahr, die sich positiv auf die postoperative Komplikationsrate auswirken soll [8].

In Deutschland existieren zahlreiche Krankenhäuser, die nur wenige Hüftendoprothesen pro Jahr implantieren. Eine gesetzliche Festlegung einer Mindestmenge würde zu Patientenumverteilungsprozessen führen. Bezüglich elektiver Hüftendoprothetik wären ca. 10% der Patienten und nahezu die Hälfte der Krankenhäuser betroffen. Bei der Frakturendoprothetik wären diese Zahlen erheblich größer und mehr als 50% müssten in Krankenhäuser mit Mindestmengenerfüllung verlegt werden. Dies wäre in manchen Fällen mit der Einhaltung der Zeitrahmen für eine regelrechte Versorgung (24 Stunden, bzw. 48 Stunden bei Antikoagulanzieneinnahme) nicht vereinbar. Deshalb beschränkte sich zunächst die EndoCert® -Initiative auf die Zertifizierung der Abläufe und Strukturen und hatte nicht zum Primärziel, die Patientenumverteilung zu bewirken [8].

3.2. Endoprothesenregister zur Überprüfung der Implantatsicherheit

Als Instrument zur Überprüfung der Implantatsicherheit sind in mehreren Ländern nationale sowie private Endoprothesenregister entstanden. Das erste Endoprothesenregister wurde in Schweden eingeführt (1975 das Knieprothesenregister, 1979 das Hüftprothesenregister). Finnland folgte 1980, Norwegen 1987 und Australien 1999 [9]. 2018 vergesellschaftete die „International Society of Arthroplasty Registries“ nationale, regionale und private Register in 31 Ländern.

Die Zielsetzung der Register ist die Standzeit von Prothesen von der Primärimplantation bis zum Wechsel oder auch ggf. bis zum Tod des Patienten zu überwachen. Dieses geschieht unabhängig von der operierenden Einrichtung [9]. Vorteile für teilnehmende Kliniken sind Nachvollziehbarkeit der Implantatdaten, auch Jahrzehnte nach der Implantation, was für die Revisionsendoprothetik von erheblicher Bedeutung ist. Die einfache und schnelle Identifizierung der Patienten bei Rückrufaktionen, eine Vereinfachung der gezielten Patientenauswahl für Studien sowie die Wirkung auf die Öffentlichkeit im Sinne der aktiven Teilnahme an einer qualitätssichernden Maßnahme stellen weitere Aspekte der Register dar.

Durch die Erfassung jeder Implantation ließen sich in Schweden die Endoprothesenmodelle mit überdurchschnittlicher Ausfallrate identifizieren. Diese wurden anschließend aus dem Markt genommen. Diese Maßnahmen ließen die Revisionsrate um die Hälfte senken, was vor allem auf eine geringere Rate aseptischer Lockerung zurückzuführen ist [9,10].

In Deutschland wurde 2011 das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) eingeführt. Die Erfassung von Implantatdaten begann im Jahr 2012 [11,12,13,14,15]. Von ca. 1200 Kliniken, die in Deutschland künstliche Gelenke implantieren, nehmen am Register 700 teil. Diese Kliniken liefern einen überproportional hohen Anteil (82%) von allen Endoprothesenimplantationen in Deutschland. Die Meldungsquote war 2019 bei ca. 70%, im Vergleich wurde im schwedischen Hüftendoprothesenregister 2018 eine Meldungsquote von 98% für primäre H-TEP, 96% für Hemiprothesen und 92% für Revisionseingriffe registriert [17]. Die Teilnahme am EPRD ist aktuell noch nicht gesetzlich verpflichtend, zukünftige Planungen streben dieses jedoch an. Trotz des jungen „Alters“ ist das EPRD das weltgrößte Implantatregister mit über 1300000 gespeicherten Endoprothesenimplantationen [15].

Die Standzeiten von Endoprothesen wurden erstmalig für das Jahr 2016 ausgewertet und die Ausfallwahrscheinlichkeit abhängig von der Art der Verankerung, Art der Indikation (Hüfttotalendoprothese elektiv, nicht-elektiv und Hemiprothese) angegeben [12]. Für das Jahr 2017 wurde die

Ausfallwahrscheinlichkeit auch abhängig von der Kopfgröße und der Gleitpaarung angegeben. Des Weiteren wurde dieser Parameter für verschiedene Komponenten und ihre Kombinationen angegeben [13].

3.3 Qualitätssicherung und Zentrumsbildung

International ist eine Tendenz zu beobachten, zertifizierte Versorgungszentren einzurichten. Diese spezialisieren sich in einem bestimmten Bereich, z.B. Darmkrebs, Pankreas-OP, Traumatologie, etc. und bieten abteilungsübergreifende hoch spezialisierte Behandlungen an [8,18]. Die Anforderungen für eine Zertifizierung sind die Erfüllung einer Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität u.a. mit Festlegung standardisierter Abläufe sowie Kontrolle über Qualitätsindikatoren (z.B. Rate an Komplikationen, Sterblichkeit usw.). Dieses und die Weiterentwicklung wird im Rahmen regelmäßiger Audits überprüft. Ziel für Leistungserbringer als auch für Kostenträger ist die Qualität der Behandlung zu optimieren und gleichzeitig Behandlungskosten zu senken.

In Deutschland existiert seit 2014 das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen als das zentrale Institut für gesetzlich verankerte Qualitätssicherung im Gesundheitswesen in Deutschland. Seine Aufgaben sind im Sozialgesetzbuch (Fünftes Buch) festgelegt. Das Institut als eine fachlich unabhängige, wissenschaftliche Einrichtung arbeitet im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses an Maßnahmen zur Qualitätssicherung (Erarbeiten von Instrumenten zur Qualitätssicherung sowie Fortführung und Weiterentwicklung existierender Qualitätssicherungsverfahren) und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen sowie wirkt an deren Umsetzung mit. Die Arbeitsergebnisse sind in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu publizieren, was Patienten ermöglichen soll, Krankenhäuser hinsichtlich der Behandlungsqualität miteinander zu vergleichen. Das Institut hat seinen Sitz in Berlin und beschäftigt ca. 150 Mitarbeiter in 5 Abteilungen und 4 Stabbereichen.

Da der Begriff „Zentrum“ nicht gesetzlich geschützt ist, kann er im Rahmen einer öffentlichkeitswirksamen Aktion für Werbezwecke gebraucht werden. Um dies zu vermeiden, sind z.B. von onkologischen Fachgesellschaften Kriterien festgelegt worden, die im Rahmen einer zertifizierten Zentrumsbildung überprüft werden [8].

Analog zur Onkologie sollte die Einführung standardisierter Behandlungsabläufe und die Erfassung festgelegter Qualitätsindikatoren zur verbesserten Behandlungsqualität und gleichzeitig Wirtschaftlichkeit auch in der Endoprothetik beitragen. Aus den genannten Gründen wurde ein Konzept entwickelt, um langfristig die Qualität der endoprothetischen Versorgung zu gewährleisten [19]

Als Nachteil der Zertifizierung wird vermehrter Kosten- und Zeitaufwand genannt. Dieser entsteht durch die Audits, die Organisation der Komplikationsbesprechungen und die Erfassung der Qualitätsindikatoren (Anstellung zusätzlichen Personals oder vermehrte Arbeitsbelastung der bereits angestellten Mitarbeiter) [19, 20, 21].

3.4. Entwicklung der Zertifizierung von EndoProthetikZentren in Deutschland

2009 wurde durch die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie (DGOOC) eine Expertenarbeitsgruppe gegründet mit der Zielstellung anhand aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse, Kriterien auszuarbeiten, die zur Verbesserung der Qualität und Patientensicherheit bei Implantation künstlicher Gelenke dienen sollen. Im Rahmen zweier Pilotphasen wurden verschiedene Kriterien überprüft. Im Oktober 2012 wurde das Zertifizierungsverfahren durch EndoCert® als EndoProthetikZentrum (EPZ) bzw. EndoProthetikZentrum der Maximalversorgung (EPZMax) eingeleitet [18]. Im Juni 2020 sind in Deutschland 509 EndoProthetikZentren, davon 157 EPZ der Maximalversorgung zertifiziert.

Als Kernelemente sind die Einhaltung leitliniengerechter Behandlungsstandards, kontinuierliche Aus- und Weiterbildung des

Personals, Mindestmengen und der Qualitätsindikatoren, Qualitätssicherung und Teilnahme am Endoprothesenregister Deutschland zu nennen. Diese werden im Rahmen jährlicher Überwachungsaudits und dreijähriger Rezertifizierungsaudits überprüft [18, 22].

Die Anforderungen sind im Anforderungskatalog aufgelistet [22]. Sie betreffen die Erfassung der Struktur-, die Prozess- und Ergebnisqualität. Dabei werden u.a. auch Qualitätsindikatoren, ein Qualitäts- und Risikomanagementsystem sowie Studien und wissenschaftliche Auswertung überprüft.

Unter Strukturqualität versteht man die Fallzahlen, das Personal, die räumliche und materielle Ausstattung, das Qualitätsmanagement, die Festlegung von Besprechungen (Patientenvorstellung, Komplikationsbesprechung, Tumorkonferenz), Sprechstunden, Kooperation mit niedergelassenen Ärzten und anderen EndoProthetikZentren sowie die Fort- und Weiterbildung.

Die Prozessqualität im EndoProthetikZentrum wird durch Kernprozesse und Stützprozesse geprägt. Kernprozesse sind alle Tätigkeiten, die der Erfüllung der Hauptaufgabe der Einrichtung dienen und von dieser selbst erbracht werden. Es handelt sich um den stationären Aufenthalt mit der operativen Versorgung sowie um sämtliche vor- und nachbereitende Prozesse. Die Stützprozesse sind Tätigkeiten, die die Kernprozesse unterstützen und ermöglichen, jedoch nicht zu Hauptaufgaben der Einrichtung zählen. Hier sind unter anderen die bildgebende Diagnostik, die Anästhesie, die innere Medizin, die Gefäßchirurgie, die Strahlentherapie, die Nuklearmedizin, die Physiotherapie, der Sozialdienst und die Orthopädietechnik zu nennen.

Die Erfassung der Ergebnisqualität umfasst u.a. die Patientenzufriedenheit, die Implantatbewertung, die Erfassung der Standzeiten der Implantate und die Auswertung von allgemeinen und spezifischen Komplikationen. Die Teilnahme am EPRD für zertifizierte EPZ ist dabei verpflichtend.

Durch Qualitätsindikatoren werden weitere Anforderungen geprüft.

Zur Qualitätssicherung werden von unterschiedlichen medizinischen und politischen Interessenvertretern Kontrollverfahren gefordert. Hier kommt ein

Qualitätsmanagement-System (QM) zum Einsatz. Dieses „umfasst die Organisationsstruktur, Verantwortlichkeiten, Verfahren, Prozesse und erforderlichen Mittel für die Verwirklichung des Qualitätsmanagements“. Die Pilotphase des EndoCert®-Verfahrens zeigte, dass die Zertifizierungsaufforderungen einfacher zu erfüllen sind, wenn eine Klinik bereits über ein QM-System verfügt [8]. Zentrale Aufgabe eines QM-Systems ist, qualitätsbezogene Tätigkeiten und Zielsetzungen einheitlich zusammenzuführen. Bezüglich der Endoprothetik sind diese Festlegung der Abläufe und Verantwortlichkeiten, Überprüfung und Anpassung dieser Abläufe, Einsatz der Leitlinien, Festlegung, Messung und Bewertung der Qualitätsindikatoren sowie Kooperation sämtlicher Berufsgruppen (Ärzte, Pflegekräfte, Physiotherapeuten, medizin-technische Röntgenassistenten). Die ständige Weiterentwicklung des Systems ist der grundlegende Aspekt eines QM-Systems. Hierzu sind Mess- und Kontrollmechanismen von zentraler Bedeutung. U.a. Monatliche Komplikationsbesprechung in interdisziplinärer Mannschaft dienen als elementar wichtige Maßnahme zur Qualitätssicherung. Im Rahmen dieser werden Komplikationen besprochen, ausgewertet, ein neues Konzept ausgearbeitet und umgesetzt.

Die jährlichen von externen Fachexperten vorgenommenen Audits (1. und 2. Überwachungsaudit, Wiederholaudit – Rezertifizierungsaudit) dienen als weiterer Feedbackmechanismus. Die Konformität der Behandlungsprozesse mit den Richtlinien wird überprüft. Festgestellte Abweichungen (Nichtkonformitäten) müssen nachweislich innerhalb vorgegebener Frist (in der Regel 3 Monate) behoben werden. Hinweise dienen als Empfehlungen zur Weiterentwicklung des Zentrums, werden ausgesprochen und im Folgeaudit überprüft.

3.5. Zielstellung

Die Verlängerung der revisionsfreien Zeit wird von der EndoCert® -Initiative selbst, erst in mehreren Jahren im internationalen Vergleich erwartet [13]. Inwieweit die Zertifizierung dazu beitragen kann und die Qualität der endoprothetischen Versorgung des Hüftgelenkes zu verbessern wird weiterhin kontrovers diskutiert. [20, 23, 24].

Die Erfüllung der Anforderungen im Zertifizierungsprozess und die Einhaltung gesetzlicher Vorgaben u.a. mit Mindestmengen und strukturellen, personellen und zeitlichen Vorgaben stellen die Kliniken vor große Herausforderungen. Ziel der vorliegenden Arbeit, ist zu prüfen, ob die Zertifizierung zum EndoProthetikZentrum an einem kommunalen Krankenhaus einen Einfluss auf die Qualität der endoprothetischen Versorgung am Hüftgelenk zeigt und somit den Aufwand des Zertifizierungsprozesses rechtfertigt. Weiterhin soll überprüft werden, ob weitere Qualitätsindikatoren definiert werden können, welche zukünftig als Messinstrument zur Qualitätssicherung genutzt werden können.

4. Material und Methoden

4.1. Patientenkollektiv

Das kommunale Krankenhaus wurde am 24. Juni 2014 als EndoProthetikZentrum zertifiziert. Aufgrund des Ausfalls eines Hauptoperators musste das Zertifikat ausgesetzt werden. Nachdem ein zusätzlicher Hauptoperator eingestellt worden war, der gleichzeitig die Leitung des EPZ übernommen hatte, wurde die Klinik am 1.07.2015 erneut als EPZ zertifiziert. Aufgrund dieser personellen und zeitlichen Struktur ergeben sich drei unterschiedliche Zeiträume im Hinblick auf die Zertifizierung für die Hüftendoprothetik in der Einrichtung. Damit ergibt sich die Möglichkeit drei Gruppen zu bilden, welche folgende Charakteristika zeigen:

Gruppe 1 – 01.07.2013 bis zum 23.06.2014 - erfahrene endoprothetische Klinik ohne zertifizierte Standards,

Gruppe 2 – 24.06.2014 bis zum 30.06.2015 - Standards ohne Anwesenheit eines qualifizierten Hauptoperators (Zertifikat ausgesetzt)

Gruppe 3 – 01.07.2015 bis zum 30.06.2016 - vollständige Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen als EndoProthetikZentrums (zertifiziertes EPZ)

Die Studie wurde bei der lokalen Ethikkommission angemeldet und genehmigt (Nr. A 2019-0076).

4.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Eingeschlossen in die Studie wurden alle primären Implantationen von Hüft-Totalendoprothesen (H-TEP) bei Coxarthrose jeder Ursache oder Hüftkopfnekrose.

Als Ausschlusskriterien wurden definiert:

- alle Revisionseingriffe
- Versorgung periprothetischer Frakturen

- H-TEP-Implantationen bei posttraumatischer Coxarthrose mit gleichzeitiger Materialentfernung
- Girdlestone-Situation
- drohende Frakturen aufgrund maligner Erkrankungen,
- gleichzeitige Implantation einer H-TEP und einer Knie-Totalendoprothese (K-TEP) sowie
- aufwändige Eingriffe, die nicht als Standardeingriffe eingestuft werden können (primäre Implantation einer Tumorprothese, Verwendung besonderer Implantate, Erweiterung des Eingriffs um z.B. Pseudarthrosenresektion, Markraumaufbohrung).

Eingeschlossen wurden insgesamt 366 Patienten. Zu den demographischen Daten verweise ich auf die Tabelle 1.

4.3. Implantatsysteme und operatives Vorgehen

Bei allen Patienten wurden Implantate der Firma Waldemar Link GmbH & Co.KG, Hamburg, Deutschland implantiert. Dabei kamen zur Anwendung der zementierte Stiel SPII in der 130 mm-langen Version, zementfreie Stiele Standard C und LCU, die Schraubpfanne CombiCup SC, die Pressfitpfanne CombiCup PF und die zementierte Pfanne IP (Abbildungen 1-5).

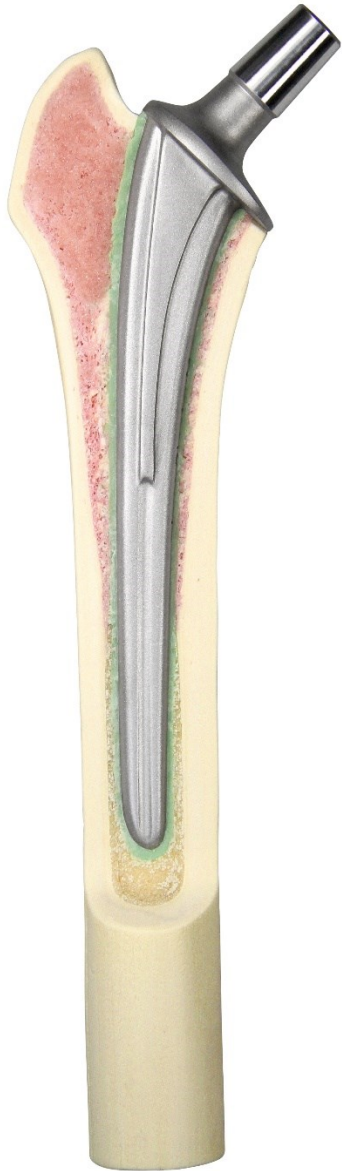


Abbildung 1 – zementierter Stiel LINK SP II

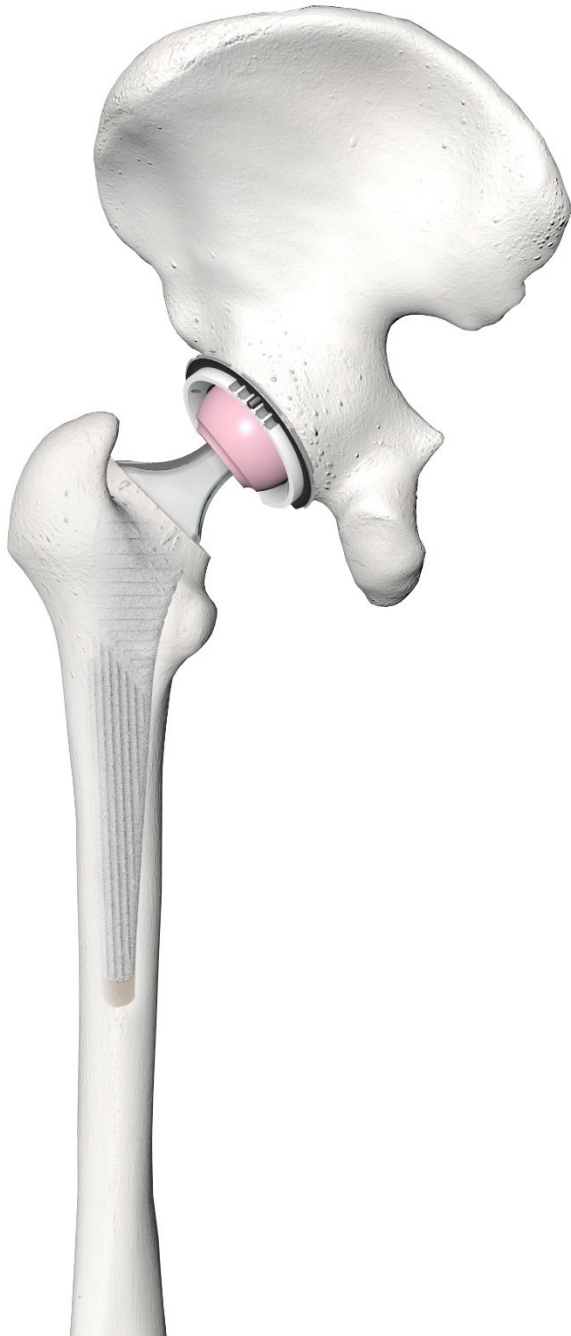


Abbildung 2 – zementfreier Stiel LINK LCU



Abbildung 3 - zementfreie Pfanne LINK CombiCup SC



Abbildung 4 – zementfreie Pfanne LINK CombiCUP PF



Abbildung 5 – zementierte Pfanne LINK IP

Für die Gleitpaarung kamen Keramikinlays (BIOLOX® Forte und Delta) und Polyethyleninlays (X-linked Polyethylen – X-PE), sowie Keramikköpfe aus BIOLOX® Forte und Delta, sowie Metallköpfe (Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung) zur Anwendung (Abbildung 6).



Abbildung 6 – Keramikkopf und Keramikinlay Biolox Delta

In allen Gruppen erfolgte die Implantation über einen anterolateralen Zugang in Rückenlagerung mit single-shot-Antibiotikaprophylaxe und ohne perioperative Gabe von Tranexamsäure. Die postoperative Behandlung umfasste in allen Gruppen eine Vollbelastung der operierten Extremität ab dem 1 postoperativen Tag an Gehhilfen (2 Unterarmgehstützen, Rollator oder Gehwagen). Die Thromboembolieprophylaxe erfolgte leitliniengerecht mittels niedermolekularen Heparins oder direkter oraler Antikoagulanzen. Die Entfernung des Nahtmaterials erfolgte am 10-12 postoperativen Tag. Laborkontrollen wurden am 2., 4. und 8. postoperativen Tag durchgeführt. Röntgenkontrollen erfolgten nach der Mobilisation zwischen dem 4. und 8. postoperativen Tag mittels Beckenübersichtsaufnahme tief im Stehen sowie des operierten Hüftgelenkes im axialen und anteroposterioren Strahlengang (a-p).

4.4 Qualitätsindikatoren und weitere Messmethoden

Anschließend erfolgte der Vergleich der Qualitätsindikatoren in den drei untersuchten Gruppen. Diese waren:

- Anwesenheit eines Hauptoperateurs des EPZ oder eines Endoprothetik-beauftragten Oberarztes beim Eingriff entweder als Operateur oder als verantwortungsvoller Assistent (anhand der Operationsberichte; in der Gruppe 1 gab es zwei Endoprothetik-beauftragte Oberärzte mit langjähriger Erfahrung in diesem Gebiet; in der Gruppe 2, nach Wegfall des ersten Operateurs aus der Gruppe 1, gab es zwei Hauptoperateure, den ersten mit Erfahrung in der Endoprothetik, jedoch mit und bisherigem Schwerpunkt Schulterchirurgie, sowie den zweiten Operateur aus der Gruppe 1; in der Gruppe 3 gab es zwei Hauptoperateure, davon einen in der Endoprothetik erfahreneren Orthopäden-Unfallchirurgen mit Zusatzweiterbildung Spezielle Orthopädische Chirurgie und den zweiten Operateur aus den Gruppen 1 und 2),
- Dauer des postoperativen Aufenthaltes (anhand der Patientenakten ausgerechnet),

- die Operationszeit (OP-Zeit; anhand der Operationsberichte; angestrebt wurde eine OP-Zeit zwischen 40 und 100 Minuten),
- der perioperative Blutverlust (ausgerechnet anhand des Hämoglobin-Werts in der präoperativen Laboruntersuchung sowie in der Untersuchung am 2 postoperativen Tag),
- Häufigkeit der Transfusion bis zum 5. postoperativen Tag (anhand der Patientenakten),
- Häufigkeit der präoperativen Planung, Abweichung von der präoperativen Planung (hier wurden nur die Gruppen 2 und 3 verglichen, da für die meisten Fällen der Gruppe 1 an elektronischer Planung fehlte),
- die Pfanneninklination im postoperativen Röntgenbild des Beckens (alle Messungen wurden von der gleichen Person vorgenommen; als Fehlpositionierung galt die Pfanneninklination von weniger als 30° oder mehr als 50°),
- der Winkel zwischen dem Stiel und der langen Femurachse im postoperativen Röntgenbild (alle Messungen wurden von der gleichen Person vorgenommen; als Fehlpositionierung galt ein Winkel von mehr als 5° Varus oder Valgus), sowie
- Häufigkeit der chirurgischen und allgemeinen Komplikationen (anhand der Patientenakten; als chirurgische Komplikationen gelten: sekundäre Implantatdislokation, Luxation der Prothese, Beinlängendifferenz ≥ 1 cm, OP- oder interventionsbedürftige Gefäßläsion, bei Entlassung persistierende motorische Nervenläsion, nicht-implantatbedingte Revision, implantatbedingte Revision, periprothetische Fraktur einschließlich Abriss des Trochanter major, frische periprothetische Infektion, andere Operation aus dringender Indikation, sonstige spezifische behandlungsbedürftige Komplikationen; als allgemeine Komplikationen gelten Pneumonie, behandlungsbedürftige kardiovaskuläre Komplikationen, tiefe Venenthrombose, Lungenarterienembolie, Apoplex und andere ischämische zerebrale Geschehen, Harnwegsinfekt, akute gastrointestinale Blutung, akute oder exazerbierte chronische Niereninsuffizienz und sonstige Komplikationen),

- Sterblichkeit während des Krankenhausaufenthaltes (anhand der Patientenakten).

4.5. Statistische Methoden

Eine deskriptive Analyse der klinischen und radiologischen Daten erfolgte mittels SPSS 15.0 (SPSS Inc. Chicago, Illinois, USA). Für alle quantitativen Variablen wurden Mittelwerte und Standardabweichungen errechnet und die Darstellung erfolgte durch Mittelwert \pm Standardabweichung (SD) und Range bzw. Angabe von Absolutwerten und prozentuale Verteilung. Die Gruppen wurden initial hinsichtlich einer Normalverteilung (Alter, Geschlecht, operierte Seite, Vorhandensein einer H-TEP auf der Gegenseite, ASA-Score) geprüft. Die Überprüfung auf Normalverteilung erfolgte mittels Kolmogorow-Smirnow-Test. Anschließend wurde überprüft, ob sich die Gruppen hinsichtlich der erhobenen Daten voneinander unterscheiden. Dies erfolgte für nominal skalierte Parameter mit dem Chi-Quadrat-Test und für metrisch skalierte Parameter bei Normalverteilung mit der Varianzanalyse (ANOVA) sowie bei fehlender Normalverteilung mit Kruskal-Wallis-Test. Um Differenzen zwischen einzelnen Gruppen untereinander festzustellen, wurde T-Test bei gegebener Normalverteilung metrisch skalierten Parameter und Mann-Whitney-Test und bei nicht gegebener Normalverteilung metrisch skalierten Parameter verwendet. Bei nominal skalierten Parametern wurde dazu Chi²-Test verwendet.

Als Nullhypothese wurde angenommen, dass sich die Gruppen nicht voneinander unterscheiden. Das Signifikanzniveau wurde auf $p=0,05$ festgelegt.

5. Ergebnisse

5.1. Demographische Ergebnisse

Die demographischen Daten der Gruppen zeigten keine Normalverteilung (Kolmogorow-Smirnow Test $p=0,000$) und sind in Tabelle 1 dargestellt. Es wurde keine signifikanten Unterschiede in der Geschlechterverteilung, der operierten Seite, beim Vorhandensein einer Hüft-TEP auf der Gegenseite und beim Alter festgestellt (Kruskal-Wallis-Test $p \geq 0,278$).

Gruppen	1	2	3	p-value
Implantierte Hüft-TEPs	153	91	122	Entfällt
Geschlecht männlich/weiblich	56/97 36,6%/63,4%	34/57 37,4%/62,6%	52/70 42,6%/57,4%	(Chi-Quadrat) $p=0,565$
Operierte Seite links/rechts	76/77 49,7%/50,3%	43/48 47,3%/52,7%	49/73 40,2%/59,8%	(Chi-Quadrat) $p=0,278$
Hüft-TEP auf der Gegenseite ja/nein	34/119 22,2%/77,8%	23/68 25,3%/74,7%	26/96 21,3%/78,7%	(Chi-Quadrat) $p=0,780$
Alter (Jahre)	71,40 <i>SD 9,49</i> (47-93)	70,95 <i>SD 10,08</i> (28-89)	69,87 <i>SD 9,31</i> (46-87)	(Kruskal-Wallis) $p=0,487$

Tabelle 1: Demographische Daten der Gruppen

Die Verteilung des ASA-Score in den Gruppen ist in Tabelle 2 dargestellt. Die Gruppen zeigen dabei eine gleichmäßige Verteilung hinsichtlich des ASA-Score und signifikante Unterschiede liegen nicht vor (Chi-Quadrat-Test $p=0,317$).

ASA-Score	Gruppe		
	1	2	3
1	4 (2,6%)	4 (4,4%)	4 (3,3%)
2	101 (66,0%)	51 (56,0%)	85 (69,7%)
3	48 (31,4%)	36 (39,6%)	82 (26,2%)
4	0 (0%)	0 (0%)	1 (0,8%)
5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
p-value	(Chi-Quadrat-Test) p=0,317		

Tabelle 2: Verteilung der Patienten anhand ASA-Score in den Gruppen

5.2. Prä- und intraoperative Ergebnisse

Die Prothesenverankerung zeigte in den Gruppen signifikante Unterschiede und ist in Tabelle 3 dargestellt.

Verankerung	Gruppe		
	1	2	3
Hybrid	11 (7,2%)	4 (4,4%)	68 (55,7%)
Invers hybrid	3 (2,0%)	2 (2,2%)	0 (0%)
Zementiert	40 (26,1%)	36 (39,6%)	2 (1,6%)
Zementfrei	99 (64,7%)	49 (53,8%)	52 (42,6%)
p-value	(Chi-Quadrat) p=0,000		

Tabelle 3: Verankerungsarten – Verteilung absolut und prozentuell in den Gruppen

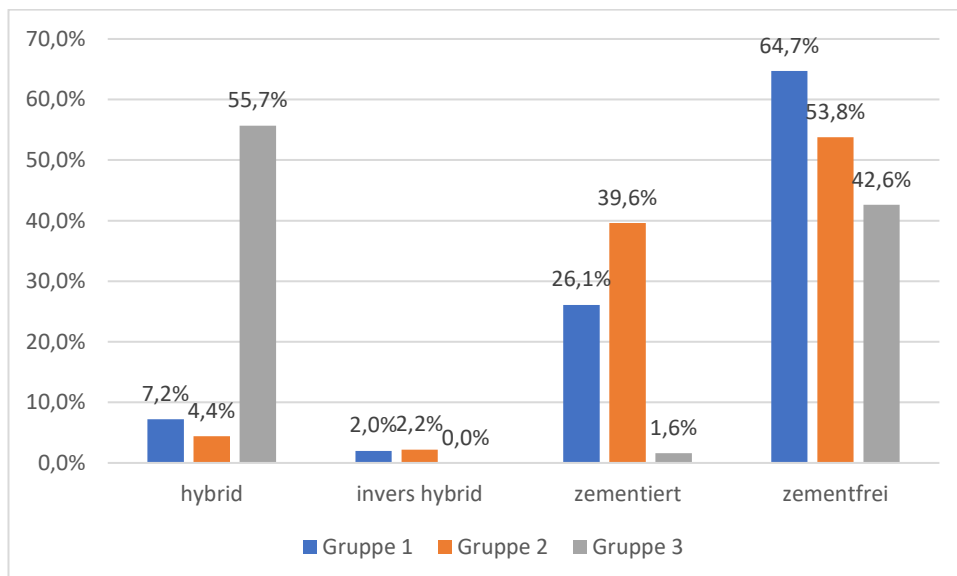


Diagramm 1 – Verankerungsarten prozentuell in den Gruppen

In allen drei Zeiträumen wurden hauptsächlich herkömmliche Stiele mit Modulköpfen und modulare Pfannen implantiert, was den gängigsten Verfahren in EPRD-Jahresberichten auch entspricht. In den Gruppen 1 und 2

wurde am häufigsten eine Keramik-Keramik-Gleitpaarung verwendet, in der Gruppe 3 war das eine X-PE-Keramik-Gleitpaarung.

In der Gruppe 1 war die zementfreie Verankerung das am häufigsten verwendete Verankerungsverfahren, gefolgt von zementierter Verankerung. Hybride und insbesondere invers-hybride Verankerung wurden sehr selten verwendet. In der Gruppe 2 blieb diese Reihenfolge erhalten, die Häufigkeit der zementfreien Verankerung fiel jedoch zugunsten der Einzementierung. Die im Rahmen der Gruppe 3 implantierten Prothesen wurden am häufigsten in der Hybridtechnik verankert, gefolgt von der zementfreien Verankerung. Eine Zementierung fand in Ausnahmefällen statt und die invers-hybride Technik wurde nicht verwendet.

Diese Unterschiede ergaben sich aus Angewohnheiten der Hauptoperateure beziehungsweise der Endoprothetik-beauftragten Operateure in den Gruppen 1 und 2 sowie durch einen Strategiewechsel, der nach der Anstellung eines neuen Leiters des EPZ im Jahr 2015 stattfand. Die Hybridversorgung wurde aus medizinischen und ökonomischen Gründen gewählt, da ein zementierter Stiel im Vergleich mit einem zementfreien kostengünstiger ist und ein geringeres Risiko für das Auftreten einer periprothetischen Fraktur insbesondere bei älteren Patienten beschrieben ist [15, 29]. Ursächlich dafür ist die Notwendigkeit eines festen kortikalen Sitzes, um eine Stabilität eines zementfreien press-fit-Stiels zu erzeugen. Bei einem zementierten Stiel ist dieser nicht erforderlich. Des Weiteren weist zementierte Stielverankerung eine geringere Ausfallwahrscheinlichkeit als zementfreie Stielverankerung auf, was in den EPRD-Jahresberichten von 2016-2019 abgebildet wird [12, 13, 14, 15].

Für eine hohe Qualität bei der endoprothetischen Versorgung besteht die Anforderung zur Anwesenheit eines Hauptoperateurs bei allen endoprothetischen Eingriffen in einem zertifizierten EPZ. Die Volume-Outcome-Beziehung verdeutlicht diesen Aspekt. Die Tabelle 4 zeigt die Anwesenheit erfahrener Operateure bei endoprothetischen Eingriffen. In der Gruppe 1 wurden 84,3% der Eingriffe durch einen Endoprothetik-beauftragten Operateur selbständig durchgeführt, in der Gruppe 2 und 3

wurden entsprechend 87,9% und 81,1% der Eingriffe durch einen Hauptoperateur selbstständig durchgeführt. In der Gruppe 1 war ein Endoprothetik-beauftragter Oberarzt bei 99,3% der Eingriffe entweder als Operateur oder als 1. Assistent anwesend, in den Gruppen 2 und 3 war ein der Hauptoperateure bei jedem Eingriff gemäß den Zertifizierungsanforderungen anwesend. Bezüglich beider Parameter ergaben sich in den Gruppen keine signifikanten Unterschiede.

Gruppen	1	2	3	p-value
Hauptoperateur des EPZ/Endoprothetik-beauftragter Oberarzt als Operateur	129 (84,3%)	80 (87,9%)	99 (81,1%)	(Chi-Quadrat) p=0,408
Hauptoperateur des EPZ/Endoprothetik-beauftragter Oberarzt als Operateur oder Assistent	152 (99,3%)	91 (100%)	122 (100%)	(Chi-Quadrat) p=0,498

Tabelle 4: Anwesenheit der Hauptoperateure/Endoprothetik-beauftragten Oberärzte bei Eingriffen in den Gruppen

Die Schnitt-Naht-Zeit (OP-Zeit) weist zwischen den Gruppen signifikante Unterschiede auf. Die Daten sind in Tabelle 5 dargestellt. Die weitere Berechnung zeigt signifikante Unterschiede auch beim direkten Vergleich der einzelnen Gruppen untereinander (Kruskal-Wallis-Test p=0.000).

Die Häufigkeit der „zu kurzen“ OP-Zeit war signifikant im Vergleich der Gruppe 1 mit sowohl der Gruppe 2 (Chi-Quadrat-Test p= 0,003) als auch der Gruppe 3 (Chi-Quadrat-Test p=0,000). Im Vergleich der Gruppen 2 und 3 gab es keinen signifikanten Unterschied (Chi-Quadrat-Test p=0,132).

Die Häufigkeit der „zu langen“ OP-Zeit war im Vergleich jeweiliger zwei Gruppen signifikant (Chi-Quadrat-Test p=0,000).

In der Gruppe 1 betrug die OP-Zeit in 9,2% der Fälle weniger als 40 Minuten und in keinem Fall mehr als 100 Minuten. In der Gruppe 2 betrug dies in keinem Fall weniger als 40 Minuten und in 22% der Fälle mehr als 100 Minuten. In der Gruppe 3 dauerte der Eingriff in 2,46% der Fälle kürzer als 40 Minuten und in 2,46% der Fälle länger als 100 Minuten. Diese Unterschiede sind signifikant. Insgesamt war die Häufigkeit der OP-Zeit von mehr als 100 Minuten oder weniger als 40 Minuten im Vergleich der Gruppen 1 und 2 sowie 2 und 3 signifikant unterschiedlich (Chi-Quadrat-Test $p \leq 0,005$), im Vergleich der Gruppen 1 und 3 aber nicht (Chi-Quadrat-Test $p = 0,179$).

Gruppe	1	2	3	p-value
OP-Zeit (Minuten)	55,6 SD 14,8 (30-90)	94,0 SD 16,9 (65-175)	62,9 SD 17,8 (35-170)	(Kruskal-Wallis) $p = 0,000$
OP-Zeit <40 Minuten	14 (9,2%)	0 (0%)	3 (2,46%)	(Chi-Quadrat) $p = 0,002$
OP-Zeit > 100 Minuten	0 (0%)	20 (22,0%)	3 (2,46%)	(Chi-Quadrat) $p = 0,000$
OP-Zeit >100 oder <40 Minuten	14 (9,2%)	20 (22,0%)	6 (4,9%)	(Chi-Quadrat) $p = 0,000$

Tabelle 5: Schnitt-Naht-Zeit

Als Hinweis für den Blutverlust wurde der Quotient aus der Differenz zwischen dem Hämoglobin-Wert präoperativ und am 2. postoperativen Tag berechnet (Tabelle 6). Dieser Parameter ist in allen Gruppen normal verteilt (Kolmogorow-Smirnow-Test $p = 0,200$; Shapiro-Wilk-Test $p \geq 0,137$). Dabei zeigt sich ein signifikanter (ANOVA-Tests $p = 0,001$). Der Blutverlust ist im Vergleich der Gruppen 1 und 2 sowie 2 und 3 signifikant unterschiedlich (Mann-Whitney-Test $p \leq 0,008$), im Vergleich der Gruppen 1 und 3 liegt kein signifikanter Unterschied vor (Mann-Whitney-Test $p = 0,194$).

Gruppe	1	2	3	p-value
Hb-Abfall % (HbpräOP- Hb2postOP)/HbpräOP*100%	27,8 SD 8,6 (3 – 56)	30,7 SD 7,9 (7 – 54)	26,4 SD 8,7 (10 – 56)	(ANOVA) p=0,001
Unterschied unter Gruppen	1-2	2-3	1-3	
P-value Mann-Whitney	0,008	0,000	0,194	

Tabelle 6: postoperativer Hämoglobin-Abfall

Die Häufigkeit der Transfusion von Erythrozytenkonzentraten bis zum 5. postoperativen Tag zeigt unter den Gruppen signifikante Unterschiede (Chi-Quadrat Test p=0,017) (Tabelle 7). Die Häufigkeit der Transfusion ist im Vergleich der Gruppen 1 und 3 sowie 2 und 3 signifikant (Chi-Quadrat Test p≤0,021), im Vergleich der Gruppen 1 und 2 nicht signifikant unterschiedlich (Chi-Quadrat Test p=0,498).

Gruppe			p-value
1	2	3	
49 (32,0%)	33 (36,3%)	24 (19,7%)	(Chi-Quadrat) p=0,017

Tabelle 7: Häufigkeit der Transfusion bis zum 5. postoperativen. Tag.

Bei der durchschnittlichen Dauer des postoperativen Aufenthaltes liegt keine Normalverteilung vor (Kolmogorow-Smirnow-Test p=0,000). Zwischen den Gruppen 1 und 2 findet sich kein signifikanter Unterschied (Mann-Whitney-Tests p=0,737). In der Gruppe 3 war die stationäre Aufenthaltsdauer am kürzesten und im Vergleich zu Gruppe 1 und 2 signifikant (Mann-Whitney-Tests p≤0,003). In allen drei Gruppen wurden die Patienten am Vorabend des Eingriffs stationär aufgenommen.

Gruppen	1	2	3	p-value
Postoperativer Aufenthalt (Tage)	12,4 <i>SD</i> 3,4 (6-33)	12,7 <i>SD</i> 4,1 (7-33)	11,7 <i>SD</i> 4,4 (6-42)	(Kruskal-Wallis) p=0,000
Unterschied unter Gruppen	1-2	2-3	1-3	
P-value Mann-Whitney	0,737	0,003	0,000	

Tabelle 8: Länge des postoperativen Aufenthaltes

5.3. Radiologische Ergebnisse

Eine präoperative schablonengestützte Prothesenplanung wurde in 18,3% der Fälle der Gruppe 1 sowie bei 100% der Fälle in den Gruppen 2 und 3 durchgeführt und elektronisch gespeichert. Der Unterschied ist signifikant (Chi-Quadrat-Test $p=0,000$).

Aufgrund der geringen Anzahl von präoperativen schablonengestützten Prothesenplanungen in Gruppe 1 wurden die weitere Untersuchung der Abweichungen nur in den Gruppen 2 und 3 durchgeführt (Tabelle 9). Eine größere als geplante Pfanne wurde in der Gruppe 3 signifikant häufiger als in der Gruppe 2 implantiert (54,9% vs. 18,7%, Chi-Quadrat-Test $p=0,000$). Im Gegensatz dazu wurde eine kleinere als geplante Pfanne in der Gruppe 2 signifikant häufiger als in der Gruppe 3 implantiert (39,6% vs. 19,7%, Chi-Quadrat-Test $p=0,001$). Des Weiteren wurde ein größer als geplanter Stiel in der Gruppe 2 signifikant häufiger als in der Gruppe 3 implantiert (45,1% vs. 28,7%, Chi-Quadrat-Test $p=0,014$). Es fanden sich keine signifikanten Unterschiede der Häufigkeit der Implantation eines kleineren Stiels, eines größeren oder kleineren Kopfes sowie der abweichenden Verankerung unter den Gruppen (Chi-Quadrat-Test $p \geq 0,103$). Insgesamt ist die Häufigkeit einer Abweichung von der präoperativen schablonengestützten Prothesenplanung

in der Gruppe 2 94,5% und in der Gruppe 3 95,1% hoch. Signifikante Unterschiede bestehen jedoch nicht (Chi-Quadrat-Test $p=0,851$).

Parameter	Gruppe		p-value
	2	3	
Pfanne größer als geplant	17 (18,7%)	57 (54,9%)	(Chi-Quadrat) $p=0,000$
Pfanne kleiner als geplant	36 (39,6%)	24 (19,7%)	(Chi-Quadrat) $p=0,001$
Stiel größer als geplant	41 (45,1%)	35 (28,7%)	(Chi-Quadrat) $p=0,014$
Stiel kleiner als geplant	12 (13,2%)	22 (18,0%)	(Chi-Quadrat) $p=0,339$
Kopf größer als geplant	33 (36,7%)	32 (26,2%)	(Chi-Quadrat) $p=0,103$
Kopf kleiner als geplant	24 (26,4%)	44 (36,1%)	(Chi-Quadrat) $p=0,133$
Verankerung anders als geplant	7 (7,7%)	5 (4,1%)	(Chi-Quadrat) $p=0,260$
Abweichung insgesamt	86 (94,5%)	116 (95,1%)	(Chi-Quadrat) $p=0,851$

Tabelle 9: Abweichung von der präoperativen schablonengestützten Prothesenplanung

Anhand der postoperativen Kontrolle wurde der Pfanneninklinationswinkel an einer tiefen Röntgenaufnahme des Beckens im Stehen gemessen (Tabelle 10). In den Gruppen 1 und 3 liegt keine Normalverteilung vor (Kolmogorow-Smirnow-Test $p \leq 0,032$) vor. In der Gruppe 2 zeigt sich hingegen eine Normalverteilung (Kolmogorow-Smirnow-Test $p=0,200$). Signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen bestehen nicht (Kruskal-Wallis-Test $p=0,600$). Die einzelne Betrachtung der Häufigkeit des Pfanneninklinationswinkels $>50^\circ$ oder $<30^\circ$ ist ebenfalls nicht signifikant (Chi-Quadrat-Test $p \geq 0,063$), jedoch die Häufigkeit der Abweichung des Pfanneninklinationswinkels außerhalb der Range $>50^\circ$ und $<30^\circ$) ergibt einen signifikanten Unterschied (Chi-Quadrat-Test $p=0,041$). Es besteht kein signifikanter Unterschied der Häufigkeit des Pfanneninklinationswinkels $>50^\circ$ und $<30^\circ$ zwischen den Gruppen 1 und 2 (Chi-Quadrat-Test $p=0,942$), es finden sich jedoch signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen 2 und 3 sowie 1 und 3 (Chi-Quadrat-Test $p \leq 0,029$), wobei die Genauigkeit der

Pfannenimplantation in der Gruppe 3 am größten ist. Bei insgesamt 4 Patienten erfolgte keine Bestimmung des Pfanneninklinationswinkels (in der Gruppe 1 verstarb eine Patientin noch vor der Röntgenkontrolle; des Weiteren, aus menschlichem Fehler erfolgte keine Kontrolle bei 2 Patienten in der Gruppe 2 und einem Patienten in der Gruppe 3).

Gruppe	1	2	3	p-value
Parameter bei wie vielen Patienten bemessen	152 (99,3%)	89 (97,8%)	121 (99,1%)	Entfällt
Pfanneninklination °	45,1 SD 5,9 (25-63)	45,5 SD 5,3 (32-58)	45,4 SD 4,5 (32-64)	(Kruskal-Wallis) p=0,600
Pfanneninklination >50°	19 (12,5%)	12 (13,5%)	6 (5,0%)	(Chi-Quadrat) p=0,063
Pfanneninklination <30°	2 (1,3%)	0 (0%)	0 (0%)	(Chi-Quadrat) p=0,247
Pfanneninklination >50° oder <30°	21 (13,8%)	12 (13,5%)	6 (5,0%)	(Chi-Quadrat) p=0,041

Tabelle 10: Pfanneninklinationswinkel im postoperativen (p.op.) Röntgenbild a-p.

Die Stielpositionierung in der postoperativen Beckenübersichtsaufnahme wurde als Winkel zwischen der Stielachse und der Femurachse gemessen. Es zeigt sich in jeder Gruppe eine Tendenz zur minimal varischen Positionierung des Prothesenstiels (Tabelle 11). Ein signifikanter Unterschied in den Gruppen zeigt sich nicht (Kruskal-Wallis-Test p=0,069). Ebenso ergeben sich keine signifikanten Unterschiede bei der Häufigkeit einer Stielimplantation in mehr als 5 Grad varus (Chi-Quadrat-Test p=0,274). In keinem Fall wurde der Stiel in mehr als 5 Grad valgus implantiert. Bei insgesamt 3 Patienten erfolgte keine Bestimmung des Winkels zwischen dem Stiel und der Femurachse (in der Gruppe 1 verstarb eine Patientin noch vor der Röntgenkontrolle; in der Gruppe 2 wurden bei 2 Patienten im

Rahmen der Röntgenkontrolle eine Stielsinterung festgestellt und eine Revision vorgenommen).

Gruppe	1	2	3	p-value
Parameter bei wie vielen Patienten bemessen	152 (99,3%)	89 (97,8%)	122 (100%)	Entfällt
Winkel Stiel-/Femurachse ° (- varus, + valgus)	-1,0 SD 1,7 (-6,8 – 3,0)	-0,6 SD 1,3 (-5,8 – 2,0)	-1,0 SD 1,8 (-5,5 – 4,0)	(Kruskal-Wallis) p=0,069
Winkel Stiel-/Femurachse >5° varus	5 (3,3%)	1 (1,1%)	1 (0,8%)	(Chi-Quadrat) p=0,274
Winkel Stiel-/Femurachse >5° valgus	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	Entfällt
Winkel Stiel-/Femurachse >5° varus oder >5° valgus	5 (3,3%)	1 (1,1%)	1 (0,8%)	(Chi-Quadrat) p=0,274

Tabelle 11: Stielpositionierung im p.op. Röntgenbild a-p,

Zusätzlich konnte an den tiefen Beckenübersichtsaufnahmen im Stehen die radiologische Beinlängendifferenz (BLD) bestimmt werden (Tabelle 12). Dabei zeigt sich keine Normalverteilung (Kolmogorow-Smirnow-Test $p \leq 0,005$). Signifikante Unterschiede der postoperativen Beinlängendifferenz zeigen sich zwischen den Gruppen nicht (Kruskal-Wallis-Test $p=0,073$). Ebenso ergibt sich kein signifikanter Unterschied bezüglich der Häufigkeit der Patienten mit $BLD \geq 1$ cm (Chi-Quadrat-Test $p=0,514$). Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass präoperativ bestehende Beinlängendifferenzen als Ursache nicht in die Bewertung eingeflossen sind. Bei insgesamt 7 Patienten erfolgte keine Bestimmung der Beinlängendifferenz (in der Gruppe 1 verstarb eine Patientin noch vor der Röntgenkontrolle; in der Gruppe 2 kam es bei 2

Patienten zur Stielsinterung, bei 2 weiteren Patienten wurde aus menschlichem Fehler keine Röntgenaufnahme des Beckens angefertigt; in der Gruppe 3 bestand bei einem Patienten eine erhebliche Beinverkürzung auf der Gegenseite aufgrund Arthrodese des Hüftgelenkes, bei einem anderen Patienten wurde aus menschlichem Fehler keine Röntgenaufnahme des Beckens angefertigt).

Gruppe	1	2	3	p-value
Parameter bei wie vielen Patienten bemessen	152 (99,3%)	87 (95,6%)	120 (98,3%)	Entfällt
BLD bemessen Cm	0,5 SD 0,6 (-1,1 – 2,5)	0,3 SD 0,8 (-1,5 – 2,3)	0,6 SD 0,7 (-1,3 – 2,9)	(Kruskal-Wallis) p=0,073
Patienten mit BLD ≥ 1 cm	34 (22,3%)	23 (26,4%)	34 (28,3%)	(Chi-Quadrat) p=0,514

Tabelle 12: Beinlängendifferenz in den Gruppen

5.4. Intra- und postoperative Komplikationen

In keiner Gruppe traten OP- oder interventionsbedürftige Gefäßläsionen auf. Die Häufigkeit von sekundären Implantatdislokationen, Luxationen, bei Entlastung persistierender motorischen Nervenläsionen, einer implantatbedingten und nicht-implantatbedingten Revision, von periprothetischen Frakturen (inklusive Trochanter-major-Abriss), einer frischen postoperativen Infektionen, einer anderen Operationen aus dringender Indikation und sonstiger spezifischer behandlungsbedürftiger Komplikationen zeigt keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen (Chi-Quadrat-Test $p \geq 0,094$) (Tabelle 13). Bezüglich periprothetischer Frakturen ist jedoch ein Trend zu beobachten, auch wenn

keine signifikante Differenz vorlag. Diese traten häufiger in den Gruppen 1 und 2 als in der Gruppe 3. Die fehlende signifikante Differenz ist auf die kleinen Gruppen zurückzuführen, diese wäre bei größeren Patientenkollektiven jedoch zu erwarten.

Komplikation	Gruppe			p-value
	1	2	3	
sekundäre Implantatdislokation	0 (0%)	1 (1,1%)	1 (0,8%)	(Chi-Quadrat) p=0,468
Luxation der Prothese	1 (0,7%)	0 (0%)	1 (0,8%)	(Chi-Quadrat) p=0,705
OP- oder interventionsbedürftige Gefäßläsion	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	Entfällt
bei Entlassung persistierende motorische Nervenläsion	1 (0,7%)	1 (1,1%)	0 (0%)	(Chi-Quadrat) p=0,545
nicht-implantatbedingte Revision	4 (2,6%)	2 (2,2%)	3 (2,5%)	(Chi-Quadrat) p=0,980
implantatbedingte Revision	2 (1,3%)	3 (3,3%)	3 (2,5%)	(Chi-Quadrat) p=0,571
periprothetische Fraktur einschließlich Abriss des Trochanter major	11 (7,2%)	6 (6,6%)	2 (1,6%)	(Chi-Quadrat) p=0,094
frische periprothetische Infektion	3 (2,0%)	2 (2,2%)	2 (1,6%)	(Chi-Quadrat) p=0,956
andere Operation aus dringender Indikation	1 (0,7%)	1 (1,1%)	0 (0%)	(Chi-Quadrat) p=0,545
sonstige spezifische behandlungsbedürftige Komplikationen	1 (0,7%)	1 (1,1%)	3 (2,5%)	(Chi-Quadrat) p=0,426

Tabelle 13: Häufigkeit chirurgischer Komplikationen in den Gruppen

Es ergeben sich keine signifikanten Unterschiede bei der Häufigkeit von allgemeinen Komplikationen (Chi-Quadrat-Test $p \leq 0,134$) (Tabelle 14). Pneumonie, behandlungsbedürftige kardiovaskuläre Komplikationen, tiefe Venenthrombose, Lungenarterienembolie, Apoplex und andere ischämische zerebrale Geschehen, akute gastrointestinale Blutung waren generell selten zu Beobachten. Das Auftreten einer akuten oder auf chronischer

Niereninsuffizienz ist in der Gruppe 3 am häufigsten und signifikant im Vergleich zu Gruppe 1 und 2 (Chi-Quadrat-Test $p \leq 0,020$).

Insgesamt traten internistische Komplikationen in der Gruppe 1 bei 22 Patienten (14,4%), in der Gruppe 2 bei 17 Patienten (18,7%) und in der Gruppe 3 bei 30 Patienten (24,6%) auf. Es fand sich diesbezüglich kein signifikanter Unterschied (Chi-Quadrat-Test $p=0,099$).

Komplikation	Gruppe			p-value
	1	2	3	
Pneumonie	2 (1,3%)	2 (2,2%)	0 (0,0%)	(Chi-Quadrat) $p=0,295$
Behandlungsbedürftige kardiovaskuläre Komplikationen	1 (0,7%)	2 (2,2%)	5 (4,1%)	(Chi-Quadrat) $p=0,152$
Tiefe Venenthrombose	1 (0,7%)	0 (0,0%)	1 (0,8%)	(Chi-Quadrat) $p=0,705$
Lungenarterienembolie	0 (0,0%)	1 (1,1%)	0 (0,0%)	(Chi-Quadrat) $p=0,220$
Apoplex und andere ischämische zerebrale Geschehen	0 (0,0%)	0 (0,0%)	2 (1,6%)	(Chi-Quadrat) $p=0,134$
Akute Gastrointestinale Blutung	2 (1,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	(Chi-Quadrat) $p=0,247$
Akute oder akute auf chronische Niereninsuffizienz	0 (0,0%)	0 (0,0%)	7 (5,7%)	(Chi-Quadrat) $p=0,001$
Sonstige allgemeine behandlungsbedürftige Komplikationen	18 (11,8%)	14 (15,4%)	19 (15,6%)	(Chi-Quadrat) $p=0,596$
Anzahl der Patienten, bei denen internistische und allgemeine Komplikationen aufgetreten sind	22 (14,4%)	17 (18,7%)	30 (24,6%)	(Chi-Quadrat) $p=0,099$

Tabelle 14: Häufigkeit allgemeiner Komplikationen in den Gruppen

In der Gruppe 1 verstarb eine Person postoperativ (0,7%), in den Gruppen 2 und 3 gab es keine Todesfälle. Ein signifikanter Unterschied liegt nicht vor (Chi-Quadrat-Test $p=0,498$).

5.5. Zusammenfassung signifikanter Ergebnisse

In der Tabelle 15 werden die signifikanten Ergebnisse zusammengefasst. Hierbei zeigt sich eine leichte Überlegenheit der Gruppe 3.

Parameter/verglichene Gruppen	1-2	2-3	1-3
Dauer des p.op. Aufenthaltes	kein Unterschied	in der Gruppe 3 kürzerer Aufenthalt	in der Gruppe 3 kürzerer Aufenthalt
OP-Zeit	in der Gruppe 1 kürzere OP-Zeit	in der Gruppe 3 kürzere OP-Zeit	in der Gruppe 1 kürzere OP-Zeit
Abweichung der OP-Zeit von gewünschten Werten (40 – 100 Minuten, als Abweichung gilt eine OP-Zeit von <40 Minuten oder >100 Minuten)	in der Gruppe 1 weniger Abweichungen	in der Gruppe 3 weniger Abweichungen	in der Gruppe 3 weniger Abweichungen
Blutverlust	In der Gruppe 1 geringerer Blutverlust	in der Gruppe 3 geringerer Blutverlust	kein Unterschied
Häufigkeit der Transfusion bis zum 5. p.op. Tag	kein Unterschied	In der Gruppe 3 Transfusion seltener	In der Gruppe 3 Transfusion seltener
Häufigkeit der Pfanneninklination >50° oder <30°	kein Unterschied	in der Gruppe 3 weniger Abweichungen	in der Gruppe 3 weniger Abweichungen
Häufigkeit der Niereninsuffizienz	kein Unterschied	In der Gruppe 3 höhere Inzidenz	In der Gruppe 3 höhere Inzidenz

Tabelle 15: Vergleich der Parameter mit statistisch signifikanten Unterschieden unter den Gruppen

6. Diskussion

6.1 Gründe für die Durchführung der Untersuchung

Die primäre Endoprothetik des Hüftgelenkes ist einer der häufigsten orthopädischen Eingriffe [24]. Aufgrund stets hoher Fallzahlen ist diese von erheblicher sozioökonomischer Bedeutung. Die betroffenen Patienten, die Kostenträger, die Medien und die Öffentlichkeit verlangen dabei eine hohe Versorgungsqualität.

Das Ziel der vorliegenden Arbeit war es, den Einfluss der Zertifizierung auf die Versorgungsqualität der Patienten mit elektiven H-TEP an einem kommunalen Krankenhaus anhand perioperativer Ergebnisse, radiologischer Ergebnisse und Komplikationsraten zu untersuchen. Ähnliche Studien wurden an universitären Zentren vorgenommen und ihre Ergebnisse sind widersprechend.

Es wurde davon ausgegangen, dass die Zertifizierung die Ergebnisse der elektiven Hüft-Totalendoprothetik positiv beeinflusst.

6.2. Die Stärken und die Limitationen der Arbeit

Zu den Stärken dieser Studie zählt die Durchführung in einem kommunalen Krankenhaus. Die bisherigen Studien zum Thema der Zertifizierung waren in großvolumigen universitären Zentren durchgeführt worden, die bereits vor dem Zertifizierungsprozess hohe Fallzahlen und damit verbundene Behandlungsroutinen nachweisen konnten. Zusätzlich können in der vorliegenden Arbeit drei verschiedene Behandlungszeiträume mit unterschiedlichen Bedingungen definiert werden. Im Vergleich hierzu wurden in anderen Studien zwei Zeiträume, vor und nach dem Zertifizierungsprozess untersucht. Einer der Hauptoperateure/Endoprothetik-beauftragter Oberarzt war in allen drei Zeiträumen tätig, was zur Uniformität der Versorgung beitrug.

Die Limitationen dieser Studie sind kleine Patientengruppen, was die Auswertung statistisch relevanter Unterschiede bei Komplikationen mit geringer Häufigkeit erschwert, sowie der Einsatz unterschiedlicher

zementfreier Implantate und signifikante Unterschiede der verwendeten Verankerungstechniken. Obwohl einer der Hauptoperateure in allen drei Gruppen tätig war, wurde die Mehrheit der Eingriffe in jeder Gruppe von einem unterschiedlichen Hauptoperateur/Endoprothetik-beauftragten Oberarzt durchgeführt. Des Weiteren handelt es sich um eine retrospektive Untersuchung mit eingeschränkten Möglichkeiten die Kausalzusammenhänge nachzuweisen und die Größe der Behandlungseffekte korrekt zu bestimmen.

6.3. Die Volume-Outcome-Hypothese

Die Volume-Outcome-Hypothese wurde bereits im Kapitel 3.1 besprochen. Gemäß dieser von Luft beschriebenen Hypothese bei allen anderen Variablen gleichbleibend steigt die Versorgungsqualität mit der Erfahrung der Dienstleister. Daraus soll eine Reduktion der Mortalität in Krankenhäusern mit hohen Fallzahlen einer bestimmten Prozedur resultieren. Je mehr komplizierte die Prozedur, desto mehr ausgeprägt dieser Effekt.

Es wurden mehrere Studien zu diesem Thema durchgeführt, diese sind jedoch oft schlecht miteinander vergleichbar und qualitativ minderwertig, was eine eindeutige Festlegung der Mindestmengen erschwert. Nichtsdestotrotz ist ein konsistenter Trend feststellbar, dass die Ergebnisse der primären H-TEP von hohen Fallzahlen der Krankenhäuser und der Operateure positiv beeinflusst werden [10, 24, 26].

Manley et al. untersuchten den Einfluss der Krankenhaus- und Operateurfallzahlen auf das Risiko der Revision einer primären H-TEP. Eine Fallzahl von >50 Hüftversorgungen pro Jahr pro Operateur beeinflusste positiv die Revisionsrate 6 Monate p.op., dieser Effekt war jedoch 1 Jahr p.op. nicht mehr zu sehen. Ein positiver Einfluss einer hohen Krankenhausfallzahl fand sich in dieser Studie nicht [27].

Trotz des jungen „Alters“ des EPRD ließ sich bereits 2020 nachweisen, dass die Ausfallwahrscheinlichkeit einer elektiven H-TEP bei Krankenhäusern mit über 700 Hüftversorgungen im Jahr signifikant geringer als in

Krankenhäusern mit zwischen 201 und 700 Hüftversorgungen im Jahr sowie mit höchstens 200 Hüftversorgungen im Jahr ist [15].

6.4. Prä- und intraoperative Ergebnisse

Das Patientenkollektiv blieb in allen drei Gruppen homogen bezüglich demographischer Daten und des Allgemeinzustandes, der durch ASA-Score abgebildet wird. Die Geschlechtsverteilung ist mit in EPRD-Jahresberichten 2014-2019 vergleichbar [11, 12, 13, 14, 15].

Die verwendeten Verankerungstechniken unterscheiden sich deutlich von Daten des EPRD. In den EPRD-Jahresberichten (2014-2019) zeigt sich eine deutliche Dominanz der zementfreien Verankerung und das mit steigender Tendenz, gefolgt von einer Hybridversorgung. Eine zementierte Verankerung sowie eine invers-hybride Verankerung werden bundesweit selten bzw. sehr selten durchgeführt. Im Gegenteil dazu werden nach Angaben der Register in Schweden und Norwegen hauptsächlich zementierte Hüft-TEP implantiert, obwohl auch in diesen Ländern die Anzahl der zementfreien Implantationen eine steigende Tendenz, insbesondere bei Patienten unter vor dem 70. Lebensjahr, zeigt [17,28,29].

Die in den Zertifizierungsanforderungen bestehende Anwesenheit eines Hauptoperators bei jedem endoprothetischen Eingriff wurde in den Gruppen 2 und 3 zu 100% erfüllt. In der Gruppe 1 war ein Endoprothetik-beauftragter Operateur in nahezu allen Fällen anwesend. In jeder Gruppe wurde ein Teil der Eingriffe von Ärzten in Weiterbildung durchgeführt und von einem Hauptoperator bzw. Endoprothetik-beauftragten Operateur verantwortlich assistiert.

Eine Studie von Osmanski-Zenk et al. an einem EndoProthetikZentrum der Maximalversorgung zeigte, dass die von Assistenzärzten mit H-TEP versorgten Patienten keine erhöhten Komplikationsraten als die von Hauptoperatoren und Senior-Hauptoperatoren operierten Patienten aufweisen, wenn solche auszubildenden Operateure bei den Eingriffen von Hauptoperatoren bzw. Senior-Hauptoperatoren verantwortlich assistiert werden [30]. Diese Ausbildungseingriffe haben jedoch eine signifikant

längere Schnitt-Naht-Zeit, was die Lernkurve des auszubildenden Operateurs abbildet. Nach der oben genannten Publikation gefährdet die Zertifizierung die Ausbildung zukünftiger Endoprothetiker nicht, und diese gefährden die Qualität der Versorgung nicht, unter Voraussetzung, dass sie von erfahrenen Operateuren assistiert werden, die bei adversen Ereignissen intervenieren können.

Eine Studie von Reidy et al. verglich die langzeitigen chirurgischen Ergebnisse, Komplikationsraten und Überlebensraten bei Patienten, die von erfahrenen Operateuren sowie von Assistenzärzten in unterschiedlichen Stadien der Weiterbildung operiert wurden [31]. Die Konklusion ist, dass Assistenzärzte unter adäquater Aufsicht keinen negativen Einfluss auf die Versorgungsqualität haben.

Zusammenfassend unterstützen die beiden Publikationen die Notwendigkeit einer qualifizierten Aufsicht bei endoprothetischen Eingriffen was eine Voraussetzung der Zertifizierung ist.

Die Schnitt-Naht-Zeit zeigt in allen Gruppen signifikante Unterschiede. In den Zertifizierungsanforderungen ist die Schnitt-Naht-Zeit als Qualitätsindikatoren für Hüftendoprothetik mit einer Sollvorgabe von 40 bis 100 Minuten definiert. Bei einer OP-Zeit über 100 Minuten ist ein erhöhtes Komplikationsrisiko, insbesondere für Sepsis und Wundinfektionen beschrieben [32, 33]. Eine Schnitt-Naht-Zeit von weniger als 40 Minuten kann Ausdruck eines unsorgfältigen operativen Vorgehens sein. Auf der anderen Seite erzielen sehr erfahrene Operateure bei unkomplizierten Operationsbedingungen eine Schnitt-Naht-Zeit von unter 40 Minuten, ohne die Versorgungsqualität zu gefährden. In Gruppe 1 war der Anteil an zementfreier Versorgung die größte und die Mehrheit der Eingriffe wurde von einem erfahrenen Operateur durchgeführt. In Gruppe 2 wurden häufiger zementierte Endoprothesen implantiert, was die Schnitt-Naht-Zeit durch Notwendigkeit der Zementvorbereitung und -aushärtung verlängerte. In Gruppe 3 wurden die meisten Patienten von einem sehr erfahrenen Hauptoperateur versorgt und am häufigsten wurde eine Hybridverankerung durchgeführt, sodass die Zeit für Einzementieren der Pfanne erspart werden konnte.

Der perioperative Blutverlust wurde als prozentueller Abfall des präoperativen Hämoglobin-Wertes und des Hämoglobin-Wertes am zweiten postoperativen Tag berechnet. In den Untersuchungen von Kyriakopoulos und Cho wurden absolute Unterschiede der Hämoglobin-Werte angegeben [34, 35]. Zusätzlich erfolgten die Kontrollen am dritten postoperativen Tag bzw. an allen drei postoperativen Tagen mit Berücksichtigung des niedrigsten Wertes. Der daraus berechnete prozentuelle Hämoglobin-Abfall war mit 28,5% bzw. 21% ähnlich zu den Ergebnissen der vorliegenden Untersuchung.

Limitierend ist, dass der prozentuelle Hämoglobin-Abfall nicht als solider Ausdruck des Blutverlustes angesehen werden kann. Unterschiedliche Menge intraoperativ verabreichter Kristalloide und ggf. perioperative Transfusion von Erythrozytenkonzentraten müssen Berücksichtigung finden. Im vorhandenen Patientengut wurden bei insgesamt 3 Patienten Blutkonserven intraoperativ transfundiert (jeweils 1 Patient in jeder Gruppe), des Weiteren erfolgte bei 7 Patienten eine Transfusion am Operationstag (3 in der Gruppe 1, 3 in der Gruppe 2, 1 in der Gruppe 3).

Die Häufigkeit an Transfusion von Erythrozytenkonzentraten nach Hüft-TEP weist eine ausgeprägte Schwankungsbreite von 4 bis 68% auf [36]. Kyriakopoulos gibt eine Rate an Transfusionen von 62,8% ohne Gabe von Tranexamsäure und 12,2% bzw. 9,8% bei intravenöser bzw. lokaler Gabe von Tranexamsäure [34]. In der Gruppe von Cho erhielten 37% der Patienten eine Transfusion von Erythrozytenkonzentraten [35]. Gwam gibt eine Transfusionsrate von 20,2% bis 11,9% mit fallender Tendenz an [37]. Dementsprechend sind die Transfusionsraten in der vorgelegten Studie in allen drei Gruppen eher gering. Des Weiteren zeigt sich diese unter zertifizierten Standards in Gruppe 3 eine signifikant niedrigere Transfusionshäufigkeit.

Als Leitfaden für die Indikationsstellung zur Transfusion von Erythrozytenkonzentraten in der vorliegenden Untersuchung galt:

- Bei einem Hämoglobin-Wert von ≥ 6 mmol/l am 2 postoperativen Tag wurden keine Erythrozytenkonzentrate übertragen.

- Bei einem Hämoglobin-Wert von <5 mmol/l wurden üblicherweise 2 Erythrozytenkonzentrate übertragen.
- Bei einem Hämoglobin-Wert von 5 bis 5,9 mmol/l wurden Erythrozytenkonzentrate nur bei klinischer Anämiesymptomatik übertragen.

Da die Indikationsstellung somit gerade bei Grenzwerten zwischen 5 bis 5,9 mmol/l nicht einheitlich von verschiedenen Stationsärzten getroffen wurde, muss dieses als Limitation berücksichtigt werden.

6.5. Radiologische Ergebnisse

Die präoperative schablonengestützte Prothesenplanung ist von enormer Bedeutung. Daraus ergeben sich Hinweise für den Operateur über die Rekonstruktion der biomechanischen Situation, u.a. des Offsets, des Rotationszentrums und der Beinlänge sowie über die Implantatgrößen [38, 39]. Einerseits ist eine frühzeitige Lockerung bei Unterdimensionierung und andererseits eine intraoperative periprothetische Fraktur bei Überdimensionierung beschrieben. Insbesondere bei zementfreier Verankerung ist ein fester kortikaler Sitz des Implantates Voraussetzung für eine Primärstabilität und die Gefahr von intraoperativen periprothetischen Frakturen erhöht. Das wird durch die Häufigkeit periprothetischer Frakturen inklusive Abrisse des Trochanter major abgebildet. In der Gruppe 1, wobei zementfreie Stiele am häufigsten verwendet wurden und eine präoperative Prothesenplanung nicht immer vorlag, war die Rate an periprothetischen Frakturen die höchste. Möglicherweise wären diese Komplikationen zu vermeiden gewesen.

Eine vollständige dokumentierte präoperative schablonengestützte Prothesenplanung wird in den Zertifizierungsanforderungen gefordert. Dieser Prozess ist von enormer Bedeutung. Die Anforderung wurde in den Gruppen 2 und 3 zu 100% erfüllt. In der Gruppe 1 erfolgte auch die präoperative Planung, wurde jedoch in meisten Fällen nicht elektronisch gespeichert.

Abweichungen der intraoperativ verwendeten Implantatgröße von der präoperativen schablonen-gestützten Prothesenplanung in der Gruppen 2

und 3 liegt sehr häufig vor. Lediglich 5,5% bzw. 4,9% der Prothesen wurden gemäß der präoperativen schablonen-gestützten Prothesenplanung implantiert. In der Gruppe 2 wurde häufiger eine kleinere als die geplante Pfanne und ein größerer als der geplante Stiel implantiert. Im Gegensatz tendierten die Operateure in der Gruppe 3 eine größere als die geplante Pfanne zu implantieren.

Eine geringe Genauigkeit der präoperativen schablonen-gestützten Prothesenplanung wird auch in den Untersuchungen von Holzer und Unnanuntana festgestellt [38, 40]. Die Genauigkeit bei der Pfannengröße wird analog zu den Ergebnissen der vorliegenden Untersuchung mit 37 bzw. 42,2% angegeben (Gruppe 2 – 41,7%, Gruppe 3 – 25,4%). Bei der Stielgröße konnten Holzer und Unnanuntana ebenfalls analoge Ergebnisse mit einer Genauigkeit von 42 bzw. 68,8% zeigen (Gruppen 2 41,7%, Gruppe 3 53,3%). Zu berücksichtigen ist, dass Holzer und Unnanuntana die Genauigkeit der schablonen-gestützten Prothesenplanung ausschließlich an zementfreien Hüft-TEP untersuchten.

Die Pfannenpositionierung spielt erhebliche Rolle in Vermeidung einer Prothesenluxationen und Impingement. Eine Pfannenpositionierung mit vergrößertem Inklinationswinkel ermöglicht einen guten Bewegungsumfang, aber erhöht das Luxationsrisiko sowie den Abrieb der Gleitpartner. Eine Pfannenpositionierung mit kleinem Inklinationswinkel führt zum Impingement zwischen dem Pfannenrand und dem Prothesenhals [41]. Als Sicherheitszone ("safe zone") wird ein Pfanneninklinationswinkel von $40 \pm 10^\circ$ und ein Anteversionswinkel von $15 \pm 10^\circ$ angegeben [42].

In den Zertifizierungsanforderungen ist der Pfanneninklinationswinkel der einzige radiologische Parameter und dient als ein Qualitätsindikator. Eine Abweichung <5% der Patienten mit einem Pfanneninklinationswinkel von $>50^\circ$ wird gefordert. Der Pfanneninklinationswinkel ist einfach zu bemessen zeigt eine hohe Reliabilität zwischen verschiedenen Untersuchern [41].

Die Bemessung der Pfannenversion ist komplex und geht mit einer erhöhten Strahlenbelastung einher [41]. Als Qualitätsindikator ist die Pfannenversion deshalb aktuell nicht geeignet, da eine genaue Messung anhand der

Röntgenaufnahme des Beckens nicht möglich ist. Um diese exakt zu bestimmen, wäre eine CT des Beckens erforderlich, was mit erheblicher Strahlenbelastung sowie mit erhöhtem Kostenaufwand verbunden ist.

Die Stielpositionierung wurde als Winkel zwischen Femurachse und Stielachse in der anteroposterioren Ebene bestimmt. Signifikante Unterschiede zeigen sich zwischen den Gruppen nicht, auch wenn die Häufigkeit der Abweichung von neutraler Stielpositionierung unter Einsatz zertifizierter Standards (Gruppen 2 und 3) seltener als in der Gruppe 1 ist. Die Stielpositionierung ist für die Offset-Rekonstruktion und für die Osteointegration zementfreier Implantate von Bedeutung.

Fehlpositionierungen des Stiels können die Langzeitüberlebensrate negativ beeinflussen [43]. Bei varischer Stielpositionierung ist ein Stress Shielding (Osteolyse durch geminderte Belastung) mit erhöhtem Risiko einer periprothetischen Fraktur und einer Lockerung beschrieben. Zusätzlich werden bei Varusfehlpositionierung vermehrte distale kortikale Hypertrophie beobachtet [44]. Eine leicht valgische Positionierung wird als akzeptabel angesehen und soll keine klinischen Beschwerden verursachen [45].

Shishido hingegen beschrieb ein vermehrtes Stress Shielding bei valgischer Stielpositionierung [44]. Bei zementfreien Kurzschaftstielen fanden Kutzner et al. [46] keine klinischen Konsequenzen varischer Stielpositionierung, jedoch vermehrte Sinterung bei valgischer Stielpositionierung. In den Zertifizierungsanforderungen ist die radiologische Bestimmung der Stielposition bisher nicht gefordert. Diese ist jedoch anhand vorliegender Studien von Bedeutung und es wäre wünschenswert, sie als Qualitätsindikator zu berücksichtigen.

6.6. Intra- und postoperative Komplikationen

6.6.1. Chirurgische Komplikationen

Eine postoperative Beinlängendifferenz gilt nach aktuellen Zertifizierungsanforderungen nicht als Qualitätsindikator, kann jedoch zu unzufriedenstellenden Ergebnissen nach endoprothetischer Versorgung des Hüftgelenkes führen. Als Konsequenzen der Beinlängendifferenz werden

veränderte Biomechanik des Hüftgelenkes, dysfunktionelles Gangbild, lumbale Schmerzen, Implantatlockerung und Instabilität genannt [47]. Unterschiede bei Beinlängendifferenzen zwischen den Gruppen zeigen sich nicht. Die Häufigkeit der Beinlängendifferenz ≥ 1 cm ist aber im Vergleich zu Ergebnissen von Stigler und Unnanuntana schlechter (22,3-28,3% vs. 6,5-10%) [48, 40]. Eine präoperativ bestehende Beinlängendifferenz wurde nicht berücksichtigt.

Daten zur sekundären Implantatdislokation geben das Risiko der sekundären Dislokation einer Schraubpfanne mit 3% an [49]. Selvaratnam et al. beschrieben bei 68 mit Corail-Stiel versorgten Patienten eine revisionspflichtige Stielsinterung (1,5%) [50]. Lorenz et al. beschrieben für einen zementfreien, proximal verankerten Stiel eine Sinterungsrate von 16,8% (16 von 95), wovon sich 12 Sinterungen (75%) innerhalb 2 Wochen postoperativ ereigneten. In vier Fällen trat nach der Sinterung eine Luxation der H-TEP auf [51]. Im eigenen Kollektiv wurde keine Pfannendislokation beobachtet. Zwei Stielsinterungen, wobei eine mit gleichzeitiger Inlaydislokation auftrat, zeigten sich im gesamten Patientenkollektiv (in beiden Fällen ohne Trauma). Zu vermerken ist, dass in dieser Studie verwendete Stiele distal verankert sind. Des Weiteren sind Stielsinterung generell selten, so dass die Gruppengrößen nicht ausreichen, um Unterschiede klarzustellen.

Die Luxation der H-TEP ist eine verhältnismäßig häufige Komplikation und zählt zu den Hauptursachen für Revisionseingriffe. Bei Primäreingriffen wird von Dargel et al. eine Rate von 2% im ersten postoperativen Jahr angegeben [52]. Berry et al. geben Luxationsraten von 1% innerhalb des ersten postoperativen Monats, 1,9% innerhalb des ersten postoperativen Jahres mit anschließender Steigerung um 1% alle 5 Jahre bis 7% innerhalb 25 Jahre postoperativ an [53]. Im Patientenkollektiv der vorliegenden Arbeit sind die Luxationsraten generell in allen Gruppen gering.

Eine Gefäßläsion ist eine seltene Komplikation in der primären Hüftendoprothetik, kann jedoch eine vitale Bedrohung darstellen (eine Häufigkeit von 0,04 bis 0,2% wird angegeben [54, 55, 56]). Im vorliegenden Patientenkollektiv fand sich keine Gefäßläsion. Dadurch dass diese

Komplikation eine Rarität darstellt, reichen die Gruppengrößen für die statistische Auswertung nicht aus.

Eine Nervenläsion bei H-TEP-Implantation ist eine schwerwiegende, jedoch seltene Komplikation mit einer Häufigkeit von 0,17 bis 3,5% [55, 57]. Die in der vorliegenden Arbeit festgestellte Rate an Nervenläsionen ist analog zur Literatur und als eine Seltenheit zu betrachten. Zu berücksichtigen sind, wie bei Gefäßläsionen, die kleinen Gruppengrößen.

Stehlik et al. beschrieben in einer Gruppe von 162 durch minimal invasiven anterolateralen Zugang versorgten Patienten fünf Fälle (2%) einer hämatombedingten Revision [58]. Roth und Venbrocks beschrieben in einer Gruppe von 195 durch minimal invasiven anterolateralen Zugang versorgten Patienten keine revisionspflichtigen Hämatoome [59]. Alle drei Patientengruppen in der vorgelegten Arbeit sind kleiner als die o.g. Kollektive, was die Aussagekraft bezüglich der Rate an nicht implantatbedingten Revisionen mindert.

In den Gruppen 1 und 2 waren periprothetische Frakturen inklusive Trochanter-major-Abrisse in einigen Fällen zu beobachten. Dieses war im Vergleich zu Gruppe 3 nicht signifikant häufiger, aber erst unter den den zertifizierten Bedingungen in Gruppe 3 zeigt sich eine zur Literatur vergleichbare bzw. verbesserte Rate. In einem EPZ der Maximalversorgung wurden die Häufigkeiten von periprothetischen Frakturen mit 6,2% für eine zementierte Verankerung und 14,1% für eine zementfreie Verankerung angegeben [30]. Lewinski et al. gaben eine Rate von ca. 3,5% an [19]. Cohen et al. beschrieben bei zementfreien Stielen eine Rate an intraoperativen Frakturen von 2,46% [60]. Collachio et al. gaben diese von 2,72% und 0,63% abhängig vom Stieltyp (zwei Generationen eines zementfreien Stiels des gleichen Herstellers) an [61]. Die Reduktion der Häufigkeit periprothetischer Frakturen und Trochanter-major-Abrisse in Gruppe 3 ist zum Teil auf die häufigere Verwendung zementierter Stiele zurückzuführen, dennoch wurden auch in Gruppe 3 eine größere Anzahl der Patienten zementfrei versorgt. Eine präoperative schablonen-gestützte Prothesenplanung, insbesondere bei zementfreien Stielen kann das Risiko einer intraoperativen Fraktur mindern. In der Gruppe 1 war diese Planung

eine Seltenheit, was in Verbindung mit einer hohen Frakturrate die Forderung der hundertprozentigen Planungsrate in den Zertifizierungsanforderungen begründet.

Eine periprothetische Infektion ist eine schwerwiegende Komplikation der Gelenkendoprothetik [62]. Die finanzielle Belastung der Kostenträger ist erheblich, auch wenn die Rate an Infektionen niedrig ist. Prävention und rasche Diagnostik sind von entscheidender Bedeutung.

Die Rate an periprothetischen Infektionen wird zwischen 0,5 bis 2,2% angegeben [63]. Lewinski et al. beschrieben eine signifikante Reduktion der Infektionsrate nach Einführung zertifizierter Standards [19]. In der vorliegenden Untersuchung wurde dieser Effekt nicht beobachtet. Die Infektionsraten sind in allen drei Gruppen jedoch gering und mit der Literatur vergleichbar.

Die Häufigkeit anderer chirurgischen Komplikationen war auch nicht signifikant unterschiedlich.

6.6.2. Allgemeine Komplikationen

Die Häufigkeit internistischer Komplikationen unterschied sich insgesamt nicht unter den Gruppen. Nur bei akuter oder exazerbierter chronischer Niereninsuffizienz gab es in der Gruppe 3 erhöhte Häufigkeit. Der Effekt der Behandlungspfade auf die Reduktion des p.op. Aufenthaltes und die Rate an allgemeine Komplikationen wurde beschrieben.

Pneumonie als Komplikation nach Implantation einer H-TEP ist selten (0,21% innerhalb 7 Tage p.op. bzw. 0,34% 30 Tage p.op.), erhöht aber die Mortalität bis 32mal und ist neben Harnwegsinfekten und Wundinfektionen eine der häufigsten Sepsisquellen [32, 64, 65].

Kardiovaskuläre Komplikationen gehören zu häufigen schwerwiegenden Ereignissen nach H-TEP-Implantation (Rate an kardiovaskulären Komplikationen innerhalb 90 Tage postoperativ von 6,9%, Risiko eines Myokardinfarktes oder eines Herz-Kreislaufstillstandes innerhalb 30 Tage postoperativ nach H-TEP von 0,15%) [66, 67] In einer Studie von Parvizi et

al. traten bei 1636 endoprothetischen Operationen (966 H-TEP- und 670 K-TEP-Primärimplantationen) innerhalb von 6 Wochen postoperativ 79 schwerwiegende Komplikationen die das kardiovaskuläre System betrafen (1 Herz-Kreislaufstillstand, 33 Fälle Tachyarrhythmie, 6 Fälle Myokardinfarktes, 10 Fälle Lungenödems und 4 Fälle hypotensiven Krise, 25 Fälle Lungenarterienembolie), was eine Rate von 4,8% ergibt [68].

Die Hüftendoprothetik geht mit einem hohen Risiko einer tiefen Beinvenenthrombose einher. Eine Prophylaxe ist daher zwingend erforderlich [69]. Parker-Williams und Vickers berichteten in der Zeit vor der weit verbreiteten medikamentösen Thromboembolieprophylaxe über eine Rate an Lungenarterienembolie nach H-TEP von 5% mit einer Letalität von 50% [70]. Durch eine multimodale Prophylaxe konnte die Rate reduziert werden. Dorr et al. fanden Lungenarterienembolie und symptomatischer tiefer Beinvenenthrombosen von 0,25% und 0,4% bei Patienten nach H-TEP- und K-TEP-Implantationen inklusive Revisionseingriffe [71]. In anderen Untersuchungen konnten Raten von 1,53% und 0,37% gezeigt werden. In der vorliegenden Arbeit sind thromboembolische Komplikationen selten und zwischen den Gruppen nicht signifikant unterschiedlich. In der Gruppe 1 erfolgte die medikamentöse Prophylaxe bei einem Teil der Patienten leitliniengerecht mit Dabigatran (direktes orales Antikoagulans). In den Gruppen 2 und 3 erfolgte die medikamentöse Prophylaxe leitliniengerecht mit einem niedermolekulären Heparin.

Apoplex und andere ischämische zerebrale Geschehen treten bei Patienten mit H-TEP mit einer Häufigkeit von 0,11% bis 0,2% auf [72,73,74]. Als prädisponierende Faktoren wurden von diesen Autoren u.a. Herzklappenfehler, Vorhofflimmern, Störungen pulmonaler Zirkulation und Nierenkrankheiten angegeben. Petersen et al. schlussfolgern, dass die Apoplexinzidenz durch vermehrte Beachtung von Patienten mit Antikoagulantien-dauertherapie, Herzrhythmusstörungen und Anämie reduziert werden könne [72]. In der Gruppe 3 traten 2 solche Komplikationen auf, in den Gruppen 1 und 2 gab es diese nicht. Die geringen Gruppengrößen mindern die Aussagekraft der Daten aus dem vorliegenden Kollektiv.

Eine akute gastrointestinale Blutung ist eine gefährliche, potenziell tödliche Komplikation [75]. Das Risiko bei Endoprothetikpatienten wird durch die häufige Einnahme nichtsteroidaler Antirheumatika präoperativ oder postoperativ erhöht. Des Weiteren werden zur Thromboembolieprophylaxe direkte orale Antikoagulantien angewendet, deren Antagonisierungsmöglichkeiten eingeschränkt sind. Im vorliegenden Patientenkollektiv kam es zu 2 gastrointestinalen Blutungen während des stationären Aufenthaltes in der Gruppe 1, in den Gruppen 2 und 3 gab es keine Ereignisse. Die Häufigkeit von gastrointestinalen Blutungen in der unmittelbaren postoperativen Phase bis 12 Wochen nach dem endoprothetischen Eingriff liegt in Untersuchungen zwischen 0,3 und 0,52% [76,77]. Die Einnahme von Protonen-Pumpen-Inhibitoren kann zu einer deutlichen Risikosenkung führen.

Perregard et al. bestimmten die Häufigkeit akuter Niereninsuffizienz bei geplanten H-TEP Patienten auf 2,2% [78]. Die in der Gruppe 3 aufgetretene Inzidenz der akuten oder akuten auf chronischer Niereninsuffizienz ist im Vergleich mit diesen Angaben hoch. Zurückzuführen ist das auf eine konsequente Durchführung der Ossifikationsprophylaxe in dieser Gruppe, welche mit Ibuprofen erfolgte. Bei Ibuprofen ist eine Nephrotoxizität beschrieben, so dass in Verbindung mit niedriger Nierenfunktionsreserve insbesondere bei älteren Patienten das Risiko der Niereninsuffizienz erhöht.

6.6.3. Sterblichkeit

Der einzige Exitus letalis wurde in der Gruppe 1 bei einer 91 Jahre alten, weiblichen Patientin mit Aspiration bei einem konservativ behandelten paralytischen Ileus beobachtet. Dies entspricht 0,7% der Patienten der Gruppe 1 und 0,27% des Patientenkollektivs. Das Risiko bei geplanter H-TEP zu versterben wurde von Boniello et al. mit 0,2% angegeben [79], wobei Patienten unter 80 Jahren ein Risiko von 0,1% und Patienten über dem 80. Lebensjahr ein Risiko von 0,9% aufweisen. Nach Angaben des schwedischen Registers beträgt dieses Risiko 0,66% innerhalb 90 Tage nach dem Index-OP [17].

7. Zusammenfassung und Ausblick

Der Einfluss der Zertifizierung auf die Ergebnisqualität der primären Hüftendoprothetik wurde bisher hauptsächlich in großen universitären Zentren mit hohen Fallzahlen durchgeführt. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen werden kontrovers diskutiert. Einerseits wird eine Verbesserung der Versorgungsqualität nach Einführung zertifizierter Standards beschrieben, andererseits wird kein positiver Effekt festgestellt und die Maßnahme im Angesicht hohen Aufwandes in Frage gestellt. Zu berücksichtigen ist, dass die universitären Zentren bereits vor der Zertifizierung strukturierte Behandlungsabläufe eingesetzt hatten, weswegen die Unterschiede in der Behandlungsqualität vor und nach der Zertifizierung nicht erheblich waren. In der vorgelegten Studie handelt es sich um ein kommunales Krankenhaus mit geringen Fallzahlen im Vergleich zu den o.g. Zentren.

Die vorliegende Arbeit zeigt auch unter Betrachtung ihrer Limitationen (retrospektives Design, kleine Patientengruppen, unterschiedliche Operateure, Implantate und Verankerungstechniken), dass nach vollständiger Durchführung des Zertifizierungsprozesses Qualitätssteigerungen erreicht werden. Dies betrifft eine signifikant kürzere postoperative Verweildauer, eine Reduzierung der OP-Zeit, eine exaktere Pfannenpositionierung und eine geringere Transfusionsrate. Eine bessere Stielpositionierung und eine geringere Rate an periprothetischen Frakturen wurden durch den Zertifizierungsprozess erreicht, dieses ist jedoch nicht signifikant. Bei größeren Patientengruppen wäre bei der vorliegenden Tendenz eine statistische Relevanz möglich.

Des Weiteren wäre wünschenswert, als Qualitätsindikatoren die Rate an Pfanneninklination $<30^\circ$ sowie die Stielpositionierung einzufügen. Diese sind bisher nicht gelistet, weisen jedoch eine klinische Signifikanz auf.

Es ist weiterhin kritisch zu überprüfen, ob die möglichen Vorteile der Zertifizierung den Aufwand und die Kosten legitimieren. Ein mögliches Studiendesign wäre eine retrospektive Untersuchung der qualitätsrelevanten Parameter in einem EndoProthetikZentrum in mehreren

aufeinanderfolgenden Jahren nach Zertifizierung, was den Einfluss der Zertifizierung in einer längeren Frist untersuchen würde.

8. Thesen

1. Die elektive Implantation einer H-TEP gehört zu den häufigsten Eingriffen in Deutschland und hat eine erhebliche sozioökonomische Bedeutung.
2. Die Zertifizierung von EndoProthetikZentren wurde als Maßnahme zur Verbesserung der Versorgungsqualität eingeführt. Der Einfluss der Zertifizierung auf die Ergebnisqualität ist bisher an großen universitären Zentren untersucht worden.
3. Die vorgelegte retrospektive Untersuchung erfolgte an einem kommunalen Krankenhaus mit endoprothetischer Erfahrung, das als EndoProthetikZentrum zertifiziert wurde; das Zertifikat wurde aus Personalgründen für ein Jahr ausgesetzt und anschließend erneut erteilt. Hierdurch ergaben sich drei unterschiedliche Zeiträume im Hinblick auf die Zertifizierung für die Hüftendoprothetik in der Einrichtung (Gruppe 1 – erfahrene endoprothetische Klinik, Gruppe 2 – Einsatz von EPZ-Standards bei ausgesetztem Zertifikat, Gruppe 3 – vollständige Erfüllung der Kriterien für ein EPZ).
4. Anhand der Patientenakten und der Röntgenaufnahmen wurden für alle 3 Gruppen demographische, prä- und intraoperative sowie radiologische Ergebnisse und Raten an chirurgischen und allgemeinen Komplikationen erfasst und verglichen.
5. Die Gruppe 3 wies die folgenden Vorteile im Sinne signifikanter Unterschiede gegenüber den Gruppen 1 und 2 auf: der postoperative Aufenthalt war verkürzt, die Häufigkeit der Transfusion war seltener, die Positionierung der Pfanne war verbessert, was durch eine niedrigere Häufigkeit der Pfannenimplantation mit Inklinationwinkel von $>50^\circ$ oder $<30^\circ$ gezeigt wird.
6. Diese Vorteile ließen sich beim Vergleich der Gruppen 1 und 2 nicht nachweisen. Des Weiteren wies die Gruppe 2 keinen Vorteil gegenüber der Gruppe 1 auf.

7. Als Nachteil gegenüber den Gruppen 1 und 2 zeigte sich in der Gruppe 3 eine häufiger auftretende akute Niereninsuffizienz, ggf. Exazerbation einer chronischen Niereninsuffizienz, ein Unterschied beim Vergleich der Gruppen 1 und 2 fand sich nicht.
8. Der Einsatz zertifizierter Standards im Rahmen des EPZ wies in den untersuchten Gruppen keinen Einfluss auf die Stielpositionierung, die postoperative Beinlängendifferenz, die Häufigkeit chirurgischer Komplikationen, die Häufigkeit allgemeiner Komplikationen (bis auf die Niereninsuffizienz) sowie die Sterblichkeit.
9. Die geringen Gruppengrößen im Vergleich mit schon existierenden Untersuchungen zum Einfluss der Zertifizierung auf die Ergebnisqualität vermindern die Aussagekraft dieser Arbeit.
10. Aus der vorgelegten Arbeit lassen sich weitere Qualitätsindikatoren ableiten.

9. Literaturverzeichnis

1. Bleß HH, Kip M. (Hrsg.) *Weißbuch Gelenkersatz. Versorgungssituation endoprothetischer Hüft- und Knieoperationen in Deutschland*. Heidelberg, Berlin: Springer-Verlag GmbH; 2016. doi:10.1007/978-3-662-53260-7.
2. Hilburg N. *Kompendium der Hüftendoprothetik*. [Dissertation im Internet]. München: Ludwig-Maximilians-Universität zu München; 2002. https://edoc.ub.uni-muenchen.de/545/1/Hilburg_Nina.pdf.
3. Winter E. Entwicklung und aktueller Stand der Hüftendoprothetik. In: Wintermantel E., Ha SW. (eds) *Medizintechnik*. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag GmbH; 2009. doi:10.1007/978-3-540-93936-8_74.
4. Luft H S, Bunker J P, Enthoven A C. THE CLASSIC: Should Operations be Regionalized? *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 2007;457: 3-9. doi:10.1097/blo.0b013e318034285e.
5. Birkmeyer J D, Siewers A E, Finlayson E V A, Stukel T A, Lucas F L, Batista I et al. Hospital Volume and Surgical Mortality in the United States. *New England Journal of Medicine*. 2002; 346(15): 1128-1137. doi:10.1056/nejmsa012337
6. Mikeljevic J S, Haward R A, Johnston C, Sainsbury R, Forman D. Surgeon workload and survival from breast cancer. *British Journal of Cancer*. 2003;89(3): 487–491. doi: 10.1038/sj.bjc.6601148.
7. Kizer K W. *The Volume–Outcome Conundrum*. *New England Journal of Medicine*. 2003; 349(22): 2159–2161. doi:10.1056/nejme038166.
8. Haas H, Grifka J, Günther K-P, Heller K-D, Niethard F U, Windhagen H et al. *EndoCert. Zertifizierung von Endoprothetischen Zentren in Deutschland*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG; 2013.
9. Hassenpflug J, Liebs T R. Register als Werkzeug für mehr Endoprothesensicherheit. Erfahrungen aus anderen Ländern und dem Aufbau des Endoprothesenregisters Deutschland. *Bundesgesundheitsbl*. 2014; 57(12): 1376-1383. doi:10.1007/s00103-014-2057-6.

10. Herberts P, Malchau H. Long-term registration has improved the quality of hip replacement: a review of the Swedish THR Register comparing 160,000 cases. *Acta Orthop Scand.* 2000;71(2): 111-121. doi:10.1080/000164700317413067.
11. Grothaus FJ, Hassenpflug J, Jansson V, Liebs TR, Mannel H, Melsheimer O et al. *Statusbericht. Endoprothesenregister Deutschland.* 2015
12. Grimberg A, Jansson V, Liebs T, Melsheimer O, Steibrück A. Jahresbericht 2015. Endoprothesenregister Deutschland. 2016.
13. Grimberg A, Jansson V, Liebs T, Melsheimer O, Steibrück A. Jahresbericht 2016. Endoprothesenregister Deutschland. 2017.
14. Grimberg A, Jansson V, Liebs T, Melsheimer O, Steibrück A. Jahresbericht 2017. Endoprothesenregister Deutschland. 2018.
15. Grimberg A, Jansson V, Melsheimer O, Steibrück A. Jahresbericht 2019. Endoprothesenregister Deutschland. 2019.
16. Grimberg A, Jansson V, Lütznier J, Melsheimer O, Morlock M, Steinbrück A. Jahresbericht 2020. Endoprothesenregister Deutschland. 2020.
17. Kärrholm J, Rogmark C, Naucler E, Vinblad J, Mhaddes M, Rolfson O. *Årsrapport 2018.* Svenska Höftprotesregistret. 2019.
18. Haas H., Mittelmeier W. Die Einführung des EndoCert-Systems zur Zertifizierung von Endoprothesenzentren. Erfahrungen aus der Pilotphase. *Orthopäde.* 2014;43(6): 534–540. doi:10.1007/s00132-014-2294-2.
19. von Lewinski G, Floerkemeier T, Budde S, Fuhrmann U, Schwarze M, Windhagen H et al. Experience in establishing a certified endoprosthesis center. *Orthopäde.* 2015;44(3): 193–202. doi:10.1007/s00132-014-3022-7.
20. Weber P, Jansson V. Überlegungen zum Nachweis des positiven Effektes durch Endocert. *Orthopäde.* 2017;46(12): 1075 –1076. doi.org/10.1007/s00132-017-3490-7.
21. Göbel P. Zentrenbildung, Register und Qualitätssicherung. Ökonomische Auswirkung auf Ausbildung und Versorgungsqualität. *Orthopäde* 2018; 47(10): 849 – 856. doi:10.1007/s00132-018-3601-0.

22. Haas H, Bail H J, Günther K P, Heller K D, Heppt P, Kladny B et al. *Anforderungskatalog für EndoProthetikZentren zur Zertifizierung von EndoProthetikZentren als qualitätssichernde Maßnahme in der Behandlung von Gelenkerkrankungen*. Version: 28.05.2019, K1. Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG; 2019. doi: 10.1055/B-9783131740816-00001.
23. Weber P, Paulus AC, Hallmen D, Steibrück A, Schmiedutz F, Jansson V. Does the certification according to EndoCert lead to a better quality of treatment? *Orthopäde*. 2017(1); 46: 78–84. doi:10.1007/s00132-016-3356-4.
24. Haas H. Endocert zwischen Qualitätskontrolle und Kosteneffizienz. (K)ein Widerspruch. *Orthopäde*. 2017; 46(12): 1073–1074. doi.org/10.1007/s00132-0173489-0.
25. Schräder P, Rath T. Mindestmengen in der Hüftgelenksendoprothetik bei Coxarthrose und Schenkelhalsfraktur - Evidenzbericht und Modellrechnung zur Auswirkung auf die flächendeckende Versorgung. *Zeitschrift Für Orthopädie Und Unfallchirurgie*. 2007;145(03): 281–290. doi:10.1055/s-2007-965347.
26. Koy T, König D, Eysel, P. Einfluss von Mindestmengen auf die Ergebnisqualität in der Hüftendoprothetik. *Zeitschrift Für Orthopädie Und Unfallchirurgie*. 2007;145(03): 291–296. doi:10.1055/s-2007-965349.
27. Manley M, Ong K, Lau E, Kurtz S M. Effect of Volume on Total Hip Arthroplasty Revision Rates in the United States Medicare Population. *The Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume*. 2008;90(11): 2446–2451. doi:10.2106/jbjs.g.01300.
28. Furnes O, Gjertsen J-E, Hallan G, Visnes H, Gundersen T, Kvinnesland I A et al. *Rapport 2021*. Nasjonal kompetanstjeneste for leddprotes og hoftebrudd. 2021
29. Kärrholm J, Lindahl H, Malchau H, Mohaddes N, Nemes S, Rogmark C et al. *Årsrapport 2016*. Svenska Höftprotesregistret. 2017
30. Osmanski-Zenk K, Finze S, Lenz R, Bader A, Mittelmeier W. Influence of Training of Orthopaedic Surgeons on Clinical Outcome after Total Hip Arthroplasty in a High Volume Endoprosthetic Centre. *Zeitschrift*

- Für Orthopädie Und Unfallchirurgie*. 2019;157(1): 48-53.
doi:10.1055/a-0627-7586.
31. Reidy MJ, Faulkner A, Shitole B, Clift B. Do trainee surgeons have an adverse effect on the outcome after total hip arthroplasty? A ten-year review. *The Bone & Joint Journal*. 2016;98-B(3): 301–306. doi: 10.1302/0301-620X.98B3.35997.
32. Bohl D D, Sershon R A, Fillingham Y A, Della Valle C J. Incidence, Risk Factors, and Sources of Sepsis Following Total Joint Arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. 2016;31(12): 2875-2979.e2. doi: 10.1016/j.arth.2016.05.031.
33. Pugely A J, Martin C T, Gao Y, Schweitzer M, Callghan J J. The Incidence of and Risk Factors for 30-Day Surgical Site Infections Following Primary and Revision Total Joint Arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. 2015;30(9): 47-50. doi.org/10.1016/j.arth.2015.01.063
34. Kyriakopoulos G, Oikonomou L, Panagopoulos A, Kotsarinis G, Vlachou M, Anastopoulos G et al. Transfusion rate, hospital stay and cost-effectiveness of intravenous or local administration of tranexamic acid in total hip and knee arthroplasty: A single-center randomized controlled clinical study. *Orthopedic Reviews*. 2019;11(2): 7866. doi:10.4081/or.2019.7866
35. Cho M-R, Jun C M, Choi W K. Preoperative Temporary Discontinuation of Aspirin Medication Does Not Increase the Allogenic Transfusion Rate and Blood Loss in Primary Total Hip Arthroplasty. *Hip & Pelvis*. 2019;31(2): 82-86. doi:10.5371/hp.2019.31.2.82
36. Hart A, Khalil JA, Carli A, Huk O, Zukor D, Antoniou J. Blood transfusion in primary total hip and knee arthroplasty. Incidence, risk factors, and thirty-day complication rates. *The Journal of Bone and Joint Surgery – American Volume*. 2014;96(23): 1945-51. doi: 10.2106/JBJS.N.00077.
37. Gwam C U, Mistry J B, Etcheson J I, George N E, Connors G P, Thomas M et al. Decline in allogeneic blood transfusion usage in total hip arthroplasty patients: National Inpatient Sample 2009 to 2013. *Hip International*. 2018 Jul;28(4): 382-390. doi:10.5301/hipint.5000590.

38. Holzer L A, Scholler G, Wagner S, Friesenbichler J, Maurer-Ertl W, Leithner A. The accuracy of digital templating in uncemented total hip arthroplasty. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery*. 2019; 139(2): 263-268. doi:10.1007/s00402-018-3080-0
39. Heinert G, Hendricks J, Loeffler M D. Digital templating in hip replacement with and without radiological markers. *The Journal of Bone and Joint Surgery – British Volume*. 2009;91(4): 459 – 462. doi: 10.1302/0301-620X.91B4.21730.
40. Unnanuntana A, Wagner D, Goodman S B. The accuracy of preoperative templating in cementless total hip arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. 2009 24(2): 180-186. doi: 10.1016/j.arth.2007.10.032.
41. Loitsch T, Freitag T, Leucht F, Reichel H, Bieger R. Die Pfanneninklinationsmessung in der Beckenübersichtsaufnahme. Ein Qualitätsindikator nach Hüft-TEP-Primärimplantation? *Orthopäde*. 2018;47(12): 1003–1008. doi:10.1007/s 0 0 132-018-3628-2.
42. Lewinnek G E, Lewis J L, Tarr R, Compere C L, Zimmermann J R. Dislocations after total hip-replacement arthroplasties. *The Journal of Bone and Joint Surgery – American Volume*. 1978;60(2): 217-220.
43. Zang J, Uchiyama K, Moriya M, Li Z, Fukushima K, Yamamoto T et al. Long-term clinical and radiographic results of the cementless Spotorno stem in Japanese patients: A more than 15-year follow-up. *Journal of Orthopaedic Surgery*. 2018;26(1): 1–7. doi: 0.1177/2309499017750310.
44. Shishido T, Tateiwa T, Takahashi Y, Masaoka T, Ishida T, Yamamoto K. Effect of stem alignment on long-term outcomes of total hip arthroplasty with cementless Bi-Metric femoral components. *Journal of Orthopaedics*. 2018;15(1): 134–137. doi: 10.1016/j.jor.2018.01.008.
45. Chang C Y, Huang A J, Palmer W E. Radiographic Evaluation of Hip Implants. *Seminars of Musculoskeletal Radiology*. 2015;19(01): 12–20. doi: 10.1055/s-0034-1396763.
46. Kutzner K P, Freitag T, Donner S, Kovacevic M P, Bieger R. Outcome of extensive varus and valgus stem alignment in short-stem THA: clinical and radiological analysis using EBRA-FCA. *Archives of*

- Orthopaedic and Trauma Surgery*. 2017;137(3):431–439. doi:
10.1007/s00402-017-2640-z
47. Kayani B, Pietrzak J, Hossain F S, Konan S, Haddad F S. Prevention of limb length discrepancy in total hip arthroplasty. *British Journal of Hospital Medicine*. 2017;78(7): 385–390. doi:
10.12968/hmed.2017.78.7.385.
48. Stigler SK, Müller FJ, Pfau S, Zellner M, Füchtmeier B. Digital templating in total hip arthroplasty: Additional anteroposterior hip view increases the accuracy. *World Journal of Orthopedics*. 2017;8(1): 30–35. doi:10.5312/wjo.v8.i1.30
49. Apel D M, Smith D G, Schwartz C M, Paprosky W G. Threaded cup acetabuloplasty. Early clinical experience. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 1989;241:183-189.
50. Selvaratnam V, Shetty V, Sahni V. Subsidence in collarless Corail Hip Replacement. *The Open Orthopaedics Journal*. 2015;29(9): 194-7. doi: 10.2174/1874325001509010194.
51. Lorenz U, Forke L, Irlenbusch U. Mittelfristige Ergebnisse nach Implantation des anatomisch geformten Geradeschafts IMAGE im Rahmen der primären Hüftendoprothetik – eine prospektive Studie. *Zeitschrift für Orthopädie Und Unfallchirurgie*. 2010;148(04): 406-412. doi: 10.1055/s-0030-1249987.
52. Dargel J, Oppermann J, Brüggemann GP, Eysel P. Dislocation following total hip replacement. *Deutsches Ärzteblatt International*. 2014;111(51-52): 884–890. doi: 10.3238/arztebl.2014.0884
53. Berry D J, von Knoch M, Schleck C D, Harmsen W S. The cumulative long-term risk of dislocation after primary Charnley total hip arthroplasty. *The Journal of Bone and Joint Surgery*. 2004; 86(1): 9–14. doi: 10.2106/00004623-200401000-00003.
54. Alshameeri Z, Bajekal R, Varty K, Khanduja V. Iatrogenic vascular injuries during arthroplasty of the hip. *The Bone and Joint Journal*. 2015;97-B(11): 1447-1455. doi: 10.1302/0301-620X.97B11.35241.

55. Dietze S, Perka C, Baecker H. Gefäß- und Nervenverletzungen in der Hüftendoprothetik. *Orthopäde*. 2014; 43(1): 64–69. doi: 10.1007/s00132-013-2126-9.
56. Abularrage CJ, Weiswasser J M, Dezee K J, Slidell M B, Henderson W G, Sidawy A N. Predictors of lower extremity arterial injury after total knee or total hip arthroplasty. *Journal of Vascular Surgery*. 2008; 47(4): 803–807. doi: 10.1016/j.jvs.2007.11.067.
57. Fleischman A N, Rothman R H, Parvizi J. Femoral Nerve Palsy Following Total Hip Arthroplasty: Incidence and Course of Recovery. *The Journal of Arthroplasty*. 2018;33(4): 1194-1199. doi: 10.1016/j.arth.2017.10.050.
58. Stehlík J, Musil D, Held M, Stárek M. [Minimally invasive total hip replacement--one-year results]. *Acta Chirurgiae Orthopaedicae et Traumatologiae Cechoslovaca*. 2008;75(4):262-70.
59. Roth A, Venbrocks R A. Der minimalinvasive, anterolaterale Zugang zum Hüftgelenk zur Implantation von Endoprothesen in Rückenlage. *Operative Orthopädie Und Traumatologie*. 2017;19(5-6), 442–457. doi:10.1007/s00064-007-1019-2.
60. Cohen E M, Vaughn J J, Ritterman S A, Eisenson D L, Rubin L E. Intraoperative Femur Fracture Risk During Primary Direct Anterior Approach Cementless Total Hip Arthroplasty With and Without a Fracture Table. *The Journal of Arthroplasty*. 2017;32(9): 2847-2851. doi: 10.1016/j.arth.2017.04.020.
61. Colacchio N D, Robbins C E, Aghazadeh M, Talmo C T, Bono J V. Total Hip Intraoperative Femur Fracture: Do the Design Enhancements of a Second Generation Tapered Wedge Stem Reduce the Incidence? *The Journal of Arthroplasty*. 2017;32(10): 3163-3168. doi: 10.1016/j.arth.2017.05.012
62. Lethbridge L N, Richardson C G, Dunbar M J. Measuring Surgical Site Infection From Linked Administrative Data Following Hip and Knee Replacement. *The Journal of Arthroplasty*. 2020;35(2): 528-533. doi: 10.1016/j.arth.2019.09.025.

63. Sukeik M, Haddad F S. Periprosthetic joint infections after total hip replacement: an algorithmic approach. *SICOT-J*. 2019;5: 5. doi: 10.1051/sicotj/2019004.
64. Bohl D D, Saltzman B M, Sershon R A, Darrith B, Okroj K T, Della Valle C J. Incidence, Risk Factors, and Clinical Implications of Pneumonia Following Total Hip and Knee Arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. 2017;32(6): 1991-1995. doi: 10.1016/j.arth.2017.01.004.
65. Glassou E N, Hanse T B, Pedersen A B. Risk of pneumonia and urinary tract infection within the first week after total hip arthroplasty and the impact on survival. *Clinical Epidemiology*. 2017;9: 31–39. doi: 10.2147/CLEP.S122829
66. Shah C K, Keswani A, Boodaie B, Yao D-H, Koenig K M, Moucha CS, Myocardial Infarction Risk in Arthroplasty vs. Arthroscopy: How Much Does Procedure Type Matter? *The Journal of Arthroplasty*. 2016;32(1): 246-251. doi: 10.1016/j.arth.2016.06.033.
67. Singh J A, Jensen M R, Harmsen W S, Gabriel S E, Lewallen D G. Cardiac and thromboembolic complications and mortality in patients undergoing total hip and total knee arthroplasty. *Annals of the Rheumatic Diseases*. 2011;70(12): 2082–2088. doi: 10.1136/ard.2010.148726
68. Parvizi J, Mui A, Purtill J J, Sharkey P F, Hozack W J, Rothman R H. Total joint arthroplasty: when do fatal or near-fatal complications occur? *The Journal of Bone and Joint Surgery – American Volume*. 2007;89(1):27–32. doi: 10.2106/JBJS.E.01443
69. Encke A, Haas S, Kopp I. Clinical practice guideline: The prophylaxis of venous thromboembolism. *Deutsches Ärzteblatt International*. 2016; 113(31-32): 532–538. doi: 10.3238/arztebl.2016.0532
70. Parker-Williams J, Vickers R. Major orthopaedic surgery on the leg and thromboembolism. *British Medical Journal*. 1991;303(6802): 531–532. doi: 10.1136/bmj.303.6802.531
71. Dorr L D, Gendelman V, Maheshwari A V, Boutary M, Wan Z, Long W T. Multimodal Thromboprophylaxis for Total Hip and Knee Arthroplasty Based on Risk Assessment. *The Journal of Bone and Joint Surgery – American Volume*. 2007;89(12): 2648-2657. doi:10.2106/JBJS.F002.

72. Petersen P B, Kehlet H, Jorgensen C C. Incidence and Risk Factors for Stroke in Fast-Track Hip and Knee Arthroplasty. A Clinical Registry Study of 24,862 Procedures. *The Journal of Arthroplasty*. 2019;34(4): 743-749.e2. doi: 10.1016/j.arth.2018.12.022.
73. Rasouli M R, Tabatabaee R M, Maltenfort M G, Chen A F. Acute stroke after total joint arthroplasty: a population-based trend analysis. *Journal of Clinical Anesthesia*. 2016;34: 15-20. doi: 10.1016/j.jclinane.2016.03.034.
74. Bateman B T, Schumacher H C, Wang S, Shaefi S, Berman M F. Perioperative acute ischemic stroke in noncardiac and nonvascular surgery: incidence, risk factors, and outcomes. *Anesthesiology*. 2009; 110(2): 231-238. doi: 10.1097/ALN.0b013e318194b5ff.
75. Carter A, Sarda P, George M, Corbett S. Hip arthroplasty fatality related to dabigatran-induced gastrointestinal haemorrhage. *Annals of the Royal College of Surgeons of England*. 2014;96(1): 115E-117E. doi 10.1308/003588414X13824511649779.
76. Lalmohamed A, Vestergaard P, Javaid M K, de Boer A, Leufkens H G M, van Staa T P et al. Risk of Gastrointestinal Bleeding in Patients Undergoing Total Hip or Knee Replacement Compared With Matched Controls: A Nationwide Cohort Study. *The American Journal of Gastroenterology*. 2013; 108(8): 1277–1285. doi: 10.1038/ajg.2013.108.
77. Hamza S H, Reynolds P. The practice pattern of anticoagulation prophylaxis for patients undergoing total hip replacement in a major orthopaedic centre; a retrospective review. *HIP International*. 2018;28(2) 178–181. doi: 10.5301/hipint.5000550.
78. Perregaard H, Damholt M, Solgaard S, Petersen M. Renal function after elective total hip replacement. *Acta Orthopaedica*. 2016;87(3): 235-238. doi: 10.3109/17453674.2016.1155130.
79. Boniello AJ, Simon M, Emenari C, Courtney PM. Complications and mortality following total hip arthroplasty in the octogenarians: An analysis of a national database. *The Journal of Arthroplasty*. 2017;33(7S): S167-S171. doi: 10.1016/j.arth.2017.08.030.

10. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 – zementierter Stiel LINK SP II

Abbildung 2 – zementfreier Stiel LINK LCU

Abbildung 3 - zementfreie Pfanne LINK CombiCup SC

Abbildung 4 – zementfreie Pfanne LINK CombiCUP PF

Abbildung 5 – zementierte Pfanne LINK IP

Abbildung 6 – Keramikkopf und Keramikinlay Biolox Delta

11. Verwendete Abkürzungen

a-p – anteroposterior

BLD – Beinlängendifferenz

EPRD Endoprothesenregister Deutschland

EPZ – EndoProthetikZentrum

H-TEP – Hüftgelenktotalendoprothese

K-TEP – Kniegelenktotalendoprothese

OP – Operation

p.op. – postoperativ

X-PE – X-linked Polyethylen

12. Selbstständigkeitserklärung

Ich, Jan Pawel Maruniewicz, erkläre, dass ich die vorgelegte Arbeit mit dem Thema „Zertifizierung von EndoProthesenZentren in Deutschland Eine retrospektive vergleichende Untersuchung zum Einfluß auf die Ergebnisqualität bei primärer Hüftendoprothetik“ von mir selbst und ohne unzulässige Hilfe Dritter verfasst habe und dass die benutzten Hilfsmittel sowie die Literatur vollständig erfasst sind. Des Weiteren erkläre ich, dass die vorgelegte Arbeit keine Kopie anderer Arbeiten, auch in Teil, darstellt. Des Weiteren erkläre ich, dass ich mich bisher noch keinem Promotionsverfahren unterzogen oder um eine Zulassung zu solchem beworben habe. Die eingereichte Schrift wurde an keiner anderen Hochschule vorgelegt.

Datum

Unterschrift

13. Lebenslauf

Name, Vornamen Maruniewicz, Jan Pawel
Anschrift Zum Süderholz 1, 18182 Bentwisch
Geburtsdatum, -ort 24.10.1987, Góra, Polen
Familienstand ledig, keine Kinder

Beruflicher Werdegang

Seit 01/2019 Weiterbildung zum Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie, Klinik für Unfallchirurgie, Orthopädie und Handchirurgie, Klinikum Südstadt Rostock

07/2018 – 12/2018 Weiterbildung zum Facharzt Orthopädie und Unfallchirurgie, Klinik und Poliklinik für Orthopädie, Universitätsmedizin Rostock

04/2014-06/2018 Weiterbildung zum Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie, Klinik für Unfallchirurgie, Orthopädie und Handchirurgie, Klinikum Südstadt Rostock

03/2014 Approbation als Arzt in der Bundesrepublik Deutschland

12/2013 – 03/2014 Weiterbildung zum Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie, Abteilung für Orthopädie und Unfallchirurgie des Bewegungsapparates, Józef Struś Multifachliches Stadtkrankenhaus, Poznań, Polen

10/2013 Approbation als Arzt in der Republik Polen

10/2012 – 10/2013 Arzt im Praktikum, Józef Struś Multifachliches Stadtkrankenhaus, Poznań, Polen

09/2012 Teilapprobation als Arzt in der Republik Polen

10/2006 – 05/2012 Medizinisches Studium, I. Medizinische Fakultät, Karol Marcinkowski Medizinische Universität, Poznań, Polen

05/2006 Abitur, Oberschule Nummer 1, Leszno, Polen

14. Danksagung

Ich möchte mich bei Herrn Prof. Dr. habil. med. Philipp Bergschmidt für das Überlassen des Themas und für die ständige Unterstützung während der gesamten Zeit der Anfertigung dieser Dissertation bedanken. Ebenso bin ich Herrn Dr. med. Patrick Haar für seine Unterstützung sehr dankbar.

Bei Herrn Chefarzt Dr. med. Westphal und bei Frau Dr. rer. nat. Annett Klinder möchte ich mich für die Unterstützung bei statistischer Bearbeitung der Daten bedanken.

Die vorgelegte Arbeit widme ich meinen Eltern, Romana und Jan Maruniewicz, sowie meinem Bruder Antoni Maruniewicz.