

Änderungshistorie EHB & Datenblatt

Anforderungskatalog

Version, Änderungsdatum	Kapitel	Änderung
I1 (171011)	2.1 EPZ	Ein Hauptoperateur mit der Zusatzweiterbildung „spezielle orthopädische Chirurgie“ ist ab 01.08.2018 verpflichtend nachzuweisen. Satz nach rechts eingerückt – gilt für die <u>neue</u> Sonderregelung!
I2 (171124)	2.7	Tabelle für das Überkapitel eingefügt
I3 (171204)	Deckblatt	Schultermodul: T. Tischer, Rostock
J1 (180209)	5.2 Knie	Periprothetische Infektion (Primärendoprothetik): < 2 % (bezogen auf elektive Hüft Knie-TEP Primärendoprothetik)
J2 (180227)	Deckblatt	Version 2018, H. J. Bail, Nürnberg
J3 (180514)	5 Qualitätsindikatoren	Änderung des Begriffs „Falldokumentation“ in „Falldokumentation – Darstellung im Audit“ Änderung von „OP-Zeit“ in „Schnitt-Naht-Zeit“
J4 (180518)	Deckblatt	Anforderungskatalog – Erhebungsbogen für EndoProthetikZentren
J5 (181010)	4.2.1	<p>Postoperativ ist vor Verlassen des Operationssaals eine röntgen- oder bildwandlergestützte Aufnahme des operierten Gelenkes anzufertigen. Wenn diese Aufnahme nicht eine standardisierte Ausmessung erlaubt, ist zusätzlich eine Röntgen-Aufnahme vor Entlassung zu erstellen, anhand derer folgende Minimal Parameter für den korrekten Prothesensitz bzw. komplikationsfreien peri- und postoperativen Verlauf dokumentiert werden:</p> <p>Die Bewertung des Operationsergebnisses ist ein wesentlicher Bestandteil der medizinischen Behandlung eines jeden Patienten und ein wichtiger Aspekt eines Zertifizierungssystems, das der Sicherung und Verbesserung der endoprothetischen Versorgungsqualität dient. Diese Bewertung erfolgt durch die Befragung und klinische Untersuchung der behandelten Patienten. Ergänzend kann bei bestehender Indikation eine bildgebende Diagnostik erforderlich sein, die durch eine Ärztin / einen Arzt mit erforderlicher Fachkunde im Strahlenschutz individuell zu indizieren ist.</p> <p>In die Indikationsstellung zur Röntgenbilddiagnostik sollten folgende Aspekte einbezogen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausschluss sofort behandlungsbedürftiger Komplikationen • Bereitstellung eines Ausgangsbefundes zur Implantatbeurteilung im weiteren zeitlichen Verlauf • patientenindividuelle Anpassung der Nachbehandlung und der Nachuntersuchungsintervalle aufgrund operations- und implantatspezifischer Besonderheiten <p>Auf dem Boden der wissenschaftlichen Literatur und der Anforderungen der Best Clinical Practice ist nach Ansicht der Zertifizierungskommission die Indikation zur Anfertigung einer Röntgen- oder bildwandlergestützten Aufnahme vor Verlassen des Operationssaals in der Regel gegeben. Im Falle der Durchführung einer Röntgenaufnahme sollte das Röntgenbild</p>

Änderungshistorie EHB & Datenblatt

		<p>eine standardisierte Ausmessung und Bewertung des Implantats erlauben. Folgende Minimal-Parameter für den korrekten Prothesensitz bzw. komplikationsfreien peri- und postoperativen Verlauf sollen dokumentiert werden:</p> <p>[4.2.1.1 ...] [4.2.1.2 ...]</p> <p>Patienten, bei denen keine Röntgenaufnahme angefertigt wird, sind gesondert anzugeben.</p>
K1 (190528)	2.5.2	<p>Der einrichtungsinterne Ablauf bezüglich Indikationsstellung, Entscheidungsfindung (durch Vier-Augen-Prinzip (Senior-) Hauptoperateure) und Dokumentation ist durch das Zentrum darzustellen. Dabei kommt den derzeit in Vorbereitung befindlichen gültigen Leitlinien zur Indikationsstellung beim Gelenkersatz besondere Bedeutung zu. Näheres regelt eine Ausführungsbestimmung. Darüberhinaus sollten sich die Zentren verpflichtet fühlen die in Vorbereitung befindlichen Leitlinien (Homepage Clarcert) bezüglich der Indikationsstellung einzuhalten. Alle Patienten sind gemäß der den Angaben (Vorgaben) des Zentrums zu behandeln.</p>
	3.2.15	<p>Im Rahmen der Bei der Versorgung der Patienten spielen die sind die Einhaltung von gesetzlichen Anforderungen und Beachtung der für die prä-, peri- und postoperative endoprothetische Behandlung gültigen und relevanten S2- und S3-Leitlinien eine wichtige Rolle zu beachten. Die für eine endoprothetische Versorgung relevanten gesetzlichen Anforderungen und Leitlinien sind im gesamten Zentrum zu berücksichtigen verpflichtend einzuhalten.</p>
	4.2.1.1	<p>Beckenübersichtsaufnahme und Darstellung des Gelenks auf der operierten Seite in zweiter Ebene mit kompletter Darstellung des Implantats und eines evtl. Zementmantels)</p>
L1 (201028)	3.1.1	<p><u>Allgemein:</u> Folgende Behandlungspfade müssen beschrieben werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • elektive Hüftendoprothese • elektive Knieendoprothese <p>Für alle Patienten ist eine röntgenbildgestützte detaillierte Prothesenplanung präoperativ anzufertigen. Zu jedem Behandlungspfad ist das entsprechende Komplikationsmanagement zu beschreiben. (siehe Kapitel 3.1.4) Bei ambulanter Durchführung von Protheseneingriffen / Implantationen von Endoprothesen gilt diese Anforderung analog. Insbesondere ist darzustellen wie die postoperative Betreuung der Patienten sichergestellt wird.</p> <p>Bei Eingriffen am Kniegelenk bezieht sich diese Anforderung insbesondere auf die Planung im Hinblick auf die Gesamtbeinachse. Die Planung ist nachvollziehbar nachzuweisen. Kommen andere Verfahren (z. B. Navigation) als die Planung an einer röntgenologischen Ganzbeinstandaufnahme zur Anwendung, ist die Gleichwertigkeit z. B. durch die Vorlage publizierter wissenschaftlicher Arbeiten zu begründen und dies der Zertifizierungskommission zur Prüfung vorzulegen. Die</p>

		Zertifizierungskommission entscheidet über die Zulassung des Verfahrens.
	3.2.14	<p><u>Umgang mit Implantaten:</u> Die Organisation der Implantatbeschaffung und -bereitstellung (Logistikprozess) ist darzustellen. Insbesondere ist die Organisationsform (z. B. Konsignationslager) anzugeben. In der Primärendoprothetik des Hüft- und Kniegelenkes muss eine der klinischen Ausgangssituation und der Komplexität des Falls angepasste Versorgung, sowie die Verfügbarkeit der erforderlichen Implantate sichergestellt sein. Im Bereich der Primärendoprothetik des Hüftgelenkes müssen verschiedene Prothesentypen und Verankerungstechniken angeboten werden, um Fehlstellungen und abweichende anatomische Verhältnisse am proximalen Femur (z. B. Coxa vara, Coxa valga, Offset) adäquat versorgen und die Beinlänge ausgleichen zu können.</p> <p>Für Für EPZmax müssen im Bereich der Hüft-Wechselendoprothetik ein modulares System, sowie verschiedene Pfannentypen und Stützschalen zur Verfügung stehen. Ein Versorgungskonzept, das sich an gängigen Einteilungen zur Defektklassifikation orientiert, sollte vorliegen. Im Rahmen der Wechselendoprothetik des Kniegelenkes müssen neben den Standardprothesen teilgekoppelte und gekoppelte Prothesen angeboten werden sowie Systeme zur Behandlung von Knochendefekten (z. B. modulare Systeme mit Wedges und Cones).</p>
	3.2.16	<p>Versorgung mit Blut und Blutprodukten / Patient Blood Management (PBM)</p> <p>Die Versorgung mit Blut und Blutprodukten ist für die Patienten des EPZmax darzustellen.</p> <p>Die Durchführung allogener Bluttransfusionen im Zusammenhang mit endoprothetischen Maßnahmen sollte wegen der damit verbundenen, z. T. nachteiligen Effekte auf die Patienten sehr streng indiziert werden. Zur Erreichung dieses Ziels sollen die Kernelemente der 3 Säulen des PBM zur Anwendung kommen. Hierzu gehören die Optimierung des präoperativen patienteneigenen Erythrozytenvolumens (bei elektiv planbaren Eingriffen), die Minimierung von Blutungen und Blutverlusten intraoperativ sowie die Erhöhung und Ausschöpfung der individuellen physiologischen Anämietoleranz unter gleichzeitiger Berücksichtigung eines restriktiven Transfusionsregimes. Für die im EPZ/EPZmax durchgeführten operativen Eingriffe sind die jährlichen Transfusionsstatistiken vorzulegen und die Transfusionswahrscheinlichkeiten für die primären und wechselendoprothetischen Eingriffe jeweils für die Hüft- und Knieendoprothetik getrennt anzugeben. Die Strukturen zur Umsetzung des PBM Konzeptes einschließlich</p>

Änderungshistorie EHB & Datenblatt

		der personellen Verantwortlichkeiten sind darzustellen.
	3.2.18	Die Kooperation ist darzustellen. Insbesondere muss der Sterilisationsprozess nachvollziehbar beschrieben und mit dem Hygieneverantwortlichen der Einrichtung abgestimmt sein. Bei Versorgung der Einrichtung durch einen externen Anbieter ist eine Kooperationsvereinbarung vorzulegen.
	4.2.2	<p>Implantat-Standzeit / Teilnahme am Endoprothesenregister Deutschland (EPRD)</p> <p>Das EPZmax verpflichtet sich zur Teilnahme am Endoprothesenregister Deutschland (EPRD). Die Teilnahme beinhaltet grundsätzlich die vollständige Meldung der hierfür in Frage kommenden Patienten an das EPRD. Im Audit ist zu prüfen, dass die Patienten über die Teilnahme aufgeklärt wurden. Zudem sind die Monatsübersichten des EPRD vorzulegen. Angeregt wird die klinikinterne Erfassung auch der Patienten, deren Daten derzeit nicht für die Weiterleitung an das EPRD vorgesehen sind.</p> <p>Der Soll-Ist-Vergleich und die vom EPRD mitgeteilten Ergebnisse sind im EPZ/EPZmax im Rahmen des Q-Zirkels oder einer Besprechung, an der der Zentrumsleiter, der Zentrums-QMB, der Zentrumskoordinator und die (Senior-) Hauptoperateure teilnehmen, zu diskutieren. Diese Besprechung und das daraus resultierende Ergebnis sind zu protokollieren.</p>
	4.3.1	<p>Erfassung und Dokumentation der für das Behandlungsergebnis wesentlichen Komplikationen am Ende der stationären Behandlung (stationärer Aufenthalt) als erste Kennzahl und im Zeitraum „nach Entlassung bis 90 Tage postoperativ“ als zweite Kennzahl (kumulierter Wert, inklusive der Ereignisse während des stationären Aufenthaltes). Erhält die Einrichtung Kenntnis (z. B. durch Wiedervorstellung des Patienten, erhaltene Arztbriefe oder sonstige Mitteilungen) über Komplikationen, die innerhalb von 90 Tagen nach der Index-Operation aufgetreten sind, sind diese ebenfalls in diese Statistik im Rahmen der zweiten Kennzahl aufzunehmen. Ausgenommen vom oben beschriebenen Vorgehen sind die Periprothetischen Infektionen. Diese sind mit einer Kennzahl, die den stationären Aufenthalt sowie den Zeitraum 90 Tage postoperativ beinhaltet, zu erfassen. Ansonsten gelten die Ausführungen wie angegeben. Derzeit ist eine systematische Nachuntersuchung aller Patienten zur Erfassung des postoperativen Verlaufs 90 Tage postoperativ nicht erforderlich. Für die Darstellung der Komplikationen steht das Datenblatt zur Verfügung.</p>

Ausfüllformular (Erhebungsbogen Hüfte&Knie)

Version, Änderungsdatum	Kapitel	Änderung
-------------------------	---------	----------

Änderungshistorie EHB & Datenblatt

I4 (171221)	Alle Kapitel	Tabelle „Fachexperte Erstzertifizierungsaudit / Wiederholaudit: Vorabbewertung“: „Abweichung, bitte beschreiben gemäß Abweichungsprotokoll.“
J1 (180122)	Alle Kapitel	Hinweis, bitte beschreiben: Abweichung, bitte beschreiben: Abweichung, bitte beschreiben gemäß Abweichungsprotokoll:
J2 (180518)	Deckblatt	Ausfüllformular – Erhebungsbogen für EndoProthetikZentren

Änderungshistorie EHB & Datenblatt

Datenblatt

Version, Änderungsdatum	Tabellenblatt, Zelle	Fehlerbeschreibung	Fehlerbehebung
I3 (171009)	Zusammenfassung, Zelle C13	Trotz Erfüllung der Mindestfallzahl Hüfte erscheint die Fehlermeldung.	Die Formel der automatischen Fehlermeldung wurde korrigiert
I4 (171018)	Allgemeine Angaben, Zellen E31:M43 (großes Datenblatt für >25 S-HO)	Schreibschutz	Aufhebung Schreibschutz
	Allgemeine Angaben, Zellen L16	Schreibschutz	Aufhebung Schreibschutz
	2.2.3 Fallzahlen, Zellen I23 + I24	Bei Knie gibt es keinen „Kopf“	Erklärungen getauscht
	2.2.3 Fallzahlen, Zelle B23+ B24	Rechtschreibfehler „Endoprothesen“	Rechtschreibfehler korrigiert „Endoprothesen“
	QI Knie, Zellen C22 – C24	Präoperative Prothesenplanung schablonengestützt ist nicht nötig, nicht schablonengestützt reicht aus	Schablonengestützt gelöscht
	QI Knie, Zelle H15 (Korrektur Formel für Erstzertifizierung)	Keine Summenbildung	Formel für Summenbildung hinterlegt → Dies hat einen Fehler in der Formel G20 zur Folge, Korrektur Formel
Zusammenfassung, Zelle C92 (großes Datenblatt für >25 S-HO)	Keine Formel hinterlegt	Formel hinterlegt	
I5 (171108)	Zusammenfassung, Zelle C106	Die Fehlermeldung zur Sonderregelung erscheint obwohl eine Sonderregelung eingetragen wurde.	Formel korrigiert
	5.2 QI Knie, Zellen C32 + C33	QI wurde missverstanden	„>“-Zeichen eingefügt: Falldokumentation der Patienten mit > +/- 3° Abweichung
I6 (171115)	2.2.3 Fallzahlen; Zellen J36, J37, J38, J82, J83, J84	Die Formel ist korrekt, jedoch werden die falschen Zellen benannt.	Formeln korrigiert
I7 (171204)	Kennzahlen, Zeile 12	Selbsterklärung muss nur 1x vom Leiter unterschrieben werden	Zeile ausgeblendet

Änderungshistorie EHB & Datenblatt

Version, Änderungsdatum	Tabellenblatt, Zelle	Fehlerbeschreibung	Fehlerbehebung
I8 (171207)	Allgemeine Angaben	Bei Inanspruchnahme einer Sonderregelung kann der 4. (S)HO in der Liste in Zeile 50 nicht ausgewählt werden.	Formel korrigiert
J1 (180122)	Allgemeine Angaben	B62	Rechtschreibfehler korrigiert
	2.2.3 Fallzahlen	B39 + B85, falscher Zellbezug	Formeln korrigiert
J2 (180129)	Zusammenfassung, C10	Die Meldung erscheint bei EPZmax nur, wenn die Anforderungen an Mindestfallzahl <u>und</u> Wechsel-OPs nicht erfüllt sind.	Formel korrigiert
J3 (180514)	5.1 QI Hüfte und 5.2 QI Knie		Änderung des Begriffs „Falldokumentation“ in „Falldokumentation – Darstellung im Audit“
			Änderung von „OP-Zeit“ in „Schnitt-Naht-Zeit“
	5.1 QI Hüfte und 5.2 QI Knie, C11	Löschen von „Revision“, um Missverständnisse zu vermeiden	Anzahl der Wechsel- (Revisions) -OPs
	2.2.3 Fallzahlen, AF5	Rechtschreibfehler „Beteiligung“	Rechtschreibfehler korrigiert „Beteiligung“
	Vorwort & Inhaltsverzeichnis, G35	Definition fehlt	Einfügen der Erklärung: "Wert-Begründung" - Bitte bereiten Sie für das Audit Begründungen (Falldokumentation) vor.
J4 (180525)	Allgemeine Angaben, Tabelle ab Zeile 62	Die Tabelle reicht oft nicht aus bei Angabe Abhänge und Nachmeldungen von S-/HO seit der Erstzertifizierung	Angabe von Abhängen und Nachmeldungen von S-/HO in den letzten 4 Jahren
J5 (180702)	5.1 QI Hüfte, G38	Falscher Formelbezug in der Datenüberprüfung	Formel korrigiert
J6 (180726)	Verstecktes Tabellenblatt Auswertung	-	-
J7 (180810)	Allgemeine Angaben, E47	Die „neue Sonderregelung“ ist zum 01.08.2018 ausgelaufen. Einzelne Zentren haben jedoch eine Sondergenehmigung erhalten, einen HO mit SOC erst zum 01.08.2019 vorhalten zu müssen.	Hinweis als Warnhinweis aufgenommen
	Allgemeine Angaben, A62	Kommentarfeld veraltet	Kommentar überarbeitet

Änderungshistorie EHB & Datenblatt

Version, Änderungsdatum	Tabellenblatt, Zelle	Fehlerbeschreibung	Fehlerbehebung
	Allgemeine Angaben, Zeile 76	Der Leiter des Zentrums wurde in der Vorgängerversion des Datenblatts meist nicht eingetragen.	Löschen der Zeilen 76-78
	2.2.3 Fallzahlen, Spalte AE + AF	Oft war es nicht eindeutig, dass hier Eingaben vorzunehmen sind.	Bedingte Formatierung eingefügt
	Zusammenfassung, Zelle C17	Unter Hinzurechnen von weiteren Fallzahlen wäre die Anforderung erfüllt.	Umformulierung des Warnhinweises
	Kennzahlen, Zelle F11	Die Kennzahl war nicht eindeutig definiert.	Umformulierung des Kennzahldefinition in „durchschnittliche“ Minuten Wartezeit
	Kennzahlen	Die Selbsterklärung muss nur 1x vom Leiter unterschrieben werden. Daher wird die Kennzahl nicht benötigt.	Zeile gelöscht
	QI	Bei QI mit der Bewertung „Wert-Begründung“ können in vielen Fällen nicht nochmals begründet werden. Daher reichen Kommentare von Zentren wie „Besprechung im Audit“ hier aus.	Orange-Färbung in Spalte J in den Tabellenblättern 5.1 und 5.2 entfernt.
J8 (180822)	QI, J10-L12	QI wurden oft unvollständig und fehlerhaft eingereicht.	Die Bearbeitungsqualität wird anhand eines Ampelsystems überprüft.
J9 (180906)	A112, Spalten P+Q	Oft werden die Dropdowns nicht verwendet, die Daten sind dann nicht auswertbar.	Formeln zur Überprüfung der Dropdownverwendung wurden hinterlegt.
J10	Verstecktes Tabellenblatt Auswertung	-	-
J11	QI Hüfte + Knie, J9	Die Prüfung der Datenqualität beinhaltet auch die fakultativen QI.	Überarbeitung der hinterlegten Formel
J12	Zusammenfassung, C106	Beschluss Zertifizierungskommission: bei EPZmax reicht es aus, wenn ein HO über die SOC verfügt.	Überarbeitung der hinterlegten Formel
	Vorwort & Inhaltsverzeichnis, G25	„wenn keine Eingabe erforderlich wäre tragen Sie bitte eine "0" ein“ → Ergebnisse werden verfälscht	Wird ein Qualitätsindikator nicht erhoben, so soll in dem Zählerfeld keine Eingabe vorgenommen werden. Im Kommentarfeld

Änderungshistorie EHB & Datenblatt

Version, Änderungsdatum	Tabellenblatt, Zelle	Fehlerbeschreibung	Fehlerbehebung
			ist aufzuführen, aus welchen Gründen der QI nicht erhoben wird.
J13	QI Hüfte, C38 & G38	Keine Messung der Pfanneninklination bei Hemiprothesen	C38: Pfanneninklination im Röntgenbild (Versorgung mit einer TEP bei Frakturendothetik i.e.S.) G38: Abzug von Hemiprothesen aus der Zelle H69 (2.2.3 Fallzahlen) Überarbeitung der hinterlegten Formel
	Allgemeine Angaben, E48	Unklarheit zu welchem Stand die Sonderregelung eingetragen werden soll	Überarbeitung der hinterlegten Formel, <u>aktueller</u> Stand zum Audit.
J14	Allgemeine Angaben, E51	Neue Zeile für das Jahr 2018 eingefügt	Überarbeitung Formeln im versteckten Tabellenblatt
K1	Allgemeine Angaben, L12	Dropdown für weitere Phasen erweitert	Überarbeitung Dropdown im versteckten Tabellenblatt
	2.2.3 Fallzahlen, AE3 + B7	AE3: Spaltenname geändert B7: Erklärende Info eingefügt	Überarbeitung der hinterlegten Formel
	2.2.3 Fallzahlen, B37	Text automatischer Hinweis geändert	Überarbeitung der hinterlegten Formel in B37, AE37 und AF37
K2	QI Hüfte, G39	Kommentarfeld eingefügt	-
	2.2.3 Fallzahlen, F20 + F21, F23 + F24, F69 + F70	In der Summe wurden die Operationen ohne Beteiligung eines HO nicht berücksichtigt; Kommentarfelder entfernt	Überarbeitung der hinterlegten Formeln
	5.1 QI Hüfte, E38+E39	Häufig wurden fälschlicherweise die Fälle über 50° Inklination dokumentiert.	E38+E39 umformuliert
K3	Allgemeine Angaben, E51	Neue Zeile für das Jahr 2019 eingefügt	Überarbeitung Formeln im versteckten Tabellenblatt
L1	Allgemeine Angaben, L12	Dropdown für weitere Phasen erweitert	Überarbeitung Dropdown im versteckten Tabellenblatt
L1	Allgemeine Angaben, L46	Neue Sonderregelung entfernt	Überarbeitung verstecktes Tabellenblatt und Anpassung bedingte Formatierung
L1	Allgemeine Angaben, Zeile 51	Weiteres Jahr für SR1 eingefügt	-
L1	2.2.3 Fallzahlen B37	Text automatischer Hinweis geändert	Überarbeitung der hinterlegten Formel in, AE37

Änderungshistorie EHB & Datenblatt

Version, Änderungsdatum	Tabellenblatt, Zelle	Fehlerbeschreibung	Fehlerbehebung
L1	5.1 QI Hüfte E23	Fehler in der automatischen Berechnung des Nenners behoben.	Die Hemiprothesen, die von den Frakturendoprothesen abgezogen werden müssen, um den Nenner zu berechnen, werden nicht mehr automatisch aus 2.2.3 Fallzahlen ermittelt. Es wurde hierfür in F14 ein eigenes Feld angelegt, dass bei EZ befüllt werden muss
L1	5.1 QI Hüfte, 5.2 QI Knie	Zusammenfassung der Erfassungszeitpunkte für die QI „periprothetische Infektionen“ zu einem QI „stationärer Aufenthalt einschließlich Zeitraum bis 90 Tage nach Index-OP“	-
L1	5.1 QI Hüfte, 5.2 QI Knie	Bewertungsfeld wird gelb, wenn Bewertung „Wert-Begründung“ enthält Kommentar Zentrum wird orange, wenn Bewertung „Wert-Begründung“ enthält	- Änderung der bedingten Formatierung
M1	5.1 QI Hüfte, 5.2 QI Knie	Redaktionelle Änderung von „90 Tage nach Index-OP“ auf „Nach Entlassung bis 90 Tage nach Index-OP“	Doppelauflistungen von Komplikationen wird vermieden.