

**Mitteilung der EndoCert Zertifizierungskommission zur Indikationsstellung bei Röntgenaufnahmen**

10.10.2018

Sehr geehrte, liebe Kolleginnen und Kollegen,  
sehr geehrte, liebe Fachexpertinnen und Fachexperten,  
sehr geehrte Damen und Herren,

immer wieder wurde die Durchführung von postoperativen Röntgenkontrollaufnahmen kritisch diskutiert. Hinsichtlich der Anforderungen im EndoCert System und den Belangen des Strahlenschutzes wurden Widersprüche vermutet und daher bestimmte notwendige Röntgenkontrollen nicht durchgeführt.

Nach einer konstruktiven Diskussion dieser Fragen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU), das auch für die Gesetzgebung im Zusammenhang mit der Anwendung von Röntgenstrahlen zuständig ist, haben wir nun den Punkt 4.2.1 überarbeitet. Auch wenn in den Anforderungen bisher mehrfach auf die (selbstverständlich) notwendige Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben (zu denen auch die Röntgenverordnung zählt) hingewiesen wurde, konnte bei isolierter Betrachtung des Punktes 4.2.1 der Eindruck entstehen, dass Röntgenaufnahmen lediglich zu Zwecken der Qualitätssicherung angefertigt werden sollten.

Im überarbeiteten Text wird die Röntgenuntersuchung nun in den Gesamtkontext der Bewertung des Operationsergebnisses eingeordnet und nachfolgend auf die bestehenden Indikationen zur Durchführung einer Röntgenuntersuchung hingewiesen und diese empfohlen. Dabei muss - wie bisher auch - eine Röntgenuntersuchung durch einen dafür befähigten Arzt / Ärztin indiziert werden.

Patienten, bei denen eine so empfohlene Vorgehensweise nicht eingehalten wird, sind gesondert aufzuführen. Die Bewertung, in wie weit nicht durchgeführte Röntgenuntersuchungen eine Beeinträchtigung der Behandlungsqualität darstellen, erfolgt durch den Zertifikatserteilungsausschuss unter Einbeziehung der Beurteilung durch die auditierenden Fachexperten. Dieses Vorgehen gilt analog auch in Bezug auf die oftmals röntgengestützte Beurteilung der postoperativen Beinachse nach Knieprothesenimplantationen (Hinweis: die Anfertigung einer Ganzbeinaufnahme war und ist hierfür nicht vorgeschrieben. Vielmehr können hierfür wie bisher geeignete Alternativverfahren herangezogen werden).

Wir freuen uns sehr, dass mit der vorgelegten Regelung nun Rechtssicherheit auch gegenüber den Ärztlichen Stellen der Länder besteht und die zum Teil intensiv geführten Diskussionen zu Fragestellungen im Zusammenhang mit der Durchführung von Röntgenkontrollaufnahmen obsolet werden.

Für die Zertifizierungskommission EndoCert

Der Vorsitzende  
Dr. Holger Haas

Änderung im Erhebungsbogen, s. Seite 2

#### 4.2.1 Strukturmerkmale

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.

In die Indikationsstellung zur Röntgenbilddiagnostik sollten folgende Aspekte einbezogen werden:

- 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

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 eine standardisierte Ausmessung und Bewertung des Implantats erlauben. Folgende Minimal-Parameter für den korrekten Prothesensitz bzw. komplikationsfreien peri- und postoperativen Verlauf sollen dokumentiert werden:

##### 4.2.1.1 Hüft-Endoprothese

Beckenübersichtsaufnahme auf der operierten Seite in zweiter Ebene mit kompletter Darstellung des Implantats und eines evtl. Zementmantels):

- Messung der a.p. Pfanneninklination in Grad
- Erfassung von periprothetischen Fissuren und / oder Frakturen mit Bedarf an einer osteosynthetischen Versorgung oder erforderlicher Modifikation des Nachbehandlungsprotokolls

##### 4.2.1.2 Knie-Endoprothese

Aufnahme des Kniegelenks in 2 Ebenen:

- Erfassung von periprothetischen Fissuren und / oder Frakturen mit Bedarf an einer osteosynthetischen Versorgung oder erforderlicher Modifikation des Nachbehandlungsprotokolls
- In Ergänzung der erforderlichen präoperativen Planung (Kapitel 3.1.1 und 3.1.2) ist eine **Messung der gesamten Beinachse prä- und postoperativ** (unter Beachtung der gesetzlichen und behördlichen Bestimmungen) durchzuführen, die geeignet ist, Abweichungen der Gesamtachse zu detektieren und zu dokumentieren. Bei Nutzung eines zur Anfertigung einer röntgenologischen Ganzbeinstandaufnahme alternativen Verfahrens (z. B. Navigation) ist die Methodik darzustellen und deren Eignung durch publizierte wissenschaftliche Arbeiten der Zertifizierungskommission nachzuweisen. Die Zertifizierungskommission entscheidet über die Zulassung des Verfahrens. Für alle Patienten ist die postoperative Beinachse als Winkel zwischen femoraler und tibialer Tragachse zu bestimmen und zu dokumentieren (Tragachsenwinkel).

Patienten, bei denen keine Röntgenaufnahme angefertigt wird, sind gesondert anzugeben.