**Erhebungsbogen für das**

**Modul**

**Tumorendoprothetik**

**in zertifizierten EndoProthetikZentren**

**Anlage für das Zusatzmodul zum**

**Anforderungskatalog zur Zertifizierung von   
EndoProthetikZentren (der Maximalversorgung)**

**gemäß EndoCert®**

Freigabe durch die Zertifizierungskommission: 31.08.2020

Version: 27.10.2020, L1



ISBN: 978-3-946833-20-8

DOI: 10.978.3946833/208

Inhaltsverzeichnis

[1. Allgemeine Hinweise 3](#_Toc536714523)

[1.1 Begriffsdefinitionen 3](#_Toc536714524)

[1.2 Geltungsbereich 3](#_Toc536714525)

[2. Anforderungen an die Struktur 4](#_Toc536714526)

[2.1 Fallzahlen 4](#_Toc536714527)

[2.2. Personal 5](#_Toc536714528)

[2.2.3 Operateure 5](#_Toc536714529)

[3. Anforderungen an die Prozesse 6](#_Toc536714530)

[3.1 Kernprozesse 6](#_Toc536714531)

[3.1.1 Primäre Endoprothetik nach Tumorresektion 6](#_Toc536714532)

[3.1.2 Wechsel- und Revisionsendoprothetik nach Tumorresektion 6](#_Toc536714533)

[3.2 Stützprozesse 7](#_Toc536714534)

[3.2.14 Logistik 7](#_Toc536714535)

[4. Erfassung der Ergebnisqualität 9](#_Toc536714536)

[4.2 Bewertung des Implantates 9](#_Toc536714537)

[4.2.3 Instrumente 9](#_Toc536714538)

[4.3 Häufigkeit von Komplikationen und Interventionen nach Endoprothetik bei Tumorresektion 10](#_Toc536714539)

[4.3.1 Postoperativer Verlauf 10](#_Toc536714540)

[5. Qualitätsindikatoren 11](#_Toc536714541)

[5.1 Qualitätsindikatoren der Strukturqualität: Operateure 11](#_Toc536714542)

[5.2 Qualitätsindikatoren der Prozessqualität 11](#_Toc536714543)

[5.3 Qualitätsindikatoren der Ergebnisqualität 12](#_Toc536714544)

# 1. Allgemeine Hinweise

## 1.1 Begriffsdefinitionen

**Tumor-Endoprothese**

Eingeschlossen sind alle Eingriffe zum Ersatz großer Gelenke gemäß den Definitionen des EndoCert®-Systems sowie die Eingriffe mit dem vollständigen Ersatz einer der beiden Gelenkflächen des betroffenen Gelenkes oder Knochensegmentes, die unmittelbar nach Resektion eines benignen oder malignen Tumorgewebes den Gelenkersatz notwendig werden lassen.

**Weitere Begriffsdefinitionen**

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

## 1.2 Geltungsbereich

Das vorliegende Tumormodul baut auf dem bereits etablierten Anforderungskatalog EndoCert auf und ist nur im Zusammenhang mit diesem anzuwenden. Allgemeine Anforderungen, die im Standarderhebungsbogen Hüfte & Knie sowie in den Modul-Erhebungsbögen für das obere Sprunggelenk bzw. Schulter- und Ellbogengelenk (EHB) enthalten sind, haben daher auch hier ihre Gültigkeit. Eine ausschließliche Zertifizierung von Zentren für Tumor-Endoprothetik ist nicht möglich.

Dieser Erhebungsbogen bildet zusammen mit dem Datenblatt für Tumorendoprothetik die gültige Dokumentengrundlage für die Zertifizierung des Tumor-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 Prothese implantiert, gewechselt oder explantiert wurde, sind in einer Patientenliste zu erfassen, die beim Audit vorgelegt werden muss. Der Zugriff auf die vollständige Patientenakte und die bildgebende Diagnostik ist zu gewährleisten. Werden zur Erfüllung der Fallzahlanforderungen auch Implantationen von Prothesen zur Behandlung akuter Frakturen („Frakturprothesen“, auch Spontanfrakturen) einbezogen, sind die betreffenden Patienten ebenfalls vollständig in der Patientenliste anzugeben. Alle Angaben zu den Fallzahlen müssen plausibel und nachprüfbar dargestellt werden.

Für die (Senior-) Hauptoperateure gelten die Anforderungen des Erhebungsbogens Hüfte und Knie bzw. des allgemeinen Erhebungsbogens EndoCert® bis auf weiteres.

Die Fallzahl an tumorendoprothetischen Versorgungen wird in die Gesamtanzahl des EPZ(max) einberechnet.

Es muss sichergestellt sein, dass alle zum EPZ gehörenden endoprothetischen Eingriffe durch einen (Senior-) Hauptoperateure operiert oder assistiert werden. Hiervon ausgenommen sind Notfalleingriffe. Ein Nachweis ist zu führen.

Werden am Zentrum tumorendoprothetische 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-) Hauptoperateurs 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.

|  |  |
| --- | --- |
| **Zentrum**  **Erstzertifizierungsaudit / Wiederholaudit: Beschreibung durch das Zentrum** | |
| Platz für Ihre Kommentierung: | |
| **Fachexperte**  **Erstzertifizierungsaudit / Wiederholaudit:**  **Auditbericht** | |
| Anforderung erfüllt  Hinweis  Abweichung  Kommentar: | |
| **Zentrum**  **1. Überwachungsaudit: Änderungen** | **Zentrum**  **2. Überwachungsaudit: Änderungen** |
| keine Änderungen  Änderungen, bitte beschreiben (auch bei Änderung der Anforderungen): | keine Änderungen  Änderungen, bitte beschreiben (auch bei Änderung der Anforderungen): |
| **Fachexperte**  **1. Überwachungsaudit: Auditbericht** | **Fachexperte**  **2. Überwachungsaudit: Auditbericht** |
| Bearbeitung Hinweis(e) / Abweichung(en) des letzten Audits  ja  nein, bitte beschreiben: | Bearbeitung Hinweis(e) / Abweichung(en) des letzten Audits  ja  nein, bitte beschreiben: |
| Anforderung erfüllt  Hinweis  Abweichung, gemäß Abweichungsprotokoll  Kommentar: | Anforderung erfüllt  Hinweis  Abweichung, gemäß Abweichungsprotokoll  Kommentar: |

## 2.2. Personal

#### 2.2.3 Operateure

*Dokumentation*

Zur Erfüllung dieser Anforderung müssen Nachweise bezüglich der Operateure unter Bezug auf den einzelnen Patienten abrufbar sein. Hierzu können ein vorhandenes KIS oder ähnliche Systeme genutzt werden. Für die Darstellung ist das Datenblatt zu nutzen.

|  |  |
| --- | --- |
| **Zentrum**  **Erstzertifizierungsaudit / Wiederholaudit: Beschreibung durch das Zentrum** | |
| Platz für Ihre Kommentierung: | |
| **Fachexperte**  **Erstzertifizierungsaudit / Wiederholaudit:**  **Auditbericht** | |
| Anforderung erfüllt  Hinweis  Abweichung  Kommentar: | |
| **Zentrum**  **1. Überwachungsaudit: Änderungen** | **Zentrum**  **2. Überwachungsaudit: Änderungen** |
| keine Änderungen  Änderungen, bitte beschreiben (auch bei Änderung der Anforderungen): | keine Änderungen  Änderungen, bitte beschreiben (auch bei Änderung der Anforderungen): |
| **Fachexperte**  **1. Überwachungsaudit: Auditbericht** | **Fachexperte**  **2. Überwachungsaudit: Auditbericht** |
| Bearbeitung Hinweis(e) / Abweichung(en) des letzten Audits  ja  nein, bitte beschreiben: | Bearbeitung Hinweis(e) / Abweichung(en) des letzten Audits  ja  nein, bitte beschreiben: |
| Anforderung erfüllt  Hinweis  Abweichung, gemäß Abweichungsprotokoll  Kommentar: | Anforderung erfüllt  Hinweis  Abweichung, gemäß Abweichungsprotokoll  Kommentar: |

# 3. Anforderungen an die Prozesse

## 3.1 Kernprozesse

#### 3.1.1 Primäre Endoprothetik nach Tumorresektion

*Allgemein:*

Behandlungspfade müssen beschrieben werden.

Die Kooperation mit einem Tumorzentrum ist nachzuweisen. Jeder Fall mit Resektion eines malignen Tumors ist in einem Tumorboard nachweisbar vorzustellen.

Die ganzheitliche interdisziplinäre Behandlung (umfasst die Vorstellung in Tumorboards und die Möglichkeiten zur systemischen Diagnostik und Therapie der Primärerkrankung) muss gewährleistet werden.

Des Weiteren sind die prä- und postoperative Bildgebung und das Nachbehandlungskonzept darzustellen.

|  |  |
| --- | --- |
| **Zentrum**  **Erstzertifizierungsaudit / Wiederholaudit: Beschreibung durch das Zentrum** | |
| Platz für Ihre Kommentierung: | |
| **Fachexperte**  **Erstzertifizierungsaudit / Wiederholaudit:**  **Auditbericht** | |
| Anforderung erfüllt  Hinweis  Abweichung  Kommentar: | |
| **Zentrum**  **1. Überwachungsaudit: Änderungen** | **Zentrum**  **2. Überwachungsaudit: Änderungen** |
| keine Änderungen  Änderungen, bitte beschreiben (auch bei Änderung der Anforderungen): | keine Änderungen  Änderungen, bitte beschreiben (auch bei Änderung der Anforderungen): |
| **Fachexperte**  **1. Überwachungsaudit: Auditbericht** | **Fachexperte**  **2. Überwachungsaudit: Auditbericht** |
| Bearbeitung Hinweis(e) / Abweichung(en) des letzten Audits  ja  nein, bitte beschreiben: | Bearbeitung Hinweis(e) / Abweichung(en) des letzten Audits  ja  nein, bitte beschreiben: |
| Anforderung erfüllt  Hinweis  Abweichung, gemäß Abweichungsprotokoll  Kommentar: | Anforderung erfüllt  Hinweis  Abweichung, gemäß Abweichungsprotokoll  Kommentar: |

#### 3.1.2 Wechsel- und Revisionsendoprothetik nach Tumorresektion

(entfällt, wenn das Zentrum keine Wechselendoprothetik durchführt)

Insbesondere sind die prä- und postoperative Bildgebung und das Nachbehandlungskonzept darzustellen.

Die Anforderungen des Punktes 3.1.1 sind nachweisbar zu erfüllen. Die Wechsel- und Revisionsendoprothetik nach Tumorresektion ist separat auszuweisen (Datenblatt).

Allgemein:

Behandlungspfade müssen für alle Wechsel von Tumorendoprothesen beschrieben werden (siehe Kapitel 3.1.1).

|  |  |
| --- | --- |
| **Zentrum**  **Erstzertifizierungsaudit / Wiederholaudit: Beschreibung durch das Zentrum** | |
| Platz für Ihre Kommentierung: | |
| **Fachexperte**  **Erstzertifizierungsaudit / Wiederholaudit:**  **Auditbericht** | |
| Anforderung erfüllt  Hinweis  Abweichung  Kommentar: | |
| **Zentrum**  **1. Überwachungsaudit: Änderungen** | **Zentrum**  **2. Überwachungsaudit: Änderungen** |
| keine Änderungen  Änderungen, bitte beschreiben (auch bei Änderung der Anforderungen): | keine Änderungen  Änderungen, bitte beschreiben (auch bei Änderung der Anforderungen): |
| **Fachexperte**  **1. Überwachungsaudit: Auditbericht** | **Fachexperte**  **2. Überwachungsaudit: Auditbericht** |
| Bearbeitung Hinweis(e) / Abweichung(en) des letzten Audits  ja  nein, bitte beschreiben: | Bearbeitung Hinweis(e) / Abweichung(en) des letzten Audits  ja  nein, bitte beschreiben: |
| Anforderung erfüllt  Hinweis  Abweichung, gemäß Abweichungsprotokoll  Kommentar: | Anforderung erfüllt  Hinweis  Abweichung, gemäß Abweichungsprotokoll  Kommentar: |

## 3.2 Stützprozesse

#### 3.2.14 Logistik

Umgang mit Implantaten:

In der Primärendoprothetik des Tumorgelenkes muss eine der klinischen Ausgangssituation und der Komplexität des Falls angepasste Versorgung, sowie die Verfügbarkeit der erforderlichen Implantate, sichergestellt sein.

Für Frakturendoprothesen und Revisions-Tumorendoprothesen müssen spezielle Systeme in ausreichender Anzahl vorgehalten werden.

Für EPZmax müssen im Bereich der Hüft-Wechselendoprothetik ein modulares System sowie verschiedene Pfannentypen und Stützschalen zur Verfügung stehen.

|  |  |
| --- | --- |
| **Zentrum**  **Erstzertifizierungsaudit / Wiederholaudit: Beschreibung durch das Zentrum** | |
| Platz für Ihre Kommentierung: | |
| **Fachexperte**  **Erstzertifizierungsaudit / Wiederholaudit:**  **Auditbericht** | |
| Anforderung erfüllt  Hinweis  Abweichung  Kommentar: | |
| **Zentrum**  **1. Überwachungsaudit: Änderungen** | **Zentrum**  **2. Überwachungsaudit: Änderungen** |
| keine Änderungen  Änderungen, bitte beschreiben (auch bei Änderung der Anforderungen): | keine Änderungen  Änderungen, bitte beschreiben (auch bei Änderung der Anforderungen): |
| **Fachexperte**  **1. Überwachungsaudit: Auditbericht** | **Fachexperte**  **2. Überwachungsaudit: Auditbericht** |
| Bearbeitung Hinweis(e) / Abweichung(en) des letzten Audits  ja  nein, bitte beschreiben: | Bearbeitung Hinweis(e) / Abweichung(en) des letzten Audits  ja  nein, bitte beschreiben: |
| Anforderung erfüllt  Hinweis  Abweichung, gemäß Abweichungsprotokoll  Kommentar: | Anforderung erfüllt  Hinweis  Abweichung, gemäß Abweichungsprotokoll  Kommentar: |

# 4. Erfassung der Ergebnisqualität

## 4.2 Bewertung des Implantates

#### 4.2.3 Instrumente

Eine Bewertung der implantatspezifischen OP-Technik muss unter Berücksichtigung der Qualitätsindikatoren durch den Leiter des EPZ erfolgen.

|  |  |
| --- | --- |
| **Zentrum**  **Erstzertifizierungsaudit / Wiederholaudit: Beschreibung durch das Zentrum** | |
| Platz für Ihre Kommentierung: | |
| **Fachexperte**  **Erstzertifizierungsaudit / Wiederholaudit:**  **Auditbericht** | |
| Anforderung erfüllt  Hinweis  Abweichung  Kommentar: | |
| **Zentrum**  **1. Überwachungsaudit: Änderungen** | **Zentrum**  **2. Überwachungsaudit: Änderungen** |
| keine Änderungen  Änderungen, bitte beschreiben (auch bei Änderung der Anforderungen): | keine Änderungen  Änderungen, bitte beschreiben (auch bei Änderung der Anforderungen): |
| **Fachexperte**  **1. Überwachungsaudit: Auditbericht** | **Fachexperte**  **2. Überwachungsaudit: Auditbericht** |
| Bearbeitung Hinweis(e) / Abweichung(en) des letzten Audits  ja  nein, bitte beschreiben: | Bearbeitung Hinweis(e) / Abweichung(en) des letzten Audits  ja  nein, bitte beschreiben: |
| Anforderung erfüllt  Hinweis  Abweichung, gemäß Abweichungsprotokoll  Kommentar: | Anforderung erfüllt  Hinweis  Abweichung, gemäß Abweichungsprotokoll  Kommentar: |

## 4.3 Häufigkeit von Komplikationen und Interventionen nach Endoprothetik bei Tumorresektion

#### 4.3.1 Postoperativer Verlauf

Erfassung und Dokumentation der für das Behandlungsergebnis wesentlichen Komplikationen, wie diese auch im allgemeinen Erhebungsbogen EndoCert® gefordert werden, unter Beachtung der speziellen Anforderungen der Endoprothetik bei Tumorresektion.

Die Datenerfassung von Infektionen soll in Anlehnung an die Vorgaben des KISS (Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System) erfolgen. Dabei werden Angaben zu Infektionsraten im Krankenhaus vom Nationalen Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen erfasst. Die Verwaltung der „Nationalen Referenzzentren“ obliegt dem Robert-Koch-Institut (RKI).

|  |  |
| --- | --- |
| **Zentrum**  **Erstzertifizierungsaudit / Wiederholaudit: Beschreibung durch das Zentrum** | |
| Platz für Ihre Kommentierung: | |
| **Fachexperte**  **Erstzertifizierungsaudit / Wiederholaudit:**  **Auditbericht** | |
| Anforderung erfüllt  Hinweis  Abweichung  Kommentar: | |
| **Zentrum**  **1. Überwachungsaudit: Änderungen** | **Zentrum**  **2. Überwachungsaudit: Änderungen** |
| keine Änderungen  Änderungen, bitte beschreiben (auch bei Änderung der Anforderungen): | keine Änderungen  Änderungen, bitte beschreiben (auch bei Änderung der Anforderungen): |
| **Fachexperte**  **1. Überwachungsaudit: Auditbericht** | **Fachexperte**  **2. Überwachungsaudit: Auditbericht** |
| Bearbeitung Hinweis(e) / Abweichung(en) des letzten Audits  ja  nein, bitte beschreiben: | Bearbeitung Hinweis(e) / Abweichung(en) des letzten Audits  ja  nein, bitte beschreiben: |
| Anforderung erfüllt  Hinweis  Abweichung, gemäß Abweichungsprotokoll  Kommentar: | Anforderung erfüllt  Hinweis  Abweichung, gemäß Abweichungsprotokoll  Kommentar: |

# 5. Qualitätsindikatoren

(siehe allgemeiner Erhebungsbogen EndoCert®)

Die gelisteten Qualitätsindikatoren müssen nachweislich zum Ende des stationären Aufenthalts dokumentiert und ausgewertet werden. Ein Konzept zur Dokumentation der Qualitätsindikatoren bezüglich des 90-Tage-Intervalls ist vorzulegen. Analog des allgemeinen Erhebungsbogens EndoCert® ist die Aufnahme der Daten zum 90-Tage-Intervall unter der Prämisse der Kenntnisnahme im Zentrum zu erheben.

Bei der Erstzertifizierung (erstmalige Einbeziehung des Moduls) müssen die Indikatoren für einen Zeitraum von 3 Monaten rückwirkend nachgewiesen werden. Die Zahlen müssen, zusammen mit dem Erhebungsbogen, vor dem Audit eingereicht werden. Die Fristen zur Einreichung sind zu beachten. Danach müssen die Indikatoren kontinuierlich erfasst werden. Zur Darlegung der Zahlen ist das Datenblatt zu nutzen.

*Dokumentation*

Zur Dokumentation der Qualitätsindikatoren ist die Vorhaltung einer Datenbank geeignet, die entsprechende Auswertungen erlaubt, jedoch nicht zwingend notwendig. Zur Dokumentation können ein vorhandenes KIS oder ähnliche Systeme genutzt werden.

Die Zuordnung zu den jeweiligen Fällen muss im Zentrum für außerhalb des Normbereichs liegende Qualitätsindikatoren und Komplikationen gewährleistet sein, um die Angaben patientenspezifisch auf Plausibilität prüfen zu können.

## 5.1 Qualitätsindikatoren der Strukturqualität: Operateure

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

## 5.2 Qualitätsindikatoren der Prozessqualität

| **Qualitätsindikatoren** | **Messzeitraum** | **Anforderung** | **Dokumentation** |
| --- | --- | --- | --- |
| Röntgen | präoperativ (< 3 Monate alt) | 100 % | %-Angabe |
| MRT oder CT | präoperativ (< 3 Monate alt) | 100 % | %-Angabe |
| Vorstellung in Tumorboard | präoperativ | 100 % | %-Angabe |
| Prothesenplanung | präoperativ | 100 % | %-Angabe |
| Indikationsbesprechung\* | präoperativ | 100 % | %-Angabe |
| Röntgenkontrolle (BV) im OP-Saal bzw. | vor Ausleitung der Narkose | \*\* | %-Angabe |
| Röntgen bis zur Entlassung | postoperativ | 100 %\*\* | %-Angabe |

\* mit Ausnahme von Notfalloperationen

\*\* siehe gesonderte Stellungnahme zur Indikationsstellung

## 5.3 Qualitätsindikatoren der Ergebnisqualität

| **Qualitätsindikatoren** | **Messzeitraum** | **Anforderung** | **Dokumentation** |
| --- | --- | --- | --- |
| Anzahl periprothetischer Fissuren und / oder Frakturen mit Bedarf einer osteosynthetischen Versorgung oder erforderliche Modifikation des Nachbehandlungsprotokolls **(Primärendoprothetik)** | stationärer Aufenthalt | < 10 % | %-Angabe |
| 90 Tage nach Index-OP | - | Falldokumentation - Darstellung im Audit |
| Anzahl periprothetischer Fissuren und / oder Frakturen mit Bedarf einer osteosynthetischen Versorgung oder erforderliche Modifikation des Nachbehandlungsprotokolls **(Wechseleingriff)** | stationärer Aufenthalt | < 2 % | %-Angabe |
| 90 Tage nach Index-OP | - | Falldokumentation - Darstellung im Audit |
| Patienten mit Hüft-Luxation **(Primärendoprothetik)** | stationärer Aufenthalt | < 15 % | %-Angabe |
| 90 Tage nach Index-OP | - | Falldokumentation - Darstellung im Audit |
| Patienten mit Hüft-Luxation **(Wechseleingriff)** | stationärer Aufenthalt | < 15 % | %-Angabe |
| 90 Tage nach Index-OP | - | Falldokumentation - Darstellung im Audit |
| Infektionsrate  **(Primärendoprothetik)** | stationärer Aufenthalt inklusive 90 Tage nach Index-OP | < 15 % | %-Angabe |
| Infektionsrate **(Wechseleingriff)**\*\*\* | stationärer Aufenthalt inklusive 90 Tage nach Index-OP | < 15 % | %-Angabe |

\*\*\* ausgenommen septische Wechsel