

Erhebungsbogen für das Modul Schulterendoprothetik in zertifizierten EndoProthetikZentren

Anlage für das Zusatzmodul zum
Anforderungskatalog zur Zertifizierung von
EndoProthetikZentren (der Maximalversorgung)
gemäß EndoCert®

Das vorliegende Dokument Anforderungskatalog mit Ausfüllhinweisen zum Erhebungsbogen für EndoProthetikZentrum (EPZ) und EndoProthetikZentrum der Maximalversorgung (EPZmax) ist ausschließlich als Erläuterungstext zum Anforderungskatalog zu verstehen! Es handelt sich um eine Sammlung von Informationen, die aus der täglichen Arbeit mit dem System entstanden ist. Es handelt sich nicht um eine offizielle Stellungnahme der Zertifizierungskommission oder des Zertifikatserteilungsausschusses. Insofern behalten sich die Gremien des EndoCert-Systems eine endgültige Entscheidung vor.

Bei weitergehenden Fragen zum System wie auch zu den Anforderungen selbst steht Ihnen ClarCert jederzeit zur Verfügung, weshalb wir Sie bitten, bei Unsicherheiten zum Thema uns telefonisch oder per Mail zu kontaktieren.

Inhaltsverzeichnis

1.	Allgemeine Hinweise.....	3
1.1	<i>Begriffsdefinitionen</i>	3
1.2	<i>Geltungsbereich</i>	3
2.	Anforderungen an die Struktur.....	4
2.1	<i>Fallzahlen</i>	4
2.2.	<i>Personal</i>	4
	2.2.3 Operateure	4
3.	Anforderungen an die Prozesse	4
3.2	<i>Stützprozesse</i>	4
	3.2.14 Logistik	4
4.	Erfassung der Ergebnisqualität.....	5
4.1.	<i>Patientenzufriedenheit</i>	5
	4.1.2 Zufriedenheit mit Schmerzfreiheit, Funktion und Lebensqualität („Patient Reported Outcome Measures, PROMs“)	5
4.2	<i>Bewertung des Implantates</i>	5
	4.2.2 Implantat-Standzeit	Fehler! Textmarke nicht definiert.
	4.2.3 Instrumente	5
5.	Qualitätsindikatoren	6
5.1	<i>Qualitätsindikatoren der Strukturqualität: Operateure</i>	6
5.2	<i>Qualitätsindikatoren der Prozessqualität</i>	6
5.3	<i>Qualitätsindikatoren der Ergebnisqualität</i>	6

1. Allgemeine Hinweise

Zur besseren Orientierung werden die Kapitel entsprechend der Kapitel im Anforderungskatalog für EndoProthetikZentren und EndoProthetikZentren der Maximalversorgung für die Hüft- und oder Knie-Endoprothetik benannt. Dies führt dazu, dass in dem nachfolgenden Text einzelne Kapitelnummern übersprungen werden.

1.1 Begriffsdefinitionen

Schulter-Endoprothese

Bei „Schulter-Endoprothese“ sind alle Eingriffe mit dem vollständigen Ersatz einer der beiden Gelenkflächen (**elektiv und Trauma**) des Schultergelenkes eingeschlossen.

Frakturfolgezustände

Hierunter sind alle Folgezustände am Schultergelenk nach konservativer oder operativer Therapie einer proximalen Humerusfraktur oder/und einer Glenoidfraktur zu verstehen.

Hierin werden 4 verschiedene Typen von Frakturfolgezuständen unterschieden, wovon die Typen 1 und 2 nur eine moderate Veränderung der Humeruskopfanatomie und der Tuberkulaposition aufweisen. Der Typ 3 steht für die subkapitale oder intrakapitale Pseudarthrose. Beim Frakturfolgezustand Typ 4 dagegen liegt eine ausgeprägte Veränderung der Humeruskopfanatomie und Tuberkulafehlposition vor.

Für Frakturfolgezustände am Glenoid gibt es keine vergleichbaren Klassifikationen. Hier wird in der Regel nur zwischen einer nicht deformierten posttraumatischen Arthrose des Glenoids im Gegensatz zur posttraumatischen Arthrose mit begleitenden signifikanten Deformierungen oder Defekten des Glenoids unterschieden.

Wechseloperation

Als „Wechseloperation“ werden die kombinierte Entfernung und (ein- oder zweizeitige) Re-Implantation eines Kunstgelenkes bzw. von Prothesenkomponenten bezeichnet. Reine Revisionseingriffe (z. B. bei steifer Schulter) zählen nicht dazu.

Weitere Begriffsdefinitionen

Weitere Begriffsdefinitionen können dem EndoCert-Anforderungskatalog für Hüft- und Knieendoprothetik entnommen werden.

1.2 Geltungsbereich

Das vorliegende Schultermodul baut auf dem bereits etablierten Anforderungskatalog EndoCert auf und ist nur im Zusammenhang mit diesem anzuwenden. Allgemeine Anforderungen, die im Anforderungskatalog Hüfte & Knie (AFK) enthalten sind, haben daher auch hier ihre Gültigkeit. Eine ausschließliche Zertifizierung von Zentren für Schulterendoprothetik ist nicht möglich.

Dieser Erhebungsbogen bildet zusammen mit dem Datenblatt für Schulterendoprothetik die gültige Dokumentengrundlage für die Zertifizierung des Schulter-Moduls für EndoProthetikZentren und EndoProthetikZentren der Maximalversorgung. In diesem Zusatzmodul wird einheitlich die Abkürzung „EPZ“ verwendet.

2. Anforderungen an die Struktur

2.1 Fallzahlen

Alle Patienten, bei denen eine Schulterprothese implantiert, gewechselt oder explantiert wurde, sind vollständig in einer Patientenliste zu erfassen, die beim Audit vorgelegt werden muss. Der Zugriff auf die vollständige Patientenakte und die bildgebende Diagnostik ist zu gewährleisten. Alle Angaben zu den Fallzahlen müssen plausibel und nachprüfbar dargestellt werden.

Es muss sichergestellt sein, dass alle zum EPZ gehörenden endoprothetischen Eingriffe durch einen (Senior-) Hauptoperateur operiert oder assistiert werden. Hiervon ausgenommen sind Notfalleingriffe. Ein Nachweis ist zu führen. Für die (Senior-) Hauptoperateure gelten die Anforderungen des Anforderungskatalogs Hüfte & Knie.

Werden am Zentrum schulterendoprothetische Eingriffe durch Operateure erbracht, die vorwiegend in diesem Bereich tätig sind und nicht oder nur begrenzt in die Versorgung von knie- bzw. hüftendoprothetischen Eingriffen eingebunden sind, ist dies gesondert anzugeben und das Organisationskonzept darzustellen. In diesen Fällen kann auf die Beteiligung eines (Senior-) Hauptoperators des EndoProthetikZentrums (Hüfte/Knie) verzichtet werden. Weitere Spezifizierungen, die aus den Erkenntnissen der zukünftigen Auswertungen abgeleitet werden, behält sich die Zertifizierungskommission vor.

Die Methodik zur Ermittlung der Fallzahlen und der Zuordnung der Operateure ist darzustellen. Für die Darstellung ist das Datenblatt zu nutzen.

Ausfüllhinweise

Derzeit gibt es keine Mindestmengenregelung für das Schultermodul.

2.2. Personal

2.2.3 Operateure

Dokumentation

Zur Erfüllung dieser Anforderung ist die Vorhaltung einer Datenbank geeignet, aus der die Nachweise bezüglich der Operateure unter Bezug auf den einzelnen Patienten abrufbar sind. Hierzu können ein vorhandenes KIS oder ähnliche Systeme genutzt werden. Für die Darstellung ist das Datenblatt zu nutzen.

Ausfüllhinweise

Derzeit gibt es keine Mindestmengenregelung für den Hauptoperatorstatus. Hier sind die Anforderungen für die Hüft- und Knieendoprothetik ausschlaggebend. Vgl. auch Punkt 2.1 (daraus folgt, dass nicht zwangsläufig S/HO, die vorrangig Knie- und Hüftendoprothetik betreiben, die schulterendoprothetischen Eingriffe durchführen oder begleiten müssen)

3. Anforderungen an die Prozesse

3.2 Stützprozesse

3.2.14 Logistik

Neben den Anforderungen an ein EPZ bzw. EPZmax gilt für die Schulterendoprothetik zusätzlich nachfolgende Aussage.

Umgang mit Implantaten:

Für Frakturodoprothesen und Wechsel-Schulterendoprothesen müssen Rückzugsimplantate (z. B. inverse Prothesen, zementierte und unzementierte Schäfte inkl. Revisionschäften und Revisionsglenoiden) vorgehalten werden.

4. Erfassung der Ergebnisqualität

4.1. Patientenzufriedenheit

4.1.2 Zufriedenheit mit Schmerzfreiheit, Funktion und Lebensqualität („Patient Reported Outcome Measures, PROMs“)

Klinische Bewertung (Indikation und klinisches Ergebnis):

Präoperativ ist die Anwendung eines anerkannten, evaluierten Schulter-Score-Systems (empfohlen wird der Constant-Score) obligat. Dies dient der Sicherstellung der Indikationsstellung, da ein Patient seinen Schweregrad behandlungsunabhängig und individuell angeben kann. Es wird die Wiederholung des Score-Systems nach 12 Monaten postoperativ empfohlen.

Ausfüllhinweise

Es ist verbindlich ein Score anzuwenden. Der Nachweis ist im Audit vorzulegen.

4.2 Bewertung des Implantates

Folgende konventionelle Röntgen-Bilddokumente sind zur Planung bzw. zur Auswertung des postoperativen Ergebnisses erforderlich:

	Anatomische Prothese		Inverse Prothese	
	prä-op	post-op	prä-op	post-op
True-ap	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Y-Aufnahme*	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Axiale Schnittbildgebung (MRT oder CT) **	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	

* Eine Y-Aufnahme ist nicht erforderlich, wenn eine axiale Aufnahme durchgeführt wird. Bei akuten Frakturen kann die axiale Röntgenkontrolle entfallen. Die native Röntgendiagnostik kann mit Behelfstechniken durchgeführt werden, möglich ist eine 2. Röntgenebene, wenn ein axiales Röntgen nicht ausführbar ist.

** Bei knöchernen Defektsituationen oder bei im MRT schlecht beurteilbarem Glenoid, ist (zusätzlich) ein CT zu bevorzugen.

Für die Darstellung ist das Datenblatt zu nutzen.

4.2.3 Instrumente

Eine Bewertung der implantatspezifischen OP-Technik mit Instrumenten muss unter Berücksichtigung der Qualitätsindikatoren durch den Leiter des EPZ jährlich erfolgen. (Hinweis: Probleme bei OP-Technik müssen analysiert werden, ggf. Notwendigkeit von Nachschulungen muss festgelegt werden)

5. Qualitätsindikatoren

5.1 Qualitätsindikatoren der Strukturqualität: Operateure

Qualitätsindikatoren	Messzeitraum	Anforderung	Dokumentation
Beteiligung HO / SHO	intraoperativ	100 %	%-Angabe

Ausfüllhinweise

Allgemein:

Die Vorgaben zur Qualifikation des Operators sind noch nicht abschließend ausgearbeitet, daher ist die Anforderung noch nicht umzusetzen. Die Zentren sollen zum jetzigen Zeitpunkt die Qualifikation der Operateure darstellen.

Die Zulassung als Operateur in der Einführungsphase begründet keinen späteren Anspruch auf eine weiter geltende Zulassung des Operators im Rahmen des Schultermoduls.

5.2 Qualitätsindikatoren der Prozessqualität

Qualitätsindikatoren	Messzeitraum	Anforderung	Dokumentation
Röntgen true a.p.	präoperativ (< 3 Monate alt)	100 %	%-Angabe
MRT oder CT	präoperativ (< 6 Monate alt)	100 %	%-Angabe
Präoperative Prothesenplanung*	präoperativ	100 %	%-Angabe
Indikationsbesprechung**	präoperativ	100 %	%-Angabe
Röntgenkontrolle (BV) im OP-Saal	vor Ausleitung der Narkose	100 %	%-Angabe
Röntgen vor Entlassung	postoperativ	100 %	%-Angabe

* sofern verfügbar, Einschränkungen bei Inlay-, Glenosphären- oder Metaglenenwechsel (d. h. Glenoid-Komponentenwechsel) mit Ausnahme von Notfalloperationen

** mit Ausnahme von Notfalloperationen

5.3 Qualitätsindikatoren der Ergebnisqualität

Auswertung des postoperativen Ergebnisses: Die radiologischen Qualitätsparameter auf der True-ap-Aufnahme:

Ausfüllhinweise

Allgemein:

Bei den Qualitätsindikatoren werden in den kommenden 3 Jahren die Daten erfasst, um die Qualitätsindikatoren von Seiten EndoCert weiterentwickeln zu können. Daher sind für die ersten drei Qualitätsindikatoren noch keine Schwellenwerte definiert. Diese werden innerhalb der nächsten 3 Jahre festgelegt. Daher sind zu diesen drei Qualitätsindikatoren die Durchschnittswerte der %-Abweichung bzw. des Winkels anzugeben und die Fälle im Zentrum patientenspezifisch zu dokumentieren. Vorgesehen ist es, dass der noch nicht festgelegte Schwellenwert für jeweils $\leq 5\%$ aller in Frage kommenden Eingriffe überschritten werden kann. Die Überschreitungen sind jedoch zukünftig fallspezifisch zu dokumentieren.

Qualitätsindikatoren	Messzeitraum	Anforderung	Dokumentation
Anatomische Prothese: Vergleich zwischen Durchmesser des BFC mit dem Prothesendurchmesser Abweichung in Prozent $\leq 15\%$. * / **	stationärer Aufenthalt	$\leq 5\%$	%-Angabe

Ausfüllhinweise

Das Prinzip des Best-fit-Circle (BFC), der hier durch außerhalb der Artikulationsfläche liegende Landmarken zur geometrischen Einpassung (Konkav-Konvex-Übergang Kalkar medial, mediale SSP-Insertion superior, Tuberculum majus-Kortikalis lateral) definiert wird, erlaubt auch bei präoperativ deformierter Gelenkfläche die Identifikation des ursprünglichen Drehzentrums, Kopfdurchmessers und -position (=Präoperativer anatomischer Best-fit-Circle) Hiermit ist eine genaue präoperative Planung möglich.

Erhebung des BFC

1. Einzeichnen anatomischer BFC (Konkav-Konvex-Übergang Kalkar medial, mediale SSP Insertion superior, Tuberkulum majus Kortikalis lateral)
2. Einzeichnen postoperativer BFC (Krümmung der Prothese)
3. Bestimmung Durchmesser in mm (anat. BFC)
4. Messung Abstand Drehzentren anatomischer und postoperativer BFC (in mm)
5. Abweichung (%) = $(\text{Abstand} \cdot 100) / \text{Durchmesser}$

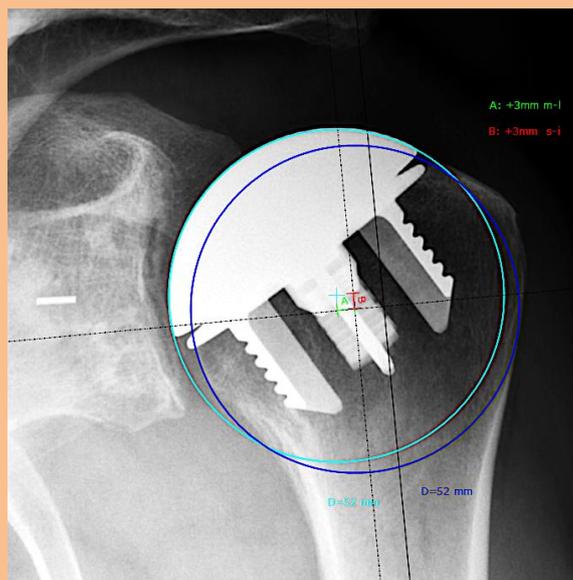
Im Beispiel:

Vergleich Durchmesser des BFC (dunkelblau) zu Prothesendurchmesser (türkis). Im Beispiel 0 mm Abstand Drehzentrum Implantat zu Drehzentrum BFC (Messung in mm auf kalibriertem Bild)

6. Berechnung der Abweichung:
 $(\text{Abstand in mm} \cdot 100) / \text{Durchmesser mm} = xy\%$

Im Beispiel:

A: mediale o. laterale Abweichung: 3 mm zu medial (grün)
B: superiore o. inferiore Abweichung: 3 mm zu superior (rot)
→ Summe aus A+B/Durchmesser BFC



Quelle: Dr. med. Seebauer, Ludwig

Anatomische Prothese: Vergleich des Drehzentrums des BFC vom Drehzentrum der Prothese Abweichung in Prozent $\leq 10\%$. * / **	stationärer Aufenthalt	Abweichung in Prozent vom prä-OP Bild $\leq 5\%$	%-Angabe
---	------------------------	--	----------

Ausfüllhinweise

Ein weiterer wichtiger Parameter ist die Abweichung des Drehzentrums des Humeruskopfes von der glenoidalen Achse in der a.p. Aufnahme. Hierzu wird zunächst die glenoidale Achse eingezeichnet, anschließend das Drehzentrum des Humeruskopfes konstruiert und eine Senkrechte durch das Drehzentrum des Humeruskopfes auf die glenoidale Achse eingezeichnet, um den Abstand in Millimeter bestimmen zu können.

1. Einzeichnen postoperativer BFC (Krümmung der Prothese)
2. Einzeichnen postoperative Glenoidachse (durch Zentrum Glenoidkomponente, parallel zum Peg)
3. Einzeichnen Drehzentrum postoperativer BFC
4. Bestimmung Durchmesser in mm (post. BFC)
5. Messung Abstand Drehzentrum postoperativer BFC (in mm) und Glenoidachse (Senkrechte auf Glenoidachse)
6. Abweichung (%) = $(\text{Abstand} \cdot 100) / \text{Durchmesser}$

Im Beispiel:

Blau: postoperativer BFC

Schwarz: postoperative Glenoidachse

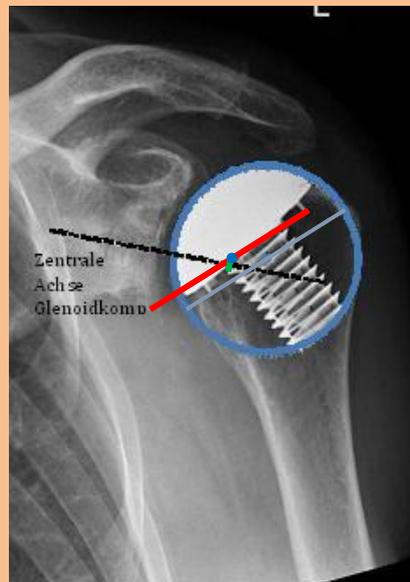
Blauer Punkt: Drehzentrum BFC

Rot: Durchmesser = 50 mm

Grün: Abstand Glenoidachse zu Drehzentrum = 3mm

7. Berechnung der Abweichung:

$(\text{Abstand Glenoidachse zu Drehzentrum in mm} \cdot 100) / \text{Durchmesser in mm} = \text{xx} \%$



Quelle: Dr. med. Seebauer, Ludwig

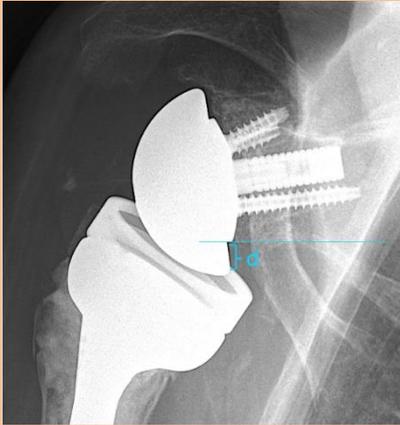
Inverse Prothese: Kranio-kaudale Position (inferiorer Überhang) der Glenoidkomponente. Im post-op Rö ap: inferior Überhang > 0 mm	stationärer Aufenthalt	100 %	%-Angabe
---	------------------------	-------	----------

Ausfüllhinweise

Inferiorer Überhang:

Der kaudalste Punkt der sphärischen Glenoidkomponente (Glenosphere) muss kaudaler als der knöcherne inferiore Glenoidrand sein.

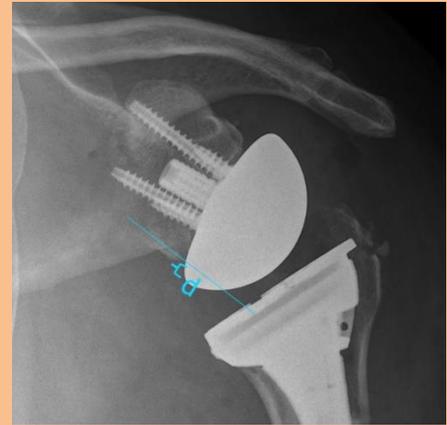
Beispiel 1:



Beispiel 2:



Beispiel 3:



Quelle: Dr. med. Seebauer, Ludwig

Der inferiore Überhang d ist in allen 3 Beispielen vorhanden, d.h. er ist > 0 mm. Im Beispiel 3 mit 1 mm gerade noch im akzeptablen Bereich.

Anzahl periprothetischer Fissuren und / oder Frakturen oder Schaftperforationen mit Bedarf einer osteosynthetischen Versorgung oder erforderliche Modifikation des Nachbehandlungsprotokolls (Primärendoprothetik inklusive Frakturendoprothetik und Frakturfolgezustände)	stationärer Aufenthalt	≤ 5 %	%-Angabe
Anzahl periprothetischer Fissuren und / oder Frakturen oder Schaftperforationen mit Bedarf einer osteosynthetischen Versorgung oder erforderliche Modifikation des Nachbehandlungsprotokolls (Primärendoprothetik inklusive Frakturendoprothetik und Frakturfolgezustände)	Entlassung bis 90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation - Darstellung im Audit
Anzahl periprothetischer Fissuren und / oder Frakturen oder Schaftperforationen mit Bedarf einer osteosynthetischen Versorgung oder erforderliche Modifikation des Nachbehandlungsprotokolls (Wechseleingriff)	stationärer Aufenthalt	≤ 10 %	%-Angabe
Anzahl periprothetischer Fissuren und / oder Frakturen oder Schaftperforationen mit Bedarf einer osteosynthetischen Versorgung oder erforderliche Modifikation des Nachbehandlungsprotokolls (Wechseleingriff)	Entlassung bis 90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation - Darstellung im Audit

Patienten mit Schulterluxation anatomisch (Primärendoprothetik inklusive Frakturendoprothetik und Frakturfolgezustände)	stationärer Aufenthalt	≤ 5 %	%-Angabe
Patienten mit Schulterluxation anatomisch (Primärendoprothetik inklusive Frakturendoprothetik und Frakturfolgezustände)	Entlassung bis 90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation - Darstellung im Audit
Patienten mit Schulterluxation invers (Primärendoprothetik inklusive Frakturendoprothetik und Frakturfolgezustände)	stationärer Aufenthalt	≤ 5 %	%-Angabe
Patienten mit Schulterluxation invers (Primärendoprothetik inklusive Frakturendoprothetik und Frakturfolgezustände)	Entlassung bis 90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation - Darstellung im Audit
Patienten mit Schulterluxation anatomisch oder invers (Wechseleingriff ausgenommen vorbestehende Infekte)	stationärer Aufenthalt inklusive 90 Tage post-OP	≤ 10 %	%-Angabe
Patienten mit Schulterluxation anatomisch oder invers (Wechseleingriff ausgenommen vorbestehende Infekte)	Entlassung bis 90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation - Darstellung im Audit
Infektionsrate (Primärendoprothetik inklusive Frakturendoprothetik und Frakturfolgezustände ausgenommen vorbestehende Infekte oder Kontamination)	stationärer Aufenthalt inklusive 90 Tage nach Index-OP	≤ 2 %	%-Angabe
Infektionsrate (Wechseleingriff ausgenommen vorbestehende Infekte oder Kontamination)	stationärer Aufenthalt inklusive 90 Tage nach Index-OP	≤ 5 %	%-Angabe
Keine Entnahme von Proben zur histologischen und bakteriologischen Bestimmung (3-5 Proben) (Wechsel- und Revisionseingriffe)	intraoperativ	0 %	%-Angabe
Neurologische Komplikationen (alle motorischen Störungen und sensible Störungen mit diagnostischer und therapeutischer Relevanz) Frakturendoprothetik und Frakturfolgezustände)	stationärer Aufenthalt	≤ 2 % temporär	%-Angabe
Neurologische Komplikationen (alle motorischen Störungen und sensible Störungen mit diagnostischer und therapeutischer Relevanz) (Primärendoprothetik inklusive Frakturendoprothetik und Frakturfolgezustände)	Entlassung bis 90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation - Darstellung im Audit

Neurologische Komplikationen anatomisch oder invers (alle motorischen Störungen und sensible Störungen mit diagnostischer und therapeutischer Relevanz) (Wechseleingriff)	stationärer Aufenthalt	-	Falldokumentation - Darstellung im Audit
Neurologische Komplikationen anatomisch oder invers (alle motorischen Störungen und sensible Störungen mit diagnostischer und therapeutischer Relevanz) (Wechseleingriff)	Entlassung bis 90 Tage nach Index-OP	-	Falldokumentation - Darstellung im Audit
Schnitt-Naht-Zeit (Primärendoprothetik) *	stationärer Aufenthalt	≤ 5 % der Patienten weisen eine Operationsdauer von >120 min auf	%-Angabe, ggf. Einzelfallbegründung (Darstellung im Audit)
Revisionspflichtiges Hämatom (Primärendoprothetik inklusive Fraktüreendoprothetik und Frakturfolgezustände)	stationärer Aufenthalt	≤ 2 %	%-Angabe

* Müssen patientenspezifisch dokumentiert werden.

** Siehe Ausfüllhinweise